ICS 11.060.10
C 33

YY

1400

中华人民共和国医药行业标准

YY 0271.2—2016/ISO 9917-2:2010
代替 YY 0271.2—2009

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 9917-2:2010,IDT)

2016-07-29 发布　　2018-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局　发布

刮涂层 查真伪

目　　次

前言 …… Ⅲ
引言 …… Ⅴ
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 …… 2
5.4　薄膜厚度——仅适用于粘固水门汀(见4.2) …… 2
5.5　挠曲强度 …… 2
5.6　X射线阻射性 …… 2
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 …… 3
7.3　外观要求 …… 3
8　包装、标识以及生产厂提供的信息 …… 4
8.1　包装 …… 4
8.2　标识和使用说明书 …… 4
附录A(规范性附录)　工作时间和固化时间的测试 …… 6
附录B(规范性附录)　薄膜厚度的测试——仅适用于粘固水门汀 …… 8
附录C(规范性附录)　挠曲强度的测试 …… 10
附录D(规范性附录)　X射线阻射性的测试 …… 14
附录E(规范性附录)　色泽和色稳定性的测试——仅适用于修复和粘固水门汀 …… 17
参考文献 …… 18

前　言

本标准的全部技术内容为强制性。

YY 0271《牙科学　水基水门汀》分为两个部分：

——第1部分：粉/液酸碱水门汀；

——第2部分：树脂改性水门汀。

本部分是YY 0271的第2部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分代替YY 0271.2—2009《牙科水基水门汀　第2部分：光固化水门汀》。

与YY 0271.2—2009相比，本部分主要变化如下：

——标准名称由《牙科水基水门汀　第2部分：光固化水门汀》更改为《牙科学　水基水门汀　第2部分：树脂改性水门汀》；

——增加了标准引言；

——更改了第1章“范围”；

——更改了第2章“规范性引用文件”；

——增加了第3章“术语和定义”部分术语，更改了“固化时间”的定义，删除了“初始硬化时间”的定义；

——更改了第4章“分类”；

——增加了5.2“工作时间”的要求和试验方法；

——增加了5.4“薄膜厚度”的要求和试验方法；

——增加了表1“牙科水门汀的要求”；

——增加了表2“标识和使用说明书的要求”；

——附录C挠曲强度的测试中增加了图C.2，例举了另一种制备挠曲强度试样的模具；

——附录D X射线阻射性的测试中增加了数字设备方法；

——删除了“初始硬化时间”的要求和试验方法；

——删除了“固化深度”的要求和试验方法；

——删除了“不透明性”的要求和试验方法。

本部分等同采用ISO 9917-2:2010《牙科学　水基水门汀　第2部分：树脂改性水门汀》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

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

——GB/T 7408—2005　数据元和交换格式　信息交换　日期和时间表示法(ISO 8601:2000,IDT)；

——GB/T 9937(所有部分)　口腔词汇(所有部分)(ISO 1942,IDT)；

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

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这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心、明尼苏达矿业制造

（上海）国际贸易有限公司、日进齿科材料（昆山）有限公司。

本部分主要起草人：李媛、袁慎坡、张晓辉、徐正国、张殿云、晏敏、沈熙炜、林红、郑刚。

本部分所替代标准的历次版本发布情况为：

——YY 0271.2—2009。

引　言

YY 0271 的本部分，规定了树脂改性水门汀的要求和试验方法。这些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。YY 0271 标准的本部分所使用的试验方法应尽量与 ISO 4049(YY 1042—2011/ISO 4049:2009,MOD)和 ISO 9917-1(YY 0271.1—2016/ISO 9917-1,IDT)标准一致。

YY 0271 的本部分不包含有关产品生物学危害的定性和定量要求，但推荐在评价可能的生物学危害时，请参见 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价　第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》和 YY/T 0268《牙科学　口腔医疗器械生物学评价　第 1 单元　评价与试验》。

牙科学　水基水门汀
第2部分:树脂改性水门汀

1　范围

YY 0271的本部分规定了用于粘固、垫底或衬层和修复的牙科树脂改性水门汀的要求和试验方法。这些水门汀为水基材料,通过多重反应包括酸碱反应和聚合反应达到固化。

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。YY 0271的本部分涉及的水门汀通常是能够通过这种水基酸碱反应而固化,但另外也能经聚合反应而固化。

注:生产厂和检验机构应关注紧密联系的国际标准ISO 4049(YY 1042—2011/ISO 4049:2009,MOD)和ISO 9917-1(YY 0271.1—2016/ISO 9917-1,IDT)。在评价任何特定产品时应考虑采用最合适的上述国际标准。

2　规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

ISO 1942(所有部分)　口腔词汇(Dentistry—Vocabulary)

ISO 3665:1996　摄影　口腔内牙科射线照相胶片　技术规范(Photography—Intra-oral dental radiographic film—Specification)

ISO 3696　分析实验室用水规格和试验方法(Water for analytical laboratory use—Specification and test methods)

ISO 7491　牙科材料　色稳定性的测定(Dental materials—Determination of colour stability)

