



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 定价 16.00 元

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 ℃时,达到 10%弹性恢复的时间 t min
A	$t \leq 5$
B	$t > 5$

5.2 根据针入深度测量可塑性随时间的变化

5.2.1 2 h 的针入深度

按 7.3 对 2 h 的试样进行针入深度试验,3 个试样中至少有 2 个试样应符合表 2 中所示的相应类别的要求。

表 2 针入深度

类 别	2 h 针入深度 mm
1	≥1.5
2	<1.5

5.2.2 7 d 的针入深度

试样在 7 d 的针入深度应不少于 0.5 mm。如果只有一个试样符合要求,则该产品不符合本部分的要求。

6 取样

试样取自同一批次的一个零售包装或多个包装。

7 试验方法

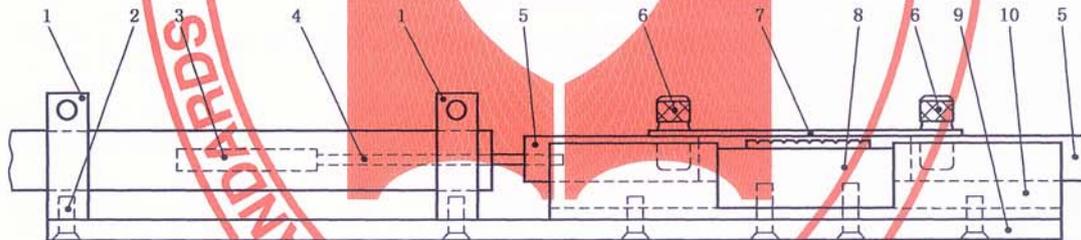
7.1 试验环境

除另有规定外,所有试验应在 23 °C ± 1 °C 的环境下进行。

7.2 弹性恢复的测量

7.2.1 器具。

7.2.1.1 位移测量仪(图 1)。



- 1——LVDT 支架;
- 2——平头安装螺钉;
- 3——LVDT 芯;
- 4——顶杆;
- 5——聚合物滑块;
- 6——定位销钉;
- 7——带孔测试板;
- 8——试样基座;
- 9——仪器基座;
- 10——滑轨。

图 1 位移测量仪

注: YY 0493—2004 列出位移测量仪的全部细节和尺寸。

在仪器的聚合物滑块[图 1 中的 5]和滑轨[图 1 中的 10]之间不要使用润滑油减少摩擦力。

在使用该仪器前,按照以下步骤来确定仪器滑块和滑轨间的摩擦力是否在允许范围之内。

- a) 将位移传感器(LVDT)顶杆[图 1 中的 4]从聚合物滑块[图 1 中的 5]上卸下;
- b) 清洁并干燥滑块承力面和滑轨并用手检查是否有缺陷(毛刺、小凹陷等)尽量减少类似的缺陷;
- c) 将滑块放于滑轨[图 1 中的 10]上,用定位销钉[图 1 中的 6]将带孔测试板[图 1 中的 7]安装于测试时相应的位置上;
- d) 抬起仪器一端使仪器基座与水平呈 20° ;
- e) 将安装于滑轨上的滑块与带孔测试板的组合用手移至最上方位置并立即松开。若该组合能自由地在重力作用下滑至最下方位置,则摩擦力在允许的范围;
- f) 重复上述步骤,抬起仪器的另一端,检查另一个方向的运动是否也在允许范围内;
- g) 上下翻转带孔测试板[图 1 中的 7],重复 e)和 f)。若通过去除毛刺、污染物等,仍不能使摩擦力达到要求范围,则有必要重新修整滑轨表面以消除干扰,并检查带孔测试板是否发生变形;
- h) 当摩擦力达到要求后,重新装上顶杆。

7.2.1.2 位移测量仪(LVDT),线性工作范围大于 12.5 mm。

位移测量仪是被动式的,即无弹簧约束。

7.2.1.3 电源(可调节的 ± 15 V 直流电源),用于调节 LVDT 的信号。

7.2.1.4 记录仪,与 LVDT 匹配连接的设备。

7.2.1.5 水浴,能将槽形试样基座[图 1 中的 8]的上表面维持在 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。

