

تقديم

الهيئة العامة للغذاء والدواء جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية والتشخيصية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل الفريق رقم (SFDA/MDS/TC 106) " فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات طب الأسنان " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 16506:2017) "طب الأسنان – المواد الملائمة المبلعمة التي تحتوي على مركبات لاصقة" ، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وقد تم إقرار تبني المواصفة/اللائحة من معالي الرئيس التنفيذي للهيئة بقرار رقم (.....) و تاريخ

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with purpose of regulating and monitoring of foods, drugs and medical devices. One of SFDA functions is to issue national Standards /Technical Regulation in the fields of foods, drugs and medical devices, whether imported or manufactured locally, through specialized technical committees (TCs). SFDA medical devices sector through the work program of technical committee (SFDA/MDS/TC 106) "Dentistry" has adopted the International Standard No. (ISO 16506:2017) "Dentistry -- Polymer-based luting materials containing adhesive components", issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is adopted identically in its original language and has been approved as a national standard by SFDA CEO decision No (...) on (date).

Scope

This document specifies test methods and information of bond strength to dentine and physical and chemical performances of dental polymer-based luting materials containing adhesive components. The materials are supplied in a form suitable for mechanical mixing or hand-mixing, including using auto-mixing tips, for self-curing and/or external energy activation, or non-mixing for external energy activation.

The polymer-based luting materials covered by this document are intended to be used for the cementation or fixation of restorations and appliances such as inlays, onlays, veneers, posts, crowns and bridges.

This document does not cover the following polymer-based luting materials:

- a) those which do not have an adhesive component within the structure of the material (see ISO 4049);
- b) those intended for veneering sub-frames (see ISO 10477).