ISO 8601　数据元和交换格式　信息交换　日期和时间表示法(Data elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times)

3　术语和定义

ISO 1942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:包含在YY 0271的本部分范围之内的水门汀,包括需要调和的和不需要调和的单一组分水门汀。

3.2

工作时间　working time

从调和(若需要)开始计时的一段时间,在此期间能够操作水门汀材料,且对其性能不产生不良影响。

注:对于需要光激活的3类水门汀(见4),其工作时间的测定是在没有光激活的条件下进行的。

3.3

固化时间　setting time

从调和开始至固化完成所需要的时间。通过水门汀承受固定载荷压头的能力来体现固化完成。

3.4

外包装 outer pack

将若干单剂量容器或胶囊装在一起的包装形式。

3.5

最外层包装 outermost packaging

将水门汀和附件装在一起的包装形式，附件包括使用说明书和任何随同水门汀一起提供的量具或调和器具。

4 分类和应用

4.1 分类

本部分中，水门汀按照其固化特性，分类如下：

——1类：水门汀中可聚合成分的固化反应是通过各组分混合后的化学反应而激活。

——2类：水门汀中可聚合成分的固化反应是通过光激活。

——3类：水门汀中可聚合成分的固化反应是既通过各组分混合后的化学反应而激活，也可通过光激活。

4.2 应用

本部分中，水门汀在临床有以下应用：

a) 粘固；

b) 垫底或衬层；

c) 修复。

5 要求

5.1 材料

在试验过程中，各组分均应无可见异物，单独提供的液剂不应有凝胶现象。

5.2 工作时间

按附录A测试，工作时间应符合表1的要求，且不小于生产厂给出的数值(见表2，24项)。

5.3 固化时间——仅适用于1类和3类水门汀

按附录A测试，1类和3类水门汀的固化时间应符合表1的要求，且不大于生产厂给出的数值(见表2，25项)。

5.4 薄膜厚度——仅适用于粘固水门汀(见4.2)

按附录B测试，粘固水门汀的薄膜厚度应符合表1的要求。

5.5 挠曲强度

按附录C测试，挠曲强度应符合表1的要求。

5.6 X射线阻射性

5.6.1 如果生产厂声称水门汀具有X射线阻射性(见表2，16项)，按附录D测试，其X射线阻射性应等

于或大于与材料同等厚度的铝板。

5.6.2 如果声称水门汀具有较强的 X 射线阻射性，则应不低于生产厂声称值（见表 2，17 项）的 0.5 mm。

5.7 色泽和色稳定性——仅适用于修复水门汀

按附录 E 测试，固化后水门汀的色泽应与生产厂提供的比色板一致。

按附录 E 和 ISO 7491 测试时，7 d 后的颜色只能有轻微的变化。

表 1 牙科水门汀的要求

应 用	薄膜厚度 μm 最大	工作时间 min 最小	固化时间[a] min 最大	挠曲强度 MPa 最小
粘 固	25	1.5	8	10
垫底或衬层	—	1.5	6	10
修 复	—	1.5	6	25
[a] 仅适用于 1 类和 3 类水门汀。3 类水门汀的测试是在没有光激活的条件下进行的。				

6 取样

从零售包装中抽取同一批次的试样，样品量应足够以满足完成所有试验及必要的重复试验。

7 试验条件和试样制备

7.1 试验条件

所有试样制备和试验的环境都应保持在温度（23±2）℃，相对湿度一直控制在（50±20）%下。若水门汀冷藏储存，试验前使水门汀达到温度（23±2）℃。试验设备应维持在各试验规定的环境下。

对于 2 类和 3 类水门汀，工作时间的测试是在没有光激活的条件下进行的。

本部分所有试验用水应使用不低于 ISO 3696 规定的 2 级水。

对于 2 类和 3 类水门汀，应参考生产厂说明书（见表 2，26 项）所规定的外部能量源，应注意确保外部能量源处于满足实验条件的工作状态。

7.2 调和方法

水门汀应按照生产厂说明书制备。调和足量的水门汀，以保证每个试样都取自同一次调和物。一次调和物只能制备一个试样。

注：胶囊型水门汀，有些试样需要同时调和多个胶囊。同样地，以单剂量包装提供的水门汀，每个试样可能需要多个包装。

7.3 外观要求

应目测检查是否符合 5.1 和第 8 章的要求。

8 包装、标识以及生产厂提供的信息

8.1 包装

水门汀的各组分应当包装在合适的密封容器中，容器能对水门汀提供充分的保护，并对产品质量不能产生不良影响。

多个容器也可使用一个外包装，使其成为一个单独包装件。

注：单糊剂和粉液胶囊型产品，可作为包含多个单位剂量水门汀的一个包装销售。

8.2 标识和使用说明书

若适用，表 2 中所列信息应清楚地标识在最外层包装或容器上（多剂量包装或胶囊）。

水门汀的每个包装均应附说明书。说明书应包括所适用的水门汀（第 4 章）在表 2 中给出的信息。

除表 2 所规定的信息外，生产厂还可提供其他信息。

注：表 2 中的信息，有些是强制性的，有些是可选择的。符号“—”表示此项对此产品不适用或是可以选择的。表 2 包含了一些可选择的参考，作为生产厂的指南和可能对牙科医生有用的信息。

