



中华人民共和国医药行业标准

YY 0713—2009/ISO 7490:2000

牙科石膏结合剂铸造包埋材料

Dental gypsum-bonded casting investments

(ISO 7490:2000, IDT)

www.docin.com

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 7490:2000《牙科石膏结合剂铸造包埋材料》。

本标准根据 ISO 7490:2000 重新起草。

原国际标准的 ISO 1562:1993 已被 ISO 22674:2006 替代,因此在本标准的参考文献中进行了修改。

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、张金。

www.docin.com

牙科石膏结合剂铸造包埋材料

1 范围

本标准规定了牙科石膏结合剂铸造包埋材料的分类和性能要求以及相应的试验方法。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

牙科石膏结合剂铸造包埋材料 **dental gypsum-bonded casting investment**

由半水硫酸钙和二氧化硅和/或其他耐火材料组成的一种粉状混合物。

注：粉剂中可包括少量的改性剂。

3 分类

牙科石膏结合剂铸造包埋材料分类如下：

——1 型：用于嵌体及冠。

——2 型：用于全口和局部义齿基托。

有些材料不局限于此分类中的某一种类型。

4 要求

4.1 粉剂外观

按 6.1 试验，肉眼观察，粉剂应均匀，无异物及结块。

4.2 工作时间时的流动性

按 6.2 试验，固化后材料的直径 1 型至少 60 mm，2 型至少 40 mm。

4.3 凝固时间

按 6.3 试验所测得的凝固时间应与生产厂提供的凝固时间相差不大于 20%。若生产厂提供的为一时间范围，则凝固时间应与该时间范围的中间值相差不大于 20%。

4.4 抗压强度

按 6.4 试验，1 型材料的抗压强度最小为 2.3 MPa，2 型最小为 2.6 MPa。

4.5 线固化膨胀率

按 6.5 试验，线固化膨胀率应与生产厂提供值相差不大于 20%。若生产厂提供的为一数值范围，则测得值应与该范围的中间值相差不大于 20%。

4.6 线热膨胀率

按 6.6 试验，材料的线热膨胀率应与生产厂提供值相差不大于 20%。若生产厂提供的为一数值范围，则测得值应与该范围的中间值相差不大于 20%。

5 取样、试验环境及调和

5.1 取样

取同一批号足量零售包装材料至少 5 kg。应弃除包装不密封的材料。

若粉剂为大包装，则在试验前应充分混合并保存于防潮容器内。

5.2 试验环境

所有试验应于 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, 相对湿度 $50\%\pm 10\%$ 的无明显漂浮物的房间进行。

所有试验设备均应清洁、干燥。调和碗应干净、湿润, 甩去多余水分。试验前, 试验设备及材料均应放于试验环境中至少 $5\text{ h}\sim 6\text{ h}$ 。

有些调和用具及试验设备应在各试验之间进行清洁, 且于下次试验前, 处于规定的试验温度中。

5.3 调和

5.3.1 器具

5.3.1.1 生产厂说明书[第 7 章 d)]中推荐的洁净的调和器具。

5.3.1.2 计时器: 如秒表。

5.3.2 步骤

称取 300 g 粉剂, 精确至 1% , 并称取生产厂说明书第 7 章 c) 中要求的水的体积。若生产厂提供的为水的体积范围, 则取该范围的中间值。将水倒入调和碗中, 于 10 s 内将包埋材粉剂洒入水中, 尽量避免混入空气。粉液接触开始计时, 以每秒钟两圈的速度手调 15 s , 然后按第 7 章 d) 进行机械调和至生产厂规定的时间。

6 试验方法

6.1 目测

应在正常目力下检测, 不能用放大镜。

6.2 工作时间时的流动性

6.2.1 器具

6.2.1.1 洁净、干燥的圆柱形模具, 长 $50\text{ mm}\pm 1\text{ mm}$, 内径 $35\text{ mm}\pm 1\text{ mm}$ 。由耐腐蚀、不吸水材料制成。

