



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1280—2015

牙科学 义齿黏附剂

Dentistry—Denture adhesives

(ISO 10873:2010, MOD)

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准修改采用 ISO 10873:2010《牙科学 义齿黏附剂》。

本标准与 ISO 10873:2010 的主要差异和原因如下：

- 增加引用了《中华人民共和国药典》(2010 版)(见附录 A、附录 B)；
- 增加引用了 GB/T 24404—2009(见 A.3)；
- 删除 ISO 10873:2010 中 5.1.3 微生物及其条款内容,修改为 5.1.3 微生物指标；
- 增加了表 1 微生物指标要求；
- 增加了“5.1.5 重金属含量”的技术指标；
- 增加了附录 A(规范性附录)“微生物限度测试方法”；
- 增加了附录 B(规范性附录)“重金属限量测试方法”；
- 将 ISO 10873:2010 中的“表 1 要求”修改为“表 2 试验方法和要求对应表”。

关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下：

- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008,ISO 3696:1987,MOD)；
- GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(GB/T 7408—2005,ISO 8601:2000,IDT)；
- GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本标准起草单位: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、日进齿科材料(昆山)有限公司、四川医疗器械生物材料和制品检验中心。

本标准主要起草人:林红、徐永祥、沈熙炜、邓翔、徐正国、张殿云。

牙科学 义齿黏附剂

1 范围

本标准对可摘义齿的佩戴者使用的义齿黏附剂进行了分类；同时规定了对该产品的要求，测试方法以及使用这类产品所提供的说明。

本标准适用于公众所使用的义齿黏附剂，不包括处方类或专业牙科医生用的牙科软衬材料。

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，参见 ISO 7405 和 ISO 10993-1。

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。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008, ISO 3696:1987, MOD)

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(GB/T 7408—2005, ISO 8601:2000, IDT)

GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

GB/T 24404 化妆品中需氧嗜温性细菌的检测和计数法

中华人民共和国药典(2010 版)

ISO 7823-2 塑料 聚甲基丙烯酸甲酯板 类型、尺寸和特性 第 2 部分:挤压板[Plastics—Poly(methyl methacrylate) sheets—Types, dimensions and characteristics—Part 2: Extruded sheets]

3 术语和定义

GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

义齿黏附剂 denture adhesives

置于可摘义齿凹面(组织面),用以暂时改善(义齿)与软支持组织固位的牙科产品。

3.2

胶状型 glue type

以水溶性聚合物为黏附组分的呈粉状、糊状、片状或带状的义齿黏附剂。

3.3

衬层型 liner type

非水溶性膏状的义齿黏附剂。

4 分类

在本标准中,义齿黏附剂分为以下类型:

a) 1 型:胶状型;