表 2 标识和使用说明书的要求

序号	要求	最外层包装（见 3.5）	胶囊型的外包装（见 3.4）	胶囊型（单剂量），注射器装或瓶装	生产厂使用说明书插页
1	产品名称	M	M	—[a]	M[b]
2	生产厂的标志或名称	M	M	—	M
3	生产厂或负责销售的代理的地址	M	—	—	M
4	网址	—	—	—	—
5	地区/国家法律要求的信息	M	M	—	M
6	推荐的贮存条件	M	—	—	M
7	生产厂给出的批号	M	M	—	—
8	当水门汀贮存在生产厂推荐的条件下时，按照 ISO 8601 要求标示的失效期	M	M	—	—
9	在生产厂推荐的贮存条件下的保质期	—	—	—	—
10	水门汀的分类（见 4.1）	M	—	—	—
11	临床应用（见 4.2）	—	—	—	M
12	胶囊或套筒型水门汀的容器/胶囊数量	M	M	—	—
13	每个容器/胶囊的净重	—	M	—	M
14	根据生产厂指定的比色板的水门汀色泽和/或颜色（仅适用于多色水门汀）	—	M	M[c]	—
15	声称遮色用的水门汀，应明确指出其效果[d]	M	—	—	M
16	声称具有 X 射线阻射性（见 5.6）的水门汀，应明确指出其效果	—	—	—	M

表 2（续）

序号	要 求	最外层包装（见 3.5）	胶囊型的外包装（见 3.4）	胶囊型（单剂量），注射器装或瓶装	生产厂使用说明书插页
17	如果水门汀的 X 射线阻射性有特殊说明，应标示 1 mm 厚水门汀的等效铝板厚度	—	—	—	M
18	推荐的各组分比例（例如：粉液比）和称量器具（例如：称量勺等）的使用说明和精确到 0.1 g 的质量比（仅适用于手调型水门汀）	—	—	—	M
19	粉加入到液中的速度（仅适用于手调型水门汀）	—	—	—	M
20	若需要调和，调和时间（见 3.1）	—	—	—	M
21	调和条件（若适用，调和板、调刀的条件和类型），仅适用于手调型水门汀	—	—	—	M
22	若需要，使胶囊型水门汀各组分物理接触的方法	—	—	—	M
23	若需要，机械调和的方法、时间和类型	—	—	—	M
24	工作时间（见 3.2）	—	—	—	M
25	固化时间（仅适用于 1 类和 3 类水门汀，见 3.3）	—	—	—	M
26	推荐的外部能量源，光照时间和设备的任何特殊说明（仅适用于 2 类和 3 类水门汀）	—	—	—	M
27	聚合物层的最大厚度[仅适用于临床应用于 4.2 中 b)和 c)的 2 类和 3 类水门汀]	—	—	—	M
28	推荐的开始研磨和抛光的最短时间（仅适用于修复水门汀，见 4.2）	—	—	—	M
29	推荐的研磨方法（仅适用于修复水门汀，见 4.2）	—	—	—	M
30	若适用，需要上光	—	—	—	M
31	避免过早固化所需的措施（仅适用于 2 类和 3 类水门汀）	—	—	—	M

[a] “—”表示此项对容器/标识/说明书不适用或这项要求不可行或不可能或此信息是资料性的可选择的。

[b] “M” 表示此项为强制的。

[c] 对于单剂量/小剂量容器，独立容器上应有鉴别颜色/色泽的方式，可直接标示或通过使用说明书插页中给出一个参照物或指南。

[d] 在色泽中可包括遮色水门汀。

附 录 A
（规范性附录）
工作时间和固化时间的测试

A.1 器具

A.1.1 试验环境，能够保持温度(37±1)℃和相对湿度不小于50%。

A.1.2 压头，具有一定质量、一定直径的平端面。压头的尖端应为圆柱形，长度约为5 mm。压头末端应为平面并与针头长轴垂直。

A.1.2.1 工作时间的压头，质量(28.00±0.25)g，直径(2.0±0.1)mm。

A.1.2.2 固化时间的压头，质量(400±5)g，直径(1.0±0.1)mm。

A.1.3 金属模具，厚度(5±2)mm，带有直径(10±2)mm的圆孔或边长(10±2)mm方孔，面积至少16 cm^2 的金属片。

注：方孔的内角应倒圆角。

A.1.4 金属块，厚度至少8 mm，体积至少60 cm^3。

A.1.5 铝箔。

A.1.6 计时器，精度1 s。

A.2 工作时间的测试

A.2.1 步骤

2类和3类水门汀应在无400 nm~500 nm波长光的条件下进行操作，如在暗室和/或滤光的条件下。

试验应在7.1描述的条件下进行。

将调定到(23±1)℃的模具(A.1.3)放于同样调定到(23±1)℃的覆盖铝箔(A.1.5)的金属块(A.1.4)上，然后将调和好的水门汀填入模具成一平面。

在生产厂声称的工作时间(见表2,24项)或表1给出的最小值(取大值)结束前10 s，小心地将压头(A.1.2.1)垂直降低至水门汀表面，保持5 s。注意压头是否在水门汀表面形成完整的圆形压痕。

