



中华人民共和国医药行业标准

YY 0712—2009/ISO 11246:1996

牙科硅酸乙酯结合剂铸造包埋材料

Dental ethyl silicate bonded casting investments

(ISO 11246:1996, 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

本标准的全部技术内容为强制性的。

本标准等同采用 ISO 11246:1996《牙科硅酸乙酯结合剂铸造包埋材料》。

本标准依据 ISO 11246:1996 重新起草。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会归口。

本标准负责起草单位: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。

本标准主要起草人:林红、李媛、孙志辉、郑刚、袁慎坡。

牙科硅酸乙酯结合剂铸造包埋材料

1 范围

本标准规定了牙科硅酸乙酯结合剂铸造包埋材料的试验方法,以评价其用于牙科铸造用合金修复体包埋材的有效性。

本标准适用于制作牙科铸造贱金属修复体的硅酸乙酯结合剂铸造包埋材料。

本标准规定了此种包埋材料的主要物理性能和检测方法。

本标准还对附于每一包装上的说明进行了要求。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

硅酸乙酯结合剂铸造包埋材料 ethyl silicate bonded casting investment

专为包埋铸造牙科铸造合金修复体用的一种耐火填料系统与活性成分组成的粉状混合物。

注1:耐火填料系统通常主要由二氧化硅组成。活性成分是碱性氧化物,通常是氧化镁。

2.2

专用液 special liquid

由生产厂或供应商提供的用于调和包埋材料粉剂的液体。

注2:每个指定系统都应规定两到三种专用液。其中一种液中含有硅酸乙酯结合剂成分。其余液体含其他补充成分。所有液体混合成为结合剂液,用于与包埋材粉剂调和。

粉与结合剂混合形成一种糊状物,变硬后首先形成二氧化硅凝胶,之后转变为二氧化硅。

3 要求

3.1 一般要求

按4.2评价,粉末干燥、无异物及结块。专用液应无沉淀。

3.2 固化时间

按4.3试验,固化时间应与生产厂规定值相差不大于30%。若生产厂提供的为固化时间范围,则测试的固化时间与该时间范围的中间值相差不大于30%。

3.3 抗压强度

按4.4试验,室温下包埋材料的抗压强度不低于1.5 MPa。

3.4 线热膨胀率

按4.5试验,线热膨胀率应与生产厂提供的数值相差不大于15%。若生产厂提供的为线热膨胀率范围,则测定值应与该范围的中间值相差不大于15%。

4 试验

4.1 概述

4.1.1 取样

选用未开封且包装完好的材料进行试验。

4.1.2 试验环境

调和与试验应在 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $50\%\pm 10\%$ 的无明显通风的环境下进行。选用清洁、干燥

的试验设备,在试验前这些设备应放在试验环境中至少 16 h。

4.2 目测观察

正常目力检查,不使用放大仪器。

4.3 固化时间

4.3.1 器具

4.3.1.1 洁净的调和碗,硅酸乙酯结合剂铸造包埋材料专用。

4.3.1.2 柔韧的橡胶碗,有足够的容量。

4.3.1.3 牙科振荡器,用于硅酸乙酯结合剂铸造包埋材料。

4.3.1.4 秒表,记录固化时间。

4.3.2 液体准备

试验前,按生产厂说明书从生产厂提供的各专用液中准备足量的结合剂液。

4.3.3 试验步骤

称取 $400 \text{ g} \pm 4 \text{ g}$ 的包埋材粉剂,按生产厂说明书的粉液比称取足量的液剂(允差为 $\pm 1 \text{ mL}$)。

将液剂倒入调和碗(4.3.1.1),再加入粉。当粉一开始与液接触即启动秒表(4.3.1.4)。慢慢地将粉剂撒入液剂中,避免气泡产生。按生产厂说明书均匀充分调和至粉剂完全润湿。

