

## 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 سواءً 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 الأسنان " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO/TS 11405:2015) " طب الأسنان - اختبار درجة الالتصاق لسطح السن " ، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالتعديل بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم ( ) والذي عقد بتاريخ ( 14.././.. هـ) الموافق (20.././..م).  
- التعديلات مشار إليها في ملحق التعديلات.

## 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/TS 11405:2015) "Dentistry -- Testing of adhesion to tooth structure", issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is adopted with modification in its original language and has been approved as national standard by SFDA board of directors in its meeting No ( ) Held on ( / / / AH) , agreed with ( / / G).

- The modifications are mentioned in the modifications Annex.

## **Scope**

This Technical Specification gives guidance on substrate selection, storage, and handling as well as essential characteristics of different test methods for quality testing of the adhesive bond between restorative dental materials and tooth structure, i.e. enamel and dentine. It includes a tensile bond strength measurement test, a test for measurement of marginal gaps around fillings, a microleakage test, and gives guidance on clinical usage tests for such materials. Some specific test methods for bond strength measurements are given for information in Annex A. This Technical Specification does not include requirements for adhesive materials and their performance.

ملحق التعديلات  
Modifications Annex

Project: SFDA.MD.106.DS.ISO/TS 11405:2015

| # | رقم الصفحة<br>Page No. | رقم البند/البند الفرعي<br>Clause/Sub clause No. | رقم السطر<br>Line No. | فقرة/ صورة/ جدول<br>Paragraph/<br>Figure/ Table/ | نوع الملاحظة<br>Comment type | الملاحظات<br>Comments | التعديل<br>Modification   |
|---|------------------------|---|-----------------------|--|------------------------------|-----------------------|---|
| 1 | 4                      | 5.1.2.5   |                       |  | ed                           | Clarification         | - Add "Relative Humidity" after RH as it is the first time it is mentioned in the document<br>- Add "Seconds" after "s" as it is the first time it is mentioned in the document |

Comment type: ge = general te = technical ed = editorial