再分别用两次调和的水门汀重复试验。

A.2.2 结果判定

在水门汀表面形成完整的圆形压痕，则符合要求。所有三个压痕均应在生产厂声称的工作时间(见表2,24项)和表1给出的最小工作时间前10 s形成。

A.3 固化时间的测试——仅适用于1类和3类水门汀

注：试验目的是为了确认1类和3类水门汀在没有光激活的条件下也能固化。

A.3.1 步骤

将调定温度到(23±1)℃的模具(A.1.3)放在铝箔(A.1.5)上，从调和或压出水门汀开始计时，将调和好的水门汀填入模具成一平面。

调和结束后 60 s，将模具、铝箔和水门汀试样的组件放在金属块(A.1.4)上，置于试验环境(A.1.1)中。确保模具、铝箔和金属块之间密切接触。

3 类水门汀应在没有光激活的条件下试验。

生产厂声称的固化时间(见表 2，25 项)或表 1 给出的限值(取小值)结束后 10 s，小心地将压头(A.1.2.2)垂直降低至水门汀表面，保持 5 s。从表面抬起压头，借助 2 倍放大镜观察压头是否在水门汀表面不能形成完整的圆形压痕。

再重复试验两次。

A.3.2 结果判定

三个试样均未在水门汀表面形成完整的圆形压痕，则符合要求。需要光激活而固化的水门汀被定义为 2 类水门汀。

附 录 B
（规范性附录）
薄膜厚度的测试——仅适用于粘固水门汀

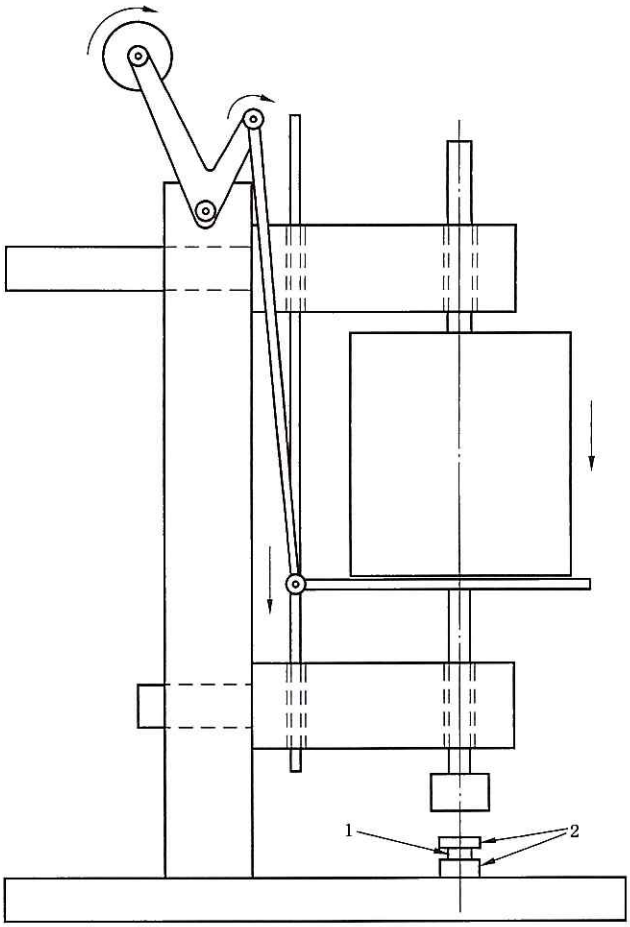
B.1 器具

B.1.1 两片玻璃板，表面具有光学平整度，方形或圆形，透明的，接触面积（200±25）mm^2，每片玻璃板应具有至少 5 mm 的均匀厚度。

B.1.2 加荷装置，如图 B.1 所示或能够通过上玻璃板在试样上垂直施加（150±2）N 的载荷的等效方法。

与载荷杆的底端连接的压头应是水平的，平行于基底座的。

应将载荷平稳而无旋转地施加在试样上。



说明：

1——试样；

2——玻璃板。

图 B.1 薄膜厚度试验的加载装置

B.1.3 千分表或等效测量仪器，测量精度为 1 μm 或更精确。

B.2 步骤

测量并记录叠放在一起的两块光学平玻璃板(B.1.1)的厚度,精确到 1 μm,该尺寸记为 A。移除上玻璃板,将(0.10±0.05)mL 或等价质量的调和好的水门汀放置在下玻璃板的中心,然后将下玻璃板置于加载装置(B.1.2)下的中心位置。将第二块玻璃板沿与初始测量相同的方向对中放置在水门汀上。

在生产厂声称的工作时间(见表 2,24 项)结束前 10 s 时,通过上玻璃板,对试样中心垂直施加(150±2)N 的力。确保水门汀完全充满在两玻璃板之间。在开始施力至少 10 min 后,将两玻璃板从加载装置上移出,测量同一位置下两片玻璃和水门汀薄膜的厚度,该尺寸记为 B。

