



中华人民共和国医药行业标准

YY 0717—2009/ISO 6876:2001

牙科根管封闭材料

Dental root canal sealing materials

(ISO 6876:2001, IDT)

2009-06-16 发布

2010-12-01 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 6876:2001《牙科根管封闭材料》。

本标准依据 ISO 6876:2001 重新起草,为了增加标准的可操作性,进行了编辑性修改。

本标准与 6876:2001 的主要差异和原因如下:

- 将 ISO 引言中的“不固化的牙科根管封闭材料不适用于本标准”移至范围中。
- 规范性引用文件中将 ISO 3696:1987 改为 GB/T 6682—2008《分析实验室用水规格和试验方法》。
- 4.2 国际标准规定“如果生产厂声称产品无菌,则生产厂有责任提供无菌的证明。本标准未对无菌要求或试验方法进行规定,建议按照现存已有的国家标准。如果没有国家标准应该参考美国、欧洲或日本药典”。因为我国无菌试验采用药典规定,因此将原标准转化为“如果生产厂声称产品无菌,则生产厂有责任提供无菌的证明。本标准未对无菌要求或试验方法进行规定,但建议参考相应的国家规定,如中国药典”。
- 国际标准中规定在测试固化后的尺寸变化试验时使用平玻璃板,尺寸约为 25 mm×75 mm×1 mm 厚。但考虑到 1 mm 厚的玻璃片在装夹于 C 型夹后很容易夹碎,因此本标准的 7.6.1.2 中增加“或适合的平不锈钢板”。
- 7.7.1.7 增加“(硅胶)”,国际标准中干燥器中内置五氧化二磷或其他合适的干燥剂,但其他合适的干燥剂并未举例。硅胶是实验室常用的干燥剂,且技术上符合此试验的要求。
- 7.7.3 加入了恒重的定义——“恒重是指两次称重间隔 24 h 重量之差小于 0.002 g”。

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。

本标准负责起草单位: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。

本标准主要起草人:林红、张研、李媛、张殿云、孙志辉、白伟。

牙科根管封闭材料

1 范围

本标准规定了用于永久封闭牙根管的牙科根管封闭材料的性能要求和试验方法。牙科根管封闭材料可以在潮湿或无潮湿环境下固化,可以结合牙根管根尖充填尖使用或单独使用。本标准仅适用于正向充填的牙根管封闭材料,即从牙齿冠部进行根管充填。

不固化的牙科根管封闭材料不适用于本标准。

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。

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

ISO 3665:1996 摄影技术 牙科用射线照相胶片规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

调和时间 mixing time

使各组分均匀混合的时间,是工作时间的一部分。

3.2

工作时间 working time

从调和开始至能够使用封闭材料且对其性能不产生不利影响的时间。

3.3

固化时间 setting time

从调和结束开始计时,直到封闭材料按 7.4 描述的指标和条件固化所需的时间。

注:本固化时间是从调和时间结束后开始计时的,因为调和时间会有较大的差异。

4 要求

4.1 组成

按 7.1 试验,封闭材料中不应含有肉眼可见的异物。

按生产厂使用说明书使用时,各组分调和形成的封闭材料应符合本标准的性能要求。

4.2 微生物危害

本标准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,请参考 YY/T 0268。

如果生产厂声称产品无菌,则生产厂有责任提供无菌的证明。本标准未对无菌要求或试验方法进行规定,但建议参考相应的国家规定,如《中国药典》。

若生产厂声称产品具有治疗作用,则其成分的纯度和无菌性,应符合封闭剂上市销售国家的相关药典规定,或药物产品的纯度和无菌性应符合国家的法规。