

ICS 11.060.10
CCS C 33

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0271.2—2024/ISO 9917-2:2017

代替 YY 0271.2—2016

牙科学 水基水门汀 第 2 部分：树脂改性水门汀

Dentistry—Water-based cements—
Part 2: Resin-modified cements

(ISO 9917-2:2017, IDT)

2024-09-29 发布

2027-10-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类和应用	2
4.1 分类	2
4.2 应用	2
5 要求	2
5.1 材料	2
5.2 工作时间	2
5.3 固化时间——仅适用于 1 类和 3 类水门汀	3
5.4 薄膜厚度——仅适用于粘固水门汀	3
5.5 挠曲强度	3
5.6 X 射线阻射性	3
5.7 色泽和色稳定性——仅适用于修复水门汀	3
6 取样	3
7 试验条件和试样制备	3
7.1 试验条件	3
7.2 调和方法	4
7.3 外观要求	4
8 包装、标识以及制造商提供的信息	4
8.1 包装	4
8.2 标识和使用说明书	4
附录 A (规范性) 工作时间和固化时间的测试	7
附录 B (规范性) 薄膜厚度的测试——仅适用于粘固水门汀	9
附录 C (规范性) 挠曲强度的测试	11
附录 D (规范性) X 射线阻射性的测试	15
附录 E (规范性) 色泽和色稳定性的测试——仅适用于修复(牙齿桩核制作材料除外)和粘固 水门汀	17
参考文献	18

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 YY 0271《牙科学 水基水门汀》的第 2 部分。YY 0271 已经发布了以下部分：

——第 2 部分：树脂改性水门汀。

本文件代替 YY 0271.2—2016《牙科学 水基水门汀 第 2 部分：树脂改性水门汀》，与 YY 0271.2—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——“范围”中增加了牙齿桩核制作(见第 1 章)；

——“应用”中增加了牙齿桩核制作(见 4.2)；

——“材料”中增加了对凝胶化解释说明的“注”(见 5.1)；

——更改了“薄膜厚度”的要求(见 5.4,2016 年版的 5.4)；

——更改了“X 射线阻射性”的要求，引用了 YY/T 1646—2019(见 5.6,2016 年版的 5.6)。

本文件等同采用 ISO 9917-2:2017《牙科学 水基水门汀 第 2 部分：树脂改性水门汀》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2009 年首次发布为 YY 0271.2—2009,2016 年第一次修订，本次为第二次修订。

引 言

YY 0271《牙科学 水基水门汀》拟由两个部分构成。

—— 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀；

—— 第 2 部分：树脂改性水门汀。

树脂改性水门汀的固化是由酸碱反应和聚合反应共同完成。发生反应的聚合物基成分可由不同组分混合而激活，或通过外部能量而激活。

本文件不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求，但推荐在评价可能的生物学危害时，参考 GB/T 16886.1 和 YY/T 0268。

牙科学 水基水门汀

第2部分：树脂改性水门汀

1 范围

本文件规定了用于粘固、垫底或衬层、修复和牙齿桩核制作的树脂改性水门汀的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于通过多种反应（包括酸碱反应和聚合反应）联合实现固化的树脂改性水基水门汀。

例如，传统的聚链烯酸盐玻璃离子水门汀通常是由可释放离子的铝硅酸盐玻璃与聚链烯酸在有水环境中反应生成。本文件涉及的水门汀通常能够通过水基酸碱反应而固化，也能够通过聚合反应而固化。

注：制造商和检验机构应关注紧密联系的国际标准 ISO 4049(YY 1042—2023/ISO 4049:2019, MOD) 和 ISO 9917-1 (YY 0271.1—2016/ISO 9917-1:2007, MOD)。在评价任何特定产品时应考虑采用最合适的上述标准。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008, ISO 3696:1987, MOD)

GB/T 9258.1 涂附磨具用磨料 粒度分析 第1部分：粒度组成(GB/T 9258.1—2000, ISO 6344-1:1998, IDT)

GB/T 9937 牙科学 名词术语(GB/T 9937—2020, ISO 1942:2009, MOD)

YY/T 0631 牙科材料 色稳定性的测定(YY/T 0631—2008, ISO 7491:2000, IDT)

YY 0271.1—2016 牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀(ISO 9917-1:2007, MOD)

YY/T 1646—2019 牙科学 测定材料的X射线阻射性试验方法(ISO 13116:2014, IDT)

ISO 8601（所有部分） 数据元素和交换格式—信息交换—日期和时间的表示(Data elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times)

注：GB/T 7408（所有部分） 日期和时间 信息交换表示法[ISO 8601（所有部分）]

3 术语和定义

GB/T 9937界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

调和时间 mixing time

各组分达到充分混合所需的这部分工作时间。

注：本文件范围之内的水门汀，包括需要调和的和不需要调和的单一组分水门汀。

[来源：YY 0271.1—2016, 3.1, 有修改]