记录带有水门汀和不带水门汀时两玻璃板的厚度差(B-A)作为薄膜厚度,再重复试验四次。

B.3 结果判定

5 个试验结果中至少有 4 个结果不大于 25 μm,则水门汀符合表 1 的要求。如果只有 2 个或更少的试验结果不大于 25 μm,则水门汀不符合要求。若 3 个试验结果不大于 25 μm,则应再测试 5 个试样。第二组 5 个试验结果均不大于 25 μm,则水门汀符合表 1 的要求。

附 录 C
（规范性附录）
挠曲强度的测试

C.1 器具

C.1.1 试样制备的模具

模具的确切种类没有要求，但应能够按照生产厂说明书去制备试样。C.1.1.1 和 C.1.1.2 列举了两种适宜的模具。

C.1.1.1 模具，用于制备(25±2)mm×(2.0±0.1)mm×(2.0±0.1)mm 的试样。图 C.1 给出了一种适合的模具。模具可以由不锈钢，PMMA[聚(甲基丙烯酸甲酯)]铸塑板或其他适合的与水门汀不发生反应的模型材料制成。脱模剂可帮助取出试样。如果使用脱模剂，脱模剂应不影响水门汀的固化。

注：例如含 3%石蜡的正已烷溶液是一种适合的脱模剂。

单位为毫米

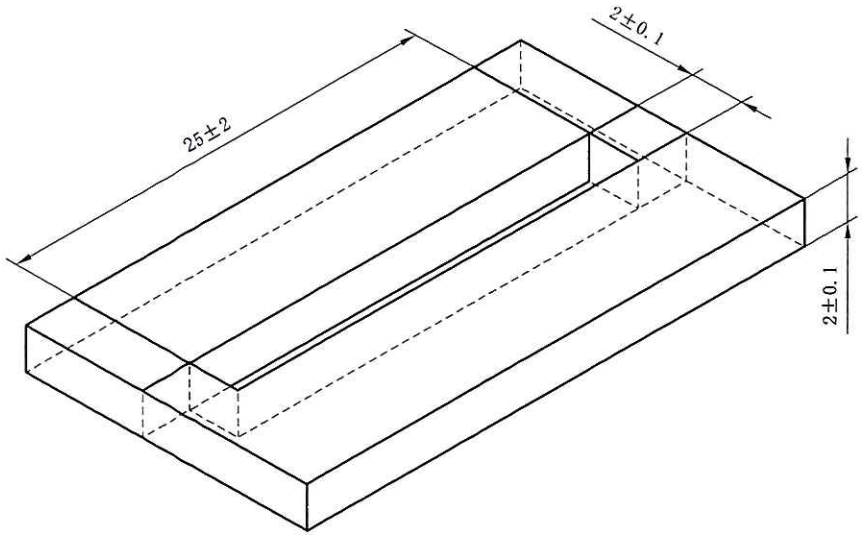


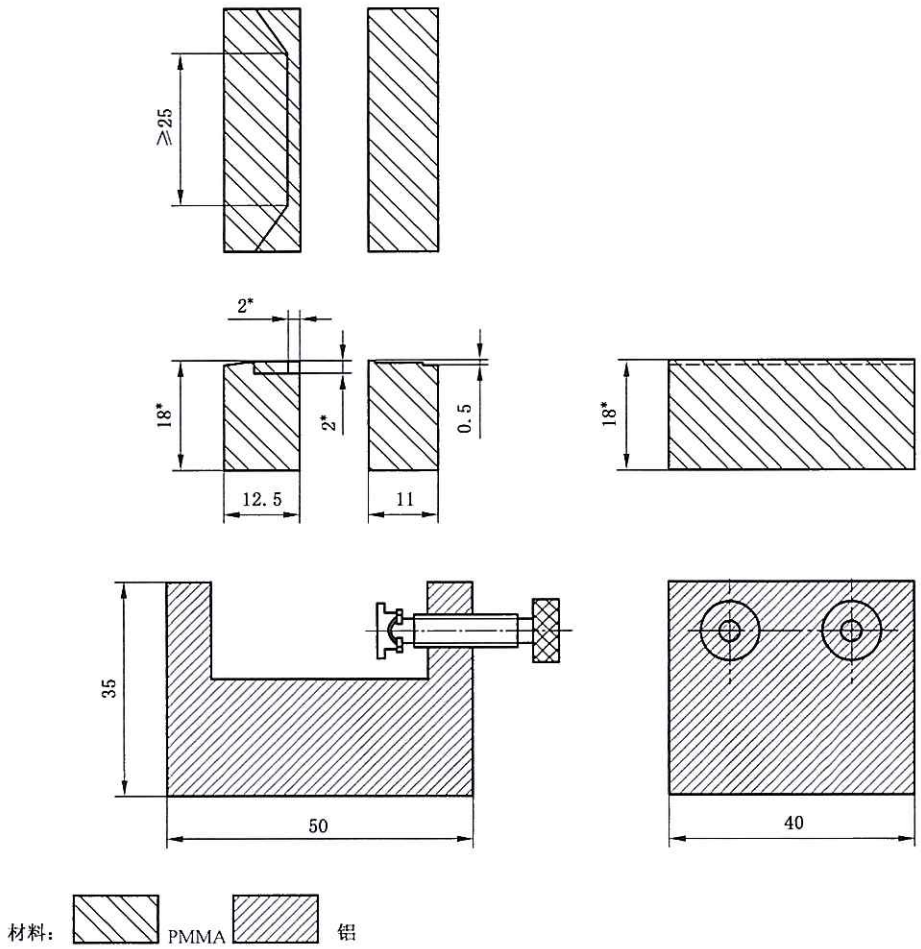
图 C.1 挠曲强度试样模具

C.1.1.2 模具，如图 C.2 所示的另一种试样制备模具。模具块应由避免粘着的 PMMA 板制作。定期检查模具块，当模具块损坏或磨损时应被替换。脱模剂可帮助取出试样。如果使用脱模剂，脱模剂应不影响水门汀的固化。

注：例如含 3%石蜡的正已烷溶液是一种适合的脱模剂。

施加水平力的模具可由任何刚性材料(如图 C.2 所用的铝)制作。通过模具给水门汀加压，使水门汀固定在模具块里，同时，保持试样上下表面处于水平装配。

单位为毫米



注：除了模具剖面图中包括的指定块(标 *)的高度，其他尺寸不严格要求。

图 C.2　另一种制备挠曲强度试样的模具设计和装配图

C.1.2　挠曲强度性能试验设备和夹具

C.1.2.1　试验设备，已校准，可提供恒定的(0.75±0.25)mm/min 的十字头速度或(50±16)N/min 的加载速率。

C.1.2.2　试验夹具，主要由两个中心距为 20 mm、彼此平行的圆柱(直径 2 mm)和一个位于上述两圆柱中间与其平行的第三个圆柱(直径 2 mm)组成，三个圆柱能构成对试样的三点加载。

C.1.2.3　透明玻璃片/板，每一张有足够的面积覆盖模具。

C.1.2.4　聚酯薄膜，例如牙科成型片。

C.1.2.5　水浴，温度能保持在(37±1)℃。

C.1.2.6　千分尺或等效器具，精度 0.01 mm 或更精确。