6.2.1.2 方形玻璃平板, 至少 $150\text{ mm}\times 150\text{ mm}$ 。

6.2.1.3 牙科振荡器, 电源频率 50 Hz 或 60 Hz 。

6.2.1.4 精度为 1 mm 的刻度尺, 用于测量坍塌后的调和物的最大及最小直径。

6.2.1.5 无反应性(活性)脱模剂, 如干硅油喷雾或硅脂。

6.2.2 步骤

将圆柱形模具内表面涂脱模剂, 按 5.3 调和 200 g 包埋材粉料。将模具放于玻璃平板中央, 再将其放于牙科振荡器上。振动包埋材调和物, 使之进入模具内, 直至微溢。振荡时间不应超过 20 s 。刮平调和物使之与模具顶平齐。于粉液接触后 2 min 时以约 10 mm/s 速度将模具垂直从板上提起。如果生产厂提供了凝固时间范围, 则在该时间范围中间值的前 1 min 提起模具。待包埋材料一经固化, 立即测量固化的包埋材料基底部最大及最小直径, 计算其平均值。

6.2.3 结果判定

按 6.2.2 试验两次, 若两次试验结果均符合 4.2 的要求, 则该产品符合本标准的要求。若一个符合要求, 另一个不符合要求, 则应重新试验 3 次。若 3 次试验结果均符合 4.2 的要求, 则该产品符合本标准的要求, 否则该产品不符合流动性要求。

6.3 凝固时间

6.3.1 器具

6.3.1.1 针入度计: 见图 1, 应符合下列要求:

- a) 杆及针(图 1 中 A、B、C)的总重量应为 $300\text{ g}\pm 1\text{ g}$;
- b) 刻度尺(D): 刻度精度为 mm ;
- c) 洁净、干燥的圆台形模具(G), 由耐腐蚀、不吸水材料制成;
- d) 约 $100\text{ mm}\times 100\text{ mm}$ 的方形玻璃底板(H);
- e) 维氏针(C): 针尖部为平坦的圆形, 截面直径 $1\text{ mm}\pm 0.05\text{ mm}$ 。

