



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0714.2—2009/ISO 10139-2:1999

---

## 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 10139-2:1999, IDT)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本部分的全部技术内容为强制性的。

YY 0714《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 0714 的第2部分。

本部分等同采用 ISO 10139-2:1999《牙科学 活动义齿软衬材料 第2部分：长期使用材料》。

本部分依据 ISO 10139-2:1999 重新起草，与 ISO 10139-2:1999 的差异如下：

——规范性引用文件的将 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》。

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《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、郝鹏、郑睿。

# 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 的本部分规定了适合长期用的义齿软衬材料的软硬度与弹性的要求。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0714 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 3696:1987,MOD)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY 0714 本部分。

#### 3.1

**义齿软衬材料 soft denture lining material**

柔软弹性的材料,粘结于义齿的组织面,以减轻支撑组织的损伤。

#### 3.2

**直接包装容器 immediate container**

与材料直接接触的容器。

### 4 分类

#### 4.1 型号

长期用材料根据按照 6.3 测定的针入深度(5.1)进行如下分型。

——A 型:硬;

——B 型:中;

——C 型:软。

#### 4.2 类别

材料按照 6.3 测定的针入深度比率(5.2),根据其抗流动性进一步分类。

——I 类:高抗流动性;

——II 类:低抗流动性。

### 5 要求

#### 5.1 针入深度

按 6.3.2 对 24 h 的试样进行 5 s 的针入深度试验,材料应符合表 1 中所示的相应型号的要求。对于指定型号的材料,3 个试样中至少有 2 个试样的平均针入深度值符合表 1 中所示的相应型号的要求,如果 2 个或 2 个以上试样的针入深度值小于 0.20 mm 或大于 2.50 mm,则该产品不符合本标准中本部分的要求。

表 1 5 s 针入试验的针入深度

型 号	针入深度 $P$ mm
A	$0.20 \leq P < 0.40$
B	$0.40 \leq P < 0.80$
C	$0.80 \leq P < 2.50$

按照 6.3.2 和 6.3.4 试验,若有两个或两个以上的试样在 24 h 和在 28 d 的针入深度值相差大于