C.1.2.7　小螺旋模具夹，适宜在水浴(C.1.2.5)条件中，固定组装好的试样模具。

C.1.2.8　外部能量源，由生产厂推荐(见表 2，26 项)，用于被试水门汀。

C.2　试样制备

C.2.1　试样制备——1 类水门汀

确保模具表面清洁，若适用，可涂适合的脱模剂。按照生产厂说明书调和水门汀，立即压入模具的

中央，使得水门汀向外流，水门汀稍有溢出，不要尝试形成一平面。以上步骤在水门汀的工作时间（见表2，24项）内完成。

在水门汀的工作时间（见表2，24项）内，将一张聚酯薄膜（C.1.2.4）和玻璃板（C.1.2.3）盖在暴露的水门汀表面上，将上述组件施加一水平压力，挤出多余的水门汀。用小螺旋模具夹（C.1.2.7）夹住组件，放于水浴（C.1.2.5）中固化1 h。

固化后，从模具中取出试样。用P150或P320的砂纸打磨试样以去除任何毛刺，注意不要损坏试样，然后将试样贮存在（37±1）℃的水中（24±1）h，直至测试。

制备5个试样。

C.2.2 试样制备——2类和3类水门汀

在水门汀的工作时间（见表2，24项）内，将水门汀充填入模具，模具上下各盖一张聚酯薄膜（C.1.2.4）和玻璃板（C.1.2.3）。将外部能量源（C.1.2.8）的输出窗口对准试样中心并抵在玻璃板上，按照推荐的照射时间光照试样的该部分。移动输出窗口至中心位置旁边部位并交叠前面照射部位，按照推荐的照射时间光照试样。

注：交叠程度应覆盖不大于一半前面输出窗口照射的部位。

用同样的方法照射试样中心部位的另一侧。不断重复上述过程直至试样全长按推荐的照射时间被照射。对试样的另一面，重复上述照射步骤。用小螺旋模具夹（C.1.2.7）夹住组件，放于（37±1）℃的水浴（C.1.2.5）中15 min。然后，从模具中取出试样，标记试样的一端，以标明其为第一次固化的表面。用P150或P320的砂纸去除所有毛刺，不要打磨试样上、下表面。将试样贮存在（37±1）℃的水中（24±1）h，直至测试。

制备5个试样。

C.3 步骤

在（37±1）℃的水中贮存（24±1）h后，小心地从水浴中取出每一试样。用千分尺（C.1.2.6）测量试样中央的尺寸，精确到0.01 mm。不借助放大镜，肉眼检查每一试样，舍弃表面有缺陷或有气孔的试样。为了平衡在（37±1）℃，应在水浴中更换试样。在水中贮存（24±1）h后，将试样转移到挠曲强度试验设备（C.1.2.1）上。确保试样首次固化的表面（在模具中制备时）在试验中保持在下表面（例如拉伸面）。试样应被放置在试验夹具（C.1.2.2）的中心，与三个圆柱相互垂直。将试样从水浴中取出10 s内，以（0.75±0.25）mm/min的十字头速度或（50±16）N/min的加载速率对试样加载，直至试样断裂。