7.2.1.6 温度测量装置,位于槽形试样基座[图 1 中的 8]的上表面。

7.2.1.7 计时器,精确至 0.1 s。

7.2.2 仪器的组装和调试

通过电源连接 LVDT(7.2.1.2)和记录仪(7.2.1.4)。

根据需要调节 LVDT 的主体位置,确定仪器主体/核芯顶杆的位置关系,使记录仪的满量程表示传感器的位移为 3.5 mm。

确定记录笔反映的位移传感器的位移是线性的。

7.2.3 试样的制备

每个试样都应在规定的环境条件(7.1)下按照生产厂的说明书制备。如果生产厂提供了不止一套的说明书,则应按照每套说明书进行试验。

注:生产厂可提供不止一套的调和时间、调和温度、调和比例和调和步骤,以满足多种型号或类别的要求。

7.2.4 试验方法

调合结束后打开计时器(7.2.1.7)。在 60 s 时,将 2 mL 材料放于槽形试样基座[图 1 中的 8]的上表面中心处。

将带孔测试板[图 1 中的 7]压向材料,直到测试板两端的下表面与聚合物滑块的上表面相接触[图 1 中的 5];从而使调后的材料至少能从 28 个孔中挤出。

试验前,把带孔测试板上的定位销钉孔与滑块上的销孔对齐并插入定位销钉[图 1 中 6],以固定这些部分。

流过槽形试样基座的水的温度应当是底座上表面所记录的温度 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。

使用前将记录仪调零,然后开始运行如下所述的测试步骤。在生产厂规定的出现 10%弹性恢复时间(见说明书)之前 1 min,用手指对聚合物滑块施压,使滑块/带孔板的组合产生 0.25 mm 的位移,记录曲线可显示此位移。完成位移 5 s 后去除手指压力并观察记录曲线。

注:也可用改良的测试装置,比如螺旋测微计,对聚合物块[图 1 中的 5]的一端施力来替代用手使聚合物滑块/带孔板的组合发生位移。

每 30 s 重复上述位移步骤。

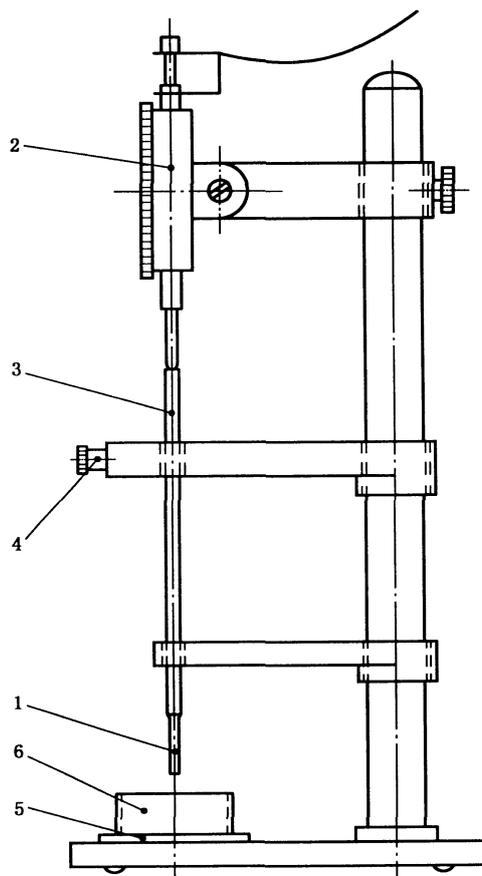
记录试样第一次出现 10% 弹性恢复的时间(记录弹回 0.025 mm 位移的时间)。3 个试样都应按上述试验步骤进行试验。

7.3 根据针入深度测量可塑性的试验

7.3.1 器具

7.3.1.1 针入度计,如图 2 所示:有一个固定在顶杆(3)上的直径为 1 mm 的柱状压头(1)。顶杆和柱状压头总质量为 $50\text{ g} \pm 5\text{ g}$ 。针入度计上的锁定装置(4)能够将柱状压头固定于任何垂直位置,从而对针入深度值进行测量。