将调和好的包埋材料倒入柔韧的橡胶碗(4.3.1.2),并放置于牙科振荡器(4.3.1.3)上振荡。从调和开始计时直至在振荡的过程中,材料表面形成的胶冻层开裂,不再有光泽、有粘性,此段时间即为固化时间。重复这一过程,记录第二个结果。

4.3.4 结果判定

若两次试验结果均符合固化时间的要求(3.2),则产品符合此要求。若两次试验结果均不符合要求,则该产品不符合要求。若一个试验结果符合要求,另一个不符合要求,则应再重新试验 3 次。若重复的 3 次试验结果均符合要求,则该产品符合要求。若重新试验的 3 次试验结果中有任何一个不符合要求,则该产品不符合要求。

4.4 抗压强度

4.4.1 器具

4.4.1.1 足量的模具,由耐腐蚀材料制成,能制备 5 个试样。

每个模具直径 $20 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm}$,长 $40 \text{ mm} \pm 0.4 \text{ mm}$,模具两端平行度在 0.05 mm 内。

4.4.1.2 一个或多个可组合的或对开模具的加长部分,当将加长部分置于模具上表面时能制备附加长度至少 20 mm 的圆柱形试样。

4.4.1.3 平板玻璃,大小及数量能保证盖住所有模具两端。

4.4.1.4 牙科振荡器。

4.4.1.5 压缩试验机,十字头速度能达到 $(1.5 \text{ mm/min} \pm 0.5 \text{ mm/min})$ 或加载速率达到 $5000 \text{ N/min} \pm 2000 \text{ N/min}$ 。

4.4.1.6 脱模剂。

4.4.1.7 牙科刮板。

4.4.2 试验步骤

用脱模剂(4.4.1.6)润滑模具(4.4.1.1)和模具的加长部分(4.4.1.2)的内表面。将模具放于平板玻璃(4.4.1.3)上,用蜡封边。将模具的加长部分置于模具上端,同样要用蜡封边。

按 4.3.3 准备包埋材料调和物,将调和物稍超充于模具中,用牙科振荡器(4.4.1.4)轻轻振荡。在调和物表面光泽完全丧失前,停止振动。在到达生产厂提供的固化时间时从模具上移除模具的加长部分。用牙科刮板(4.4.1.7)沿着模具的上表面刮平固化的试样。

从模具中取出试样,放于 $23 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $50\% \pm 10\%$ 的环境中。至少从两份包埋材调和物中制备 5 个试样。

从调和开始(参见 4.3.3)2 h 时,开始试验。

分别将试样放于压缩试验机(4.4.1.5)载荷平台上,使其承受轴向负荷。在试样与载荷平台之间不要放置隔离物。施加压力直至断裂。记录所施的最大力(F)。

4.4.3 结果判定

用记录的最大力(F),单位为 N,按下式计算每一试样的最大强度(S),单位为 MPa。

$$S = F/314$$

若 5 个试样中,有 4 个试样符合抗压强度(3.3)的要求,则材料符合该要求。若 5 个试样中 3 个试样符合要求,2 个不符合,则应重新测试 5 个试样。如果重新测试的 5 个试样都符合要求,则材料符合要求。如果首次试验的 3 个或 3 个以上的试样,或重新测试的任一个试样不符合要求,则材料不符合要求。

4.5 线热膨胀率

注 3: 牙科硅酸乙酯结合剂铸造包埋材料固化时不膨胀,因此总的线性膨胀率即为线热膨胀率。

4.5.1 器具

4.5.1.1 热膨胀测量仪

仪器应包括:

- 膨胀计(如图 1 所示或同等设计);
- 热电偶;
- 能记录长度变化的线性位移传感器,产生的测试力小于 0.5 N;
- X-Y 曲线记录仪,或其他可以记录热膨胀曲线的仪器;
- 控制部分,能够调节炉子从室温升至生产厂推荐的最终焙烧温度的升温速度,升温速度为 5 K/min。

