



中华人民共和国医药行业标准

YY 0622—2008/ISO 6874:1988

牙科树脂基窝沟封闭剂

Dental resin-based pit and fissure sealants

(ISO 6874:1988, IDT)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性的。

本标准等同采用 ISO 6874:1988《牙科树脂基窝沟封闭剂》。与 ISO 6874:1988 的技术性差异已编入正文中,并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线标识。

本标准根据 ISO 6874:1988 重新起草。本标准与 ISO 6874:1988 的主要差异如下:

- 规范性引用文件中取消 ISO 2014:1976;
- “4.4.7 生物相容性”改为参见我国相应标准 YY/T 0268;
- 8.2.1 包装将“c)封闭剂的主要化学成分”;和“e)材料说明书中声称和使用中提及的所含药物活性成分”;移到 8.3 厂家说明书和资料中的 g)和 h);
- 8.3 厂商的说明书和信息中增加 1)指明若患者对产品中的某种成分过敏,应慎用此产品。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会归口。

本标准由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负责起草。

本标准主要起草人:林红、张研、孙志辉、刘文一、郑刚。

引 言

用窝沟封闭材料预防龋齿的有效性现已广泛被接受。树脂基材料经自由基聚合后可预防牙齿窝沟点隙处龋齿的形成。

本标准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》。

牙科树脂基窝沟封闭剂

1 范围

本标准规定了用于封闭牙齿窝沟点隙的树脂基材料的性能要求和测试方法。
本标准适用于化学固化及借外部能量固化的树脂基材料。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

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

3 分类

根据固化方式将树脂基窝沟封闭剂分为:

I型:化学固化;

II型:外部能量固化。

4 要求

4.1 一般性能

封闭剂由单组分或多组分液体组成,也可由液体和粉末或糊剂组合而成,当按照厂家说明书进行调和或固化时,封闭剂应满足 4.2、4.3 和 4.4 的要求。

4.2 各组分的外观

按照厂家说明书[8.3c)]进行操作,检查时(见 7.1),封闭剂的各组分的稠度及色泽应均匀,并无异物。

4.3 固化的封闭剂

外观:固化后的封闭剂在检查时(见 7.1)应与厂家说明书[8.3a)]描述的一致。

4.4 物理性能

4.4.1 I型封闭剂的工作时间

按 7.2 测试, I型封闭剂的工作时间应不低于厂家说明书[8.3d)]标明的时间或不低于 45 s,取两者中较大值。

4.4.2 I型封闭剂的固化时间

按 7.3 测试, I型封闭剂的固化时间应与厂家说明书[8.3d)]标明的时间相差不大于 30 s;并不能大于 5 min。

4.4.3 II型封闭剂对环境光线的敏感性

按 7.4 测试, II型封闭剂的聚合起始时间应不低于 25 s。

4.4.4 II型封闭剂的固化时间

按 7.5 测试, II型封闭剂的固化时间(暴露于外部能源使之完全固化所需的时间)应不大于厂家说明书标明的时间或不大于 60 s,取两者较小值。

4.4.5 II型封闭剂的固化深度

按 7.6 测试, II型封闭剂的固化深度应不小于 1.5 mm。

4.4.6 未固化膜的厚度

按 7.7 测试,未固化封闭剂的液膜厚度应不大于 0.1 mm。