记录施加在试样上的最大载荷。

对其他4个试样重复上述试验。

C.4 计算和结果表达

按照下列公式计算挠曲强度，σ，单位：MPa：

$$\sigma = \frac{3FL}{2bh^2}$$

式中：

F ——施加于试样上的最大载荷，单位为牛（N）；

L ——两支点间的距离，单位为毫米（mm），精确到0.01 mm；

b ——测试前测量的试样中间的宽度，单位为毫米（mm）；

h ——测试前测量的试样中间的高度，单位为毫米（mm）。

C.5 结果判定

与表 1 中给出的限定值比较挠曲强度，若 4 个或 5 个试验结果不小于最小值，则水门汀通过试验。若 2 个或更少的试验结果满足限定值要求，则水门汀不通过试验。若 3 个试样满足限定值的要求，则再制备并测试 5 个试样。第二组所有 5 个试验结果应符合表 1 中给出的限定值。

附 录 D
（规范性附录）
X 射线阻射性的测试

D.1 器具，可使用传统或数字的 X 光设备

D.1.1 传统设备

D.1.1.1 单相牙科 X 射线机，总滤过量为 1.5 mm 厚的铝板，并且可在管电压为(65±5)kV 下运转。

D.1.1.2 牙科 X 光殆片，在“正常使用”的剂量计下，速度为 D(ISO 3665 中规定)。X 光片不得叠放或进行其他处理。

D.1.1.3 新配制的显影液和定影液，按生产厂推荐。

D.1.1.4 光密度计，白光，光密度测量范围 0～3.0，分辨率 0.01，能在参考光密度(2.5±0.5)，精度 0.01 下调零，光孔直径(2.1±0.1)mm。

D.1.2 数字设备

D.1.2.1 数字 X 射线机或数字单相牙科 X 射线机，总滤过量为 1.5 mm 厚的铝板。并且可在管电压为(65±5)kV 下运转。

D.1.2.2 殆片大小的 X 光传感器，例如电荷耦合器械(CCD)，光激励荧光板(成像板)，用带有适用软件的数字单相牙科 X 射线机(D.1.2.1)进行校准。

D.1.2.3 灰度分析软件。

D.1.2.4 楔状阶梯铝板，其纯度至少为 98%(质量分数)，铜含量小于 0.1%(质量分数)，铁含量小于 1.0%(质量分数)。长 50 mm、宽 20 mm，厚度范围从 0.5 mm 到 5.0 mm，阶梯等距间隔为(0.5±0.01)mm。楔状阶梯铝板可自由平放。

D.1.2.5 试样模具，用于制备直径(15±1)mm，厚度(1.0±0.1)mm 的试样片(例如金属垫片)。

D.1.2.6 薄膜，透明的，厚度(50±30)μm，例如不与试验水门汀粘着的无网格的聚酯薄膜。

D.1.2.7 片/板，玻璃或不锈钢或其他光滑和刚性材料制成的板。

D.1.2.8 恒温恒湿箱，能够保持温度(37±1)℃和至少 50%的相对湿度。

D.1.2.9 螺旋测微仪或等效器具，精确到 0.01 mm。

D.1.2.10 单个的螺旋夹，夹子或等效器具，用于水门汀固化中固定试样模具。

D.1.2.11 砂纸，P2000 或 P2500。

D.1.2.12 铅板，至少 2.0 mm 厚。

D.1.2.13 外部能力源，生产厂推荐的(见表 2，26 项)，使光固化水门汀发生聚合反应。

D.2 试样制备

将一片薄膜(D.1.2.6)放在一块板(D.1.2.7)上，再将模具(D.1.2.5)放在薄膜上。将水门汀填入模具至微溢，然后在水门汀上放上一张薄膜，再盖上第二块板，按压多余水门汀。将上述组件固定在螺旋夹(D.1.2.10)上，确保制备出正确厚度的试样。对于光固化水门汀，用合适的外部能源(D.1.2.13)固化，重叠照射 1 min 以获得完全固化。若需要，采用重叠照射以确保水门汀完全固化。

将上述组件放入恒温恒湿箱(D.1.2.8)中 30 min。

注：对于光固化水门汀，重叠照射 1 min 以获得合适的固化。

从模具中取出试样，用螺旋测微仪(D.1.2.9)测量试验片近中心位置的厚度。厚度(1.0±0.1)mm 的试样可用。如果试样过厚，可以用砂纸(D.1.2.11)打磨至厚度达到规定的范围内。

在试验前，将试样贮存在(23±1)℃符合 ISO 3696 的 3 级水中不超过 7 d。为了避免试样脱水，从水中取出试样后 30 min 内测试 X 射线阻射性。