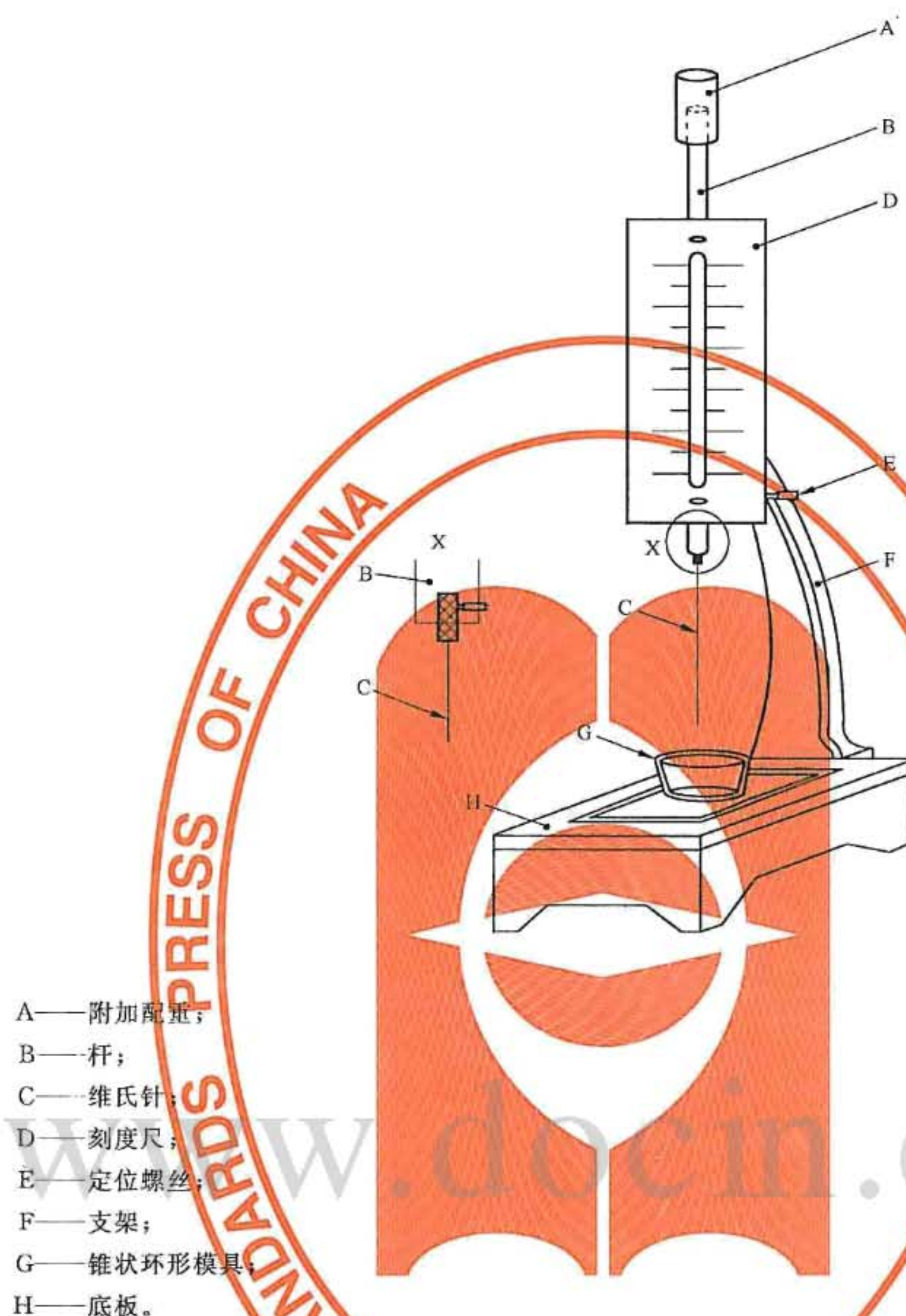


图 1 维氏针入度计(见 6.3.1)

6.3.2 步骤

当针接触玻璃底板时,调整针入度计的刻度尺,使针接触底板时读数为 0。按 5.3 调和包埋材料,倒入环形模具中至微溢,刮平表面。待调和物表面完全失去光泽时,放下针,直至接触调和物表面,然后轻轻松开针,让其在自重下针入混合物中。每隔 15 s 重复此操作,每次针入后将针擦净,并移动试样,使各针入部位至少相距 5 mm,以防同一部位针入两次。针入部位与模具边缘也至少相距 5 mm。从调和开始至针第一次不能针入距模具底部 5 mm 以内的时间,即为凝固时间。

6.3.3 结果判定

按 6.3.2 试验两次,若两次结果均符合 4.3 的要求,则该产品符合本标准的要求。若一个符合要求,另一个不符合要求,则应重新试验 3 次。若 3 次试验结果均符合 4.3 的要求,则该产品符合本标准的要求。否则该产品不符合要求。

6.4 抗压强度

6.4.1 器具

6.4.1.1 一个或多个可组合的或对开模具:能制备足量的直径 $20.0\text{ mm} \pm 0.2\text{ mm}$,长 $40.0\text{ mm} \pm$

0.4 mm 的圆柱形试样,由耐腐蚀材料制成。模具两端平行度在 0.05 mm 内。

6.4.1.2 玻璃板,足量的大小及数量以便能盖住所有模具两端。

6.4.1.3 牙科振荡器

6.4.1.4 抗压试验机,调整加载速率为 $5 \text{ kN/min} \pm 2 \text{ kN/min}$ 。

当抗压试验机采用恒定十字头速度时,应调整其速度,使从开始加荷至样本断裂的平均加载速率为 $5 \text{ kN/min} \pm 2 \text{ kN/min}$ 。需做预试验,以确定合适的十字头速度。