百分表(2)精度为 0.1 mm。



- 1——柱状压头;
- 2——百分表;
- 3——顶杆;
- 4——锁定装置;
- 5——PMMA 盘;
- 6——金属环形模具。

图 2 针入度计

7.3.1.2 3 个烧杯,有足够的容积能容纳浸没试样的 100 mL 水。

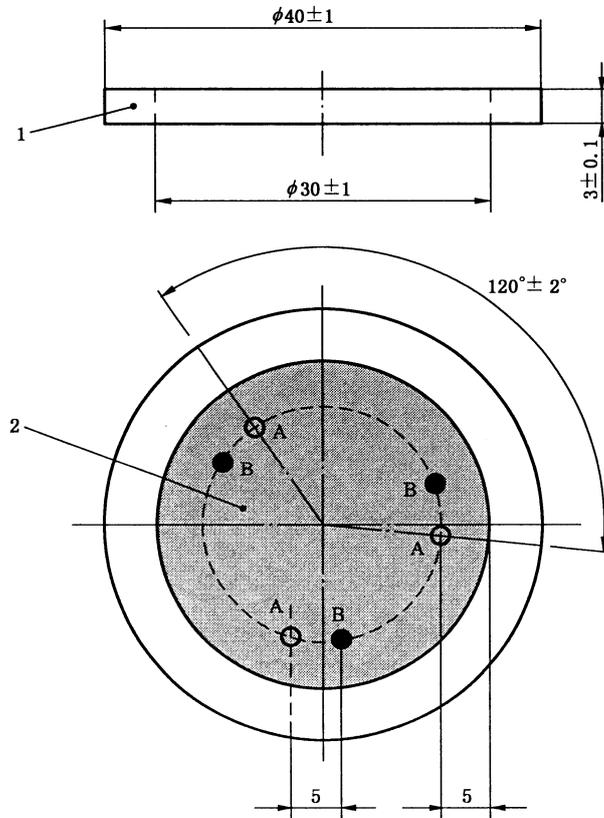
7.3.1.3 恒温水浴,能够保持 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$,并有足够的容积能容纳 3 个 100 mL 的烧杯(7.3.1.2)。

7.3.1.4 平盘,尺寸为 $(50 \pm 5)\text{ mm} \times (50 \pm 5)\text{ mm} \times (4 \pm 0.5)\text{ mm}$,由不加增塑剂的聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)制成,如树脂玻璃或透明塑胶。

7.3.1.5 金属环,内径为 $30\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$,高为 $3\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$,如图 3 所示。

金属环不与软衬材料发生反应,或是由不与软衬材料发生反应的材料制成。在试验过程中所有针

入点都应保持与金属环内壁相距至少 5 mm,并且针入点之间至少也应相距 5 mm。每个针入点 A(或 B)应与其他针入点 A(或 B)保持 $120^\circ \pm 12^\circ$ 。



- 1——金属环形模具;
- 2——软衬材料;
- A——2 小时的针入点;
- B——7 天的针入点。

图 3 针入试验用金属环形模具

7.3.1.6 不加增塑剂的聚酯薄膜,或其他不影响短期软衬材料的物理性能的合适材料,厚度为 $50 \mu\text{m} \pm 30 \mu\text{m}$ 。

7.3.1.7 玻璃片,尺寸为 $(50 \pm 5)\text{mm} \times (50 \pm 5)\text{mm} \times (6 \pm 0.5)\text{mm}$ 。

7.3.1.8 载荷块,质量为 $2 \text{kg} \pm 0.1 \text{kg}$ 。

7.3.1.9 计时器,精确到 0.1 s。

7.3.2 试剂

7.3.2.1 水,符合标准 GB/T 6682—2008 或蒸馏水。

7.3.3 步骤

在 $23^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 下按照生产厂说明书准备约 20 mL 的试样。

如果生产厂提供了不止一套的说明书,则应按照每套说明书进行试验。(见 7.2.3 注)

将金属环(7.3.1.5)置于 PMMA 盘(7.3.1.4)上,并充填稍稍过量的调合好的材料。用聚酯薄膜(7.3.1.6)覆盖材料。再在顶部盖上玻璃片(7.3.1.7)并放上载荷块(7.3.1.8)。开始调合后 10 min,移除载荷和玻璃片。将试样放入盛有 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 水(7.3.2.1)的烧杯(7.3.1.2)中,确保水没过了试样。烧杯保存于 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 的水浴(7.3.1.3)中。