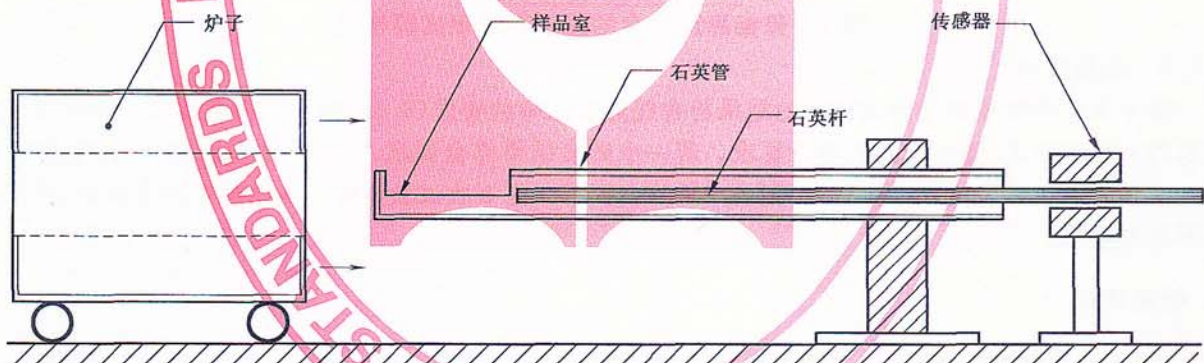


图 1 线热膨胀率测量系统

4.5.2 试验步骤

为制备试样,先制作如图 2 所示尺寸的试样模型,用硅橡胶复制印模材料复制该模型。将印模顶部纵向划开,使模型可以脱模。将调和好的包埋材料充填于印模中。在生产厂声称的固化时间时将模型从印模中取出,然后磨平浇注的圆锥形部分。

注 4: 也可使用具有相似横截面积但具有不同横截面形状的试样。

按生产厂说明书让试样干燥。

测量试样长度,精确至 0.1 mm,然后将试样置于膨胀计中。将膨胀计置于炉中,使试样位于中间。以 5 K/min 的加热速度,将炉子从室温升至生产厂推荐的最终焙烧温度。在推荐的焙烧温度处按生产厂推荐的停留时间保持一段时间。记录试样长度变化与温度的关系。

通过计算在推荐的最终焙烧温度处达到的膨胀值确定包埋材料的线热膨胀率。

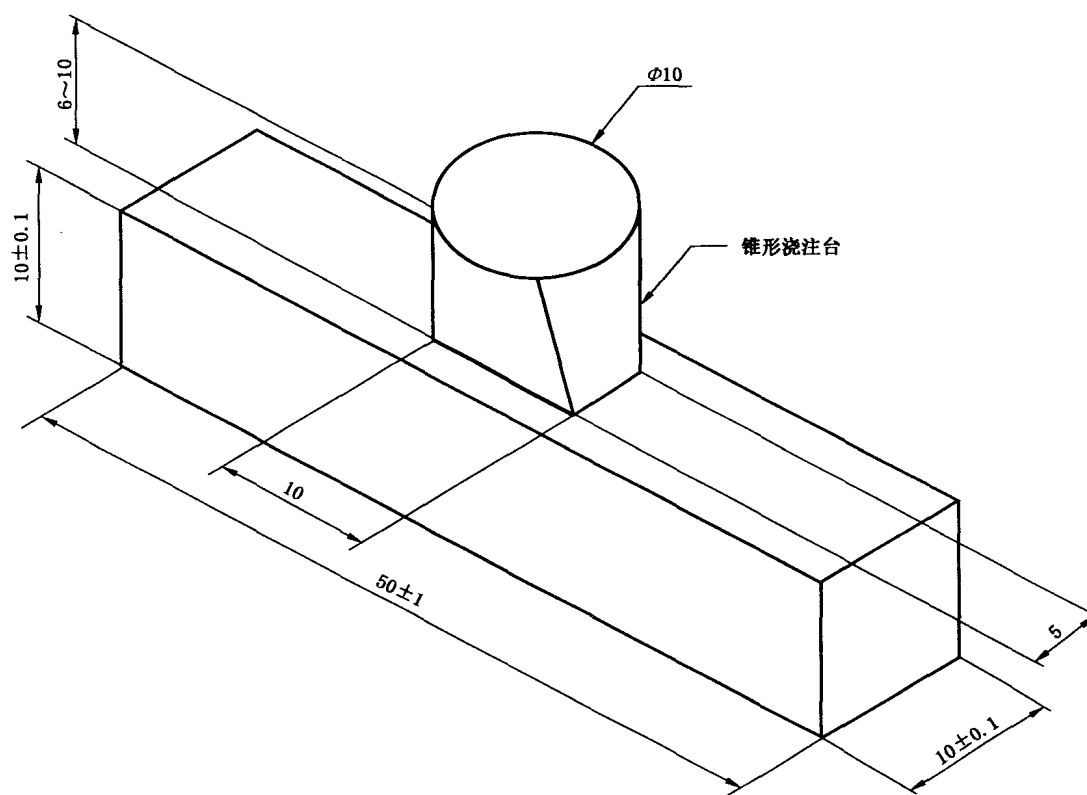


图2 带锥形浇注台的线热膨胀率试样模型

4.5.3 结果判定

按 4.5.2 的描述进行两次试验的结果符合线热膨胀率的要求(3.4),则产品符合要求。若两个试验结果均不符合要求,则该产品不符合要求。若一个试验结果符合要求,另一个不符合要求,则应重新试验 3 次。若 3 次试验结果符合要求,则该产品符合要求。若 3 次试验中任一次结果不符合要求,则该产品不符合要求。

5 相关信息

5.1 生产厂说明书

生产厂或供应商提供的或随产品的说明书至少应有如下信息:

- a) 推荐的液/粉比(mL/g);
- b) 生产厂提供的作为结合剂液的操作说明,以及有关在推荐贮存条件下结合剂液的贮存期的信息;
- c) 推荐的调和器具、调和时间和调和频率;
- d) 推荐的调和步骤;
- e) 推荐的包埋技术;
- f) 铸造焙烧步骤;
- g) 推荐的模型复制材料;
- h) 与易燃液体有关的危险性的警示。

5.2 包埋材料的物理性能

按本标准测得的下列物理性能也应含在信息中:

- a) 固化时间;
- b) 抗压强度;
- c) 线热膨胀率。

6 包装

6.1 粉剂

应包装在密封防潮容器中。大包装容器开启后应能再被封闭。

6.2 液剂

生产厂提供的专用液,应贮存在能被反复封闭的容器中。

7 标识

粉剂和液剂容器上均应有下列标识:

- a) 材料的商品名称或商标;
 - b) 生产厂或销售国代理商的名称和地址;
 - c) 材料的种类,以及以明确语言表达的用途;
 - d) “有效期”,超过有效期,材料可能达不到最佳性能;
 - e) 推荐的贮存条件;
 - f) 粉的净重(以 g 或 kg 表示)或液剂的净体积(以 mL 或 L 表示);
 - g) 生产厂的批次编码;
 - h) 与易燃液体有关的任何危险性的警示;
 - i) 包埋材料粉剂如果含游离硅,应有若吸入可造成肺的损害的警示。
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
牙科硅酸乙酯结合剂铸造包埋材料
YY 0712—2009/ISO 11246:1996

*

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 10 千字
2009 年 11 月第一版 2009 年 11 月第一次印刷

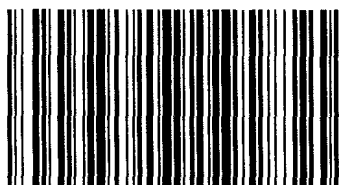
*

书号: 155066 • 2-20061 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



YY 0712-2009