6.4.1.5 脱模剂

6.4.2 步骤

将脱模剂涂于模具内表面,并将其放于玻璃板上。按 5.3 调和 200 g 包埋材料粉剂。在轻轻振动下将调和物倒入模具中使之微溢。在调和物表面完全失去光泽前,在模具上放上第二块玻璃板,并向下压,直至玻璃接触模具。调和开始 30 min 后,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。从至少两次调和的包埋材中,制备 5 个试样。

将每个试样放于抗压试验机载荷平台上,使其承受轴向负荷。在试样与载荷平台之间不要放置任何隔离物。于调和开始 $120 \text{ min} \pm 5 \text{ min}$ 时开始施力直至试样断裂。记录断裂时的压力(F)。

6.4.3 结果判定

按下式计算每一试样的最大强度(S),单位为 MPa。

$$S = F/314$$

式中:

F ——记录的最大力,单位为牛(N)。

若 5 个试样中,至少有 4 个试样的抗压强度符合 4.4 的要求,则该产品符合本标准的要求。若仅 3 个试样符合要求,则需重新试验 5 个试样。如果这 5 个试样全部符合要求,则该产品符合本标准的要求,否则该产品不符合要求。

6.5 线固化膨胀率

6.5.1 器具和材料

6.5.1.1 伸长仪,如图 2 所示,能形成长 100 mm 的试样。

将仪器固定在一装置上,使之能测定 0.01 mm 的长度变化,并且对试样施加的测试力不大于 0.8 N。样本槽的内截面应为一等腰三角形,且夹角为 90° ,内截面边长 $30 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$ 。槽的一端为封闭固定的,另一端为一可移动的质量 $200 \text{ g} \pm 10 \text{ g}$ 的活动块。在槽的内表面应划出一条水平线,使三角形的边长为 $25 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$ 。

