

牙科学 氧化锌-丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀

编制说明

一、工作简况

本文件制定任务来源于国械标管函[2021]204号文件，计划项目编号为N2021077-Q-bd。

本文件的起草单位：XXX，主要起草人：XXX。

2020年底完成标准翻译稿；主要起草人自2021年起，采用相应的国际标准进行了试验验证和标准起草的准备工作。经试验验证，该标准技术指标合理，试验方法可行。2021年8月完成征求意见稿，同时将征求意见稿向社会广泛征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据。

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》的规则起草。

本文件等同采用 ISO 3107:2011《Dentistry-Zinc oxide/eugenol cements and zinc oxide/non-eugenol cements》（牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀）。

本文件删除并替代上一版标准（ISO 3107:2004）及技术勘误 ISO 3107:2004/Cor.1:2006。上一版标准已进行技术性修订。

本文件与 ISO 3107:2004 及技术勘误 ISO 3107:2004/Cor.1:2006 的主要的变化是：

- a) 分类类型由四种改为两种；
- b) 降低了抗压强度的要求，以反映当前使用的材料；
- c) 对于抗压试验结果的说明文本已经修改；
- d) 降低了固化时间的下限，以反映当前使用的材料。

本文件代替 YY 0272-2009《牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀》，与 YY 0272-2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 删除分类中 I 型2类：非固化水门汀、II 型：永久粘固用和IV型：窝洞衬层；
- b) 删除5.1 性能要求中24h水溶出量及对应试验方法（6.5条款）；
- c) 表1中 II 型垫底和暂时充填料材料的24h抗压强度的最小值由25MPa降为5MPa；
- d) 表1中37℃时的固化时间的最小值降为1.5 min；
- e) 删除图 5 等效加荷装置及玻璃片固定装置。

氧化锌丁香酚水门汀是目前国内使用最为广泛的暂时粘固和暂封材料，本文件将氧化锌水门汀分为 2 类：a) I 型：暂时粘固用；b) II 型：垫底和暂时充填料，各型之间主要的差异在于粉液的比例和有无其它添加物的差别。

氧化锌水门汀的性能对于封闭的效果起着重要作用，其中抗压强度又是暂封性能中极其重要的一环。抗压强度是指材料受到咀嚼压力时的强度极限。当水门汀受到一定的咀嚼压力时会发生边缘破裂，影响的密闭性继发龋产生，甚至水门汀的碎裂直接影响治疗的效果。

理想的氧化锌水门汀应具备以下要求：较高的抗压强度及边缘封闭性；合适的凝固速度以及不受温度影响的稳定性；成本价格较为低廉；易于获取、操作和去除；具有消炎、镇痛、安抚等功能；同时也具备较低毒性和良好的生物相容性。

因此将相关性能作为标准关注内容。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

由上海青普齿科材料有限公司、上海医疗器械股份有限公司齿科材料厂和科尔公司 3 家企业，提供的 3 种含丁香酚的氧化锌水门汀产品和 1 种不含丁香酚的氧化锌水门汀产品，所涉及的验证样品覆盖了标准涉及的所有类型，涉及的验证企业也基本涵盖了国内外市场占有率较大的企业，本试验验证具有代表性。

在征求意见过程中各验证单位提供了自检的验证数据。经试验验证，本文件技术指标合理，试验方法可行。

四、采用国际标准和国外先进标准的情况（包括采用对象的选取、采标一致性程度的确定、与采标对象的差异及原因，与国际、国外同类标准水平的对比情况）

本文件等同采用 ISO 3107:2011 《Dentistry-Zinc oxide/eugenol cements and zinc oxide/non-eugenol cements》（牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀）。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

与现行法律、法规未见冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和建议

无。

七、标准性质的推荐：

本文件为修订标准，上一版标准为 YY 0272-2009《牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀》。氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀材料作为牙科暂时粘固、永久粘固、窝洞衬层、窝洞垫底和暂时修复用的材料，可以安抚暴露的牙髓，且抑制口腔细菌，作为暂时修复的水门汀也应有必要的强度，为了产品的安全性、有效性，保障人体身体健康和安全，有必要制定强制标准。因此，建议本文件延续 YY 0272-2009《牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀》，保持强制性标准性质。

八、贯彻标准的要求和建议措施（组织措施、技术措施、过渡办法等）

在标准发布后到实施前，对标准使用单位进行宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予以说明的事项（如有关专利的说明）

无。

2021 年 8 月