



中华人民共和国医药行业标准

YY 0714.2—2016/ISO 10139-2:2009
代替 YY 0714.2—2009

牙科学 活动义齿软衬材料 第 2 部分：长期使用材料

Dentistry—Soft lining material for removable dentures—
Part 2: Materials for long-term use

(ISO 10139-2:2009, IDT)

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

YY 0714《牙科学 活动义齿软衬材料》由两部分组成：

- 第 1 部分：短期使用材料；
- 第 2 部分：长期使用材料。

本部分为 YY 0714 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 0714.2—2009《牙科学 活动义齿软衬材料 第 2 部分：长期使用材料》，与 YY 0714.2—2009 相比，主要技术变化如下：

- 删除了针入深度(2009 年版中 5.1)及相应的试验方法(2009 年版 6.3)；
- 删除了针入深度比率(2009 年版 5.2)及相应的试验方法(2009 年版 6.3)；
- 修改了分类(见第 4 章,2009 年版第 4 章)；
- 增加了粘接强度(见 5.3)及其试验方法(见 7.3)；
- 增加了吸水值(见 5.4)及其试验方法(见 7.4)；
- 增加了溶解值(见 5.5)及其试验方法(见 7.4)。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 10139-2:2009《牙科学 活动义齿软衬材料 第 2 部分：长期使用材料》。

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 531.1—2008 硫化橡胶或热塑性橡胶 压入硬度试验方法 第 1 部分：邵氏硬度计法(邵尔硬度)(ISO 7619-1:2004, IDT)；
- 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 8601:2004, IDT)；
- GB/T 9258.1—2000 涂附磨具用磨料 粒度分析 第 1 部分：粒度组成(idt ISO 6344-1:1998)；
- GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分), IDT]；
- YY 0270.1—2011 牙科学 基托聚合物 第 1 部分：义齿基托聚合物(ISO 20795-1:2008, 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、上海二医张江生物材料有限公司、日进齿科材料(昆山)有限公司。

本部分主要起草人：林红、白伟、江岚、徐正国、孙志辉、郑睿、夏俊、沈熙炜。

本部分首次发布于 2009 年 6 月。

引 言

在 YY 0714 的本部分中,根据材料的软硬程度,对长期使用的口腔软衬材料进行分类。尽管没有证据表明哪一个软硬程度的材料更好,但是这一分类目的是有助于临床医生获取更多信息,并做出恰当的选择。

本部分增加了对义齿基托粘接强度、吸水性以及溶解度的要求。采用了一种新的测试软衬材料硬度的试验,即邵氏 A 硬度试验。该试验取代了 YY 0714.2—2009 中的针入试验。

本部分不包含对可能的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 和 GB/T 16886.1。

牙科学 活动义齿软衬材料

第 2 部分:长期使用材料

1 范围

YY 0714 的本部分规定了长期使用的义齿软衬材料的软硬度、粘附性、吸水性和溶解性以及包装、标识和制造商说明书的要求。这些材料也可用于颌面修复。

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 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 6344-1 涂附磨具用磨料 粒度分析 第 1 部分:粒度组成(Coated abrasives—Grain size analysis—Part 1:Grain size distribution test)

ISO 7619-1 硫化橡胶或热塑性橡胶 压入硬度试验方法 第 1 部分:邵氏硬度计法(邵尔硬度) [Rubber, vulcanized or thermoplastic—Determination of indentation hardness—Part 1: Durometer method (Shore hardness)]

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 exchange—Representation of dates and times)

ISO 20795-1 牙科学 基托聚合物 第 1 部分:义齿基托聚合物 (Dentistry—Base polymers—Part 1:Denture base polymers)

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

义齿软衬材料 soft denture lining material

柔软弹性的材料,粘接于义齿的组织面,以减轻支撑组织的损伤。

3.2

长期使用 long-term use

使用时间超过 28 d。

3.3

直接包装容器 immediate container

与材料直接接触的容器。

4 分类

对长期使用的义齿软衬材料,按 7.2 对 24 h 邵氏 A 硬度试样的测定(5.1)进行如下分型: