



中华人民共和国医药行业标准

YY 0714.1—2009/ISO 10139-1:2005

牙科学 活动义齿软衬材料 第 1 部分：短期使用材料

Dentistry—Soft lining material for removable dentures—
Part 1: Materials for short-term use

(ISO 10139-1:2005, IDT)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 活动义齿软衬材料
第1部分:短期使用材料

YY 0714.1—2009/ISO 10139-1:2005

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 0.75 字数 16 千字

2009年12月第一版 2009年12月第一次印刷

*

书号:155066·2-20063

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)68533533

前 言

本标准的全部技术内容为强制性的。

YY 0174《牙科学 活动义齿软衬材料》由以下两部分组成：

——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 0174 的第 1 部分。

本部分等同采用 ISO 10139-1:2005《牙科学 活动义齿软衬材料 第 1 部分：短期使用材料》和 ISO 10139-1:2005/Cor. 1:2006《牙科学 活动义齿软衬材料 第 1 部分：短期使用材料 技术勘误表 1》。

本部分依据 ISO 10139-1:2005 重新起草，与 ISO 10139-1:2005 的差异如下：

——规范性引用文件将 ISO 3639:1987 改为修改采用该标准的我国标准 GB/T 6682—2008《分析实验室用水规格和试验方法》。

——7.2.4 中将“在生产厂推荐的最早的安全从口内取出时间(见说明书)之前 1 min”改为“在生产厂规定的出现 10%弹性恢复时间(见说明书)之前 1 min”，并在 8.3 加入“(h)应当列出生产厂规定的出现 10%弹性恢复的时间”。

本部分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》。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会归口。

本部分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起草。

本部分主要起草人：郑刚、白伟、孙志辉、袁慎坡、郑睿。

牙科学 活动义齿软衬材料

第 1 部分:短期使用材料

1 范围

YY 0174 的本部分规定了短期用义齿软衬材料的物理性能、试验方法、包装、标识、生产厂的使用说明书的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0174 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3639:1987,MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY 0174 的本部分。

3.1

组织调节材料 tissue conditioning material

软衬材料,置于义齿组织面,与义齿的支持组织粘膜相接触,通常佩戴时间在 7 d 以内,目的是帮助义齿支持组织恢复健康状态。

3.2

临时义齿软衬 temporary soft lining material for dentures

在有限的时间内,能改善义齿的密合性、固位性和舒适性而使用的义齿软衬材料。

4 分类

4.1 型号

短期材料应根据 7.2 测得的弹性恢复进行如下分类:

——A 型:取出前,需要短时间在口内放置(5 min 或少于 5 min);

——B 型:取出前,需要长时间在口内放置(大于 5 min)。

4.2 类别

可以按照 7.3 测量材料对压痕的初始阻力(见 5.2),以得到的初始可塑性进一步分类:

——1 类:高初始可塑性;

——2 类:低初始可塑性。

5 要求

5.1 弹性恢复

按 7.2 测定试样的位移,3 个试样中至少有两个试样应符合表 1 中相应型号的要求。

表 1 弹性恢复

型 号	37 °C 时,达到 10%弹性恢复的时间 t min
A	$t \leq 5$
B	$t > 5$