D.3 步骤

D.3.1 传统设备

测量试样的厚度 T_s，精确到 0.01 mm。本次厚度的测量应被用于测试 X 射线阻射性。

将 X 光片(D.1.2.2)放在铅板(D.1.2.12)上。再将试样和楔状阶梯铝板(D.1.2.4)放在接近胶片中心位置。

使用管电压(65±5)kV 的 X 射线，在距胶片 300 mm～400 mm 的距离处，对试样、楔状阶梯铝板和胶片进行照射。照射时间以能使试样和楔状阶梯铝板旁边的胶片的光密度范围在 1.5～2 为宜。

注：典型的照射时间是 0.3 s 和 0.4 s，电流为 10 mA。

在胶片显影和定影后，检查试样的图像，当测量光密度时，避开肉眼可见的孔隙。如果孔隙不可避开，则这个试样应被替换，并重复上述步骤。用光密度计(D.1.1.4)测量试样近中心位置和楔状阶梯铝板各台阶影像的光密度。

X 光片不得叠放或进行其他处理。

D.3.2 数字设备

测量应采用等效于传统设备的方法(例如通过测量和比较灰度)。获得图像前禁止使用数字 X 射线系统软件的自动增益控制。

注：试验表明 YY 0127 的本部分应禁用自动增益控制。

测量试样的厚度 T_s，精确到 0.01 mm。本次厚度的测量应被用于测试 X 射线阻射性。

将 X 光传感器(D.1.2.2)放在铅板(D.1.2.12)上。再将试样和楔状阶梯铝板(D.1.2.4)放在传感器的近中心位置。用 X 光在阴极焦距 400 mm 处照射上述组件，禁用自动增益控制。重复以上步骤，找到合适的曝光时间以获得清晰图像。

注：曝光量预计长于传统 X 光片的 5～10 倍。

输出数字图像文件到灰度分析软件。用软件的测量工具评估灰度值，数字图像的灰度值用二进制数字(bits)定义像素。

使用灰度分析软件，在试样图像上，用软件选择工具定义一个矩形区域。点击“图像”功能，再点击“柱状图”功能。获得该区域的平均灰度值。

在楔状阶梯铝板的每一阶梯图像上重复上述步骤。

在楔状阶梯铝板的阶梯灰度中，最深的灰度值通常被定义为 0，而最浅的灰度值为 255。这个范围与 X 光片的光密度值相反。

D.4 结果评价

绘出楔状阶梯铝板各台阶的光密度与其厚度相对应的曲线。根据试样厚度 T_s 的光密度值，在曲线中可确定该光密度值下的相应铝板厚度 T_a。试样的 X 射线阻射值(铝板的等效值)用 T_a/T_s 表示。如果该值≥1，则水门汀被认为符合 5.6.1。

若生产厂对水门汀的X射线阻射值有特殊声明(见表2,17项),则等效铝板厚度应不低于生产厂声称值的0.5 mm。

由于射线照射可能会有微小的波动,因此每次射线曝光均应制作光密度与对应楔状阶梯铝板厚度的曲线图。

当使用数字设备试验时,应采用等效于传统设备的方法评价(例如用灰度替代光密度)。

附 录 E
（规范性附录）
色泽和色稳定性的测试——仅适用于修复和粘固水门汀

E.1 器具

E.1.1 恒温箱，带有水容器或水浴，能保持在(37±1)℃。

E.1.2 光源，水浴和其他器具，见 ISO 7491。

E.1.3 薄膜，(50±30)μm 厚，能透过照射光，如聚酯。

E.2 试样制备

用 D.1.2.5 的模具，按 D.2 所述制备 2 片试样，厚度(1.0±0.1)mm。

E.3 步骤

将一个试样在黑暗的(37±1)℃的水中贮存 7 d 作为参照试样。

将第二个试样以与第一个试样同样的方式，先贮存(24±2)h，然后用铝或锡箔盖住第二个试样的一半。将试样转入光照室内，浸入(37±5)℃的水中，光照 24 h。保证水面高于试样(10±5)mm。光照后，去掉金属箔，然后，将试样转移到(37±1)℃恒温箱中，黑暗处贮存 5 d。比较第二个试样的两个半边，并将其与参照试样及生产厂提供的比色板(见表 2，14 项)进行颜色比较。按 5.7 和 ISO 7491 进行颜色比较。

上述颜色比较应由三个独立观察者进行。

E.4 结果评价

分别记录和比较三个独立观察者的观察结果，应符合 5.7 的要求。

参 考 文 献

[1] GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(ISO 10993-1:2009,IDT)

[2] YY/T 0268—2008 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元 评价与试验(ISO/FDIS 7405:2008,NEQ)

[3] YY 1042—2011 牙科学 聚合物基修复材料(ISO 4049:2009,MOD)

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 水基水门汀
第2部分：树脂改性水门汀
YY 0271.2—2016/ISO 9917-2：2010
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室：(010)68533533 发行中心：(010)51780238
读者服务部：(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 42 千字
2016年9月第一版 2016年9月第一次印刷
*
书号：155066·2-30665 定价 33.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68510107

YY 0271.2-2016