开始调合后 118 min,将试样移出水浴,并放回到环境温度下。移除聚酯薄膜。将试样置于针入度计装置(7.3.1.1)下,将柱状压头[图 2 中的 1]刚好接触试样表面,并锁紧锁定装置。将百分表[图 2 中的 2]的测量杆与顶杆[图 2 中的 3]相接触,并调节百分表归零。在给试样加载前要确保百分表从顶杆上移开。

在调合开始 120 min 时,释放顶杆,使柱状压头刺入试样,在 $3\text{ s}\pm 0.1\text{ s}$ 时锁紧锁定装置。放下百分表的测量杆,使之再次与顶杆相接触,记录针入深度值,单位为毫米。并分别于 120.5 min 和 121 min 时,将柱状压头调整到试样新位置上并与其表面相接触,重复试验。记录 3 次测量结果的平均值(见表 2)。

将试样存贮于 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 中。7 d 后重复此试验过程。从水浴中取出后 2 min 进行第一次针入试验。记录 3 次测量结果的平均值(见 5.2.2)。

如果仪器可以允许同时记录针入深度和时间的关系,则可以直接从时间-位移曲线中读取结果。

测试 3 个试样,每个试样都有 3 个读数(针入 3 次)。确保每次针入都距离金属环状模具和其他针入点至少 5 mm。3 个点都应位于直径为 $20\text{ mm}\pm 1\text{ mm}$ 的圆周处,且彼此之间呈 $120^{\circ}\pm 2^{\circ}$ 。

针入点区域的位置,如图 3 所示。

8 生产商提供的标签、标识和使用说明书的要求

8.1 包装

各组分应包装于密封容器中,制作容器的材料既不污染内容物也不允许外来污染物进入。直接包装的容器(内包装)应有外包装,以防在运输和存储期间破损或泄漏。

外包装可装多个包装件。

8.2 标签

外包装和内包装或纸质包装应当清楚的标明下列信息:

- a) 产品名称;
- b) 制造厂名称和地址,或销售国代理商;
- c) 内容物的描述应包含下列内容:
 - 1) 按第 4 章分类的材料的型号和类别;
 - 2) 执行的标准;
 - 3) 材料的化学成分,例如:增塑的丙烯酸,硅化树脂;
 - 4) 关于产品是用于活动义齿的短期用软衬材料的声明;
- d) 产品的净含量固体以 g、液体以 mL 描述;
- e) 批号;
- f) 失效日期(年,月)超过此日期材料不具备所需性能;
- g) 推荐的贮藏条件;
- h) 对有毒的、危险的、易燃的、有刺激的性质,和液体的闪点应有必要危险警示;
- i) 对材料中存在的药物活性成分声明及其使用。

当产品包装太小而不能将上述条件全部写下时,说明书应当以附加说明的插页方式附于外包装。

8.3 生产厂使用说明书

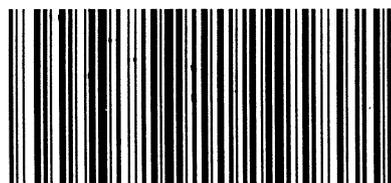
每个最小销售包装都应附有使用说明书,使用说明书至少包括以下信息:

- a) 8.2 中[除 8.2e)外]所列信息;
- b) 应用范围;
- c) 若适用应列出禁忌症、副作用、和与其他物质的交互反应;
- d) 应列出材料调和或制备的时间、温度、调和比例、调和步骤和 10%弹性恢复时间;
- e) 应当列出患者对衬层的义齿的保养方法和推荐的清洗方法,包括指出不适合清洗衬层的方法

- 或材料；
- f) 应当列出牙医或牙科技工对衬层的义齿进行消毒的信息以尽量减少交叉感染,包括指出不适合采用的消毒方法或材料；
 - g) 给出环境条件,例如温度,湿度或环境光线对材料产生副作用的信息;必要时给出废物处置的信息；
 - h) 应当列出生产厂规定的出现 10%弹性恢复的时间。

参 考 文 献

- [1] YY 0493—2004 牙科学 弹性体印模材料(ISO 4823:2000,MOD)
[2] 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
-



YY 0714.1-2009

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-20063

定价: 16.00 元