6.5.1.2 聚四氟乙烯(PTFE)薄膜,0.1 mm~0.2 mm 厚,或齿科橡皮障,0.2 mm~0.5 mm 厚。

6.5.1.3 脱模剂

6.5.2 步骤

在每次试验前,将 PTFE 膜或齿科橡皮障(6.5.1.2)覆盖在槽内。

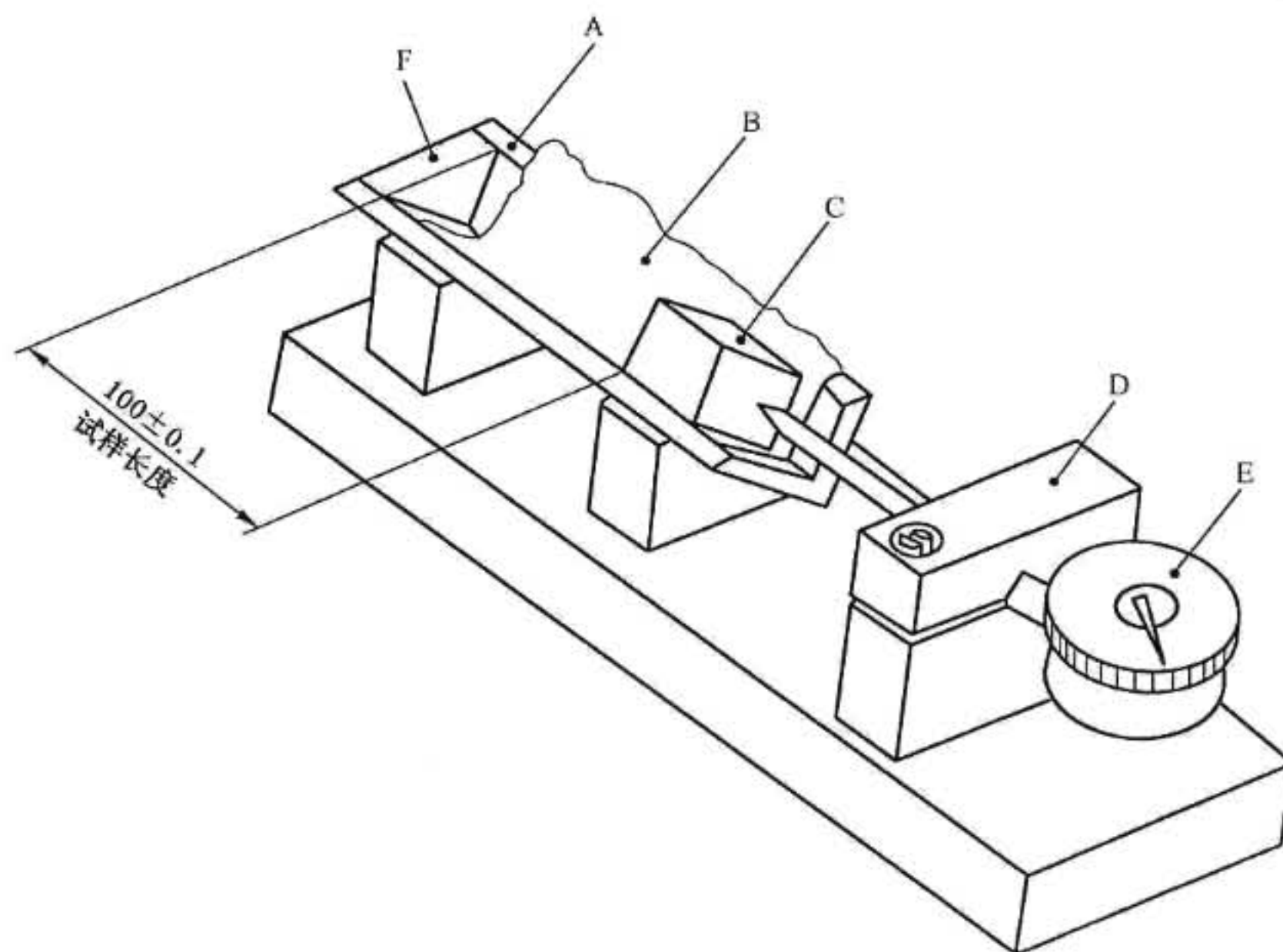
在槽的两端接触材料处涂脱模剂。将按 5.3 制备混合的材料,倒入样品槽中,直至材料达槽中所刻水平标志线处。测量试样固化时的初始长度。在按 6.3 测定的固化时间前 $60 \text{ s} \pm 1 \text{ s}$,记下初始读数。为了避免非正常膨胀,试样的上表面不要盖其他物品。自调和开始 $120 \text{ min} \pm 1 \text{ min}$ 时,记下最后读数。并计算长度的变化,精确至 0.01 mm。

计算固化膨胀率,以初始长度的百分比表示,精确至 0.01%

6.5.3 结果判定

完成两次试验。若两次试验结果均符合线固化膨胀率(4.5)的要求,则该产品符合本标准的要求。若一个符合线固化膨胀率的要求,另一个不符合,则应重新试验 3 次。若 3 次试验结果均符合 4.5 的要求,则该产品符合本标准的要求,否则该产品不符合要求。

单位为毫米



- A——样本槽；
 B——聚四氟乙烯薄膜(PTFE)；
 C——活动块；
 D——量具支架；
 E——千分表或相应量具；
 F——固定端。

图 2 伸长仪示意图

6.6 线热膨胀率

6.6.1 器具

6.6.1.1 各向同性二氧化硅线热膨胀仪,包括线性位移传感器或其他测量装置,产生的测试力不大于 10 kPa。该仪器应能测量试样长度的变化,精确至 0.01 mm,并能在 23 °C~700 °C 范围内以 5 °C/min $\pm$ 1 °C/min 的速度加热,并能将试样保持于 700 °C $\pm$ 10 °C 的环境中。

6.6.1.2 模具,由耐腐蚀材料制成,可制备长 20 mm~50 mm,具有均匀截面积为 30 mm²~170 mm² 的试样。

6.6.1.3 记录仪,如 X-Y 记录仪,能持续记录所得的线热膨胀曲线。

6.6.1.4 脱模剂

6.6.2 步骤

在模具内表面涂脱模剂,并将按 5.3 调和的包埋材料充填于模具中直至微溢。当试样开始固化时用锋利的小刀子将包埋材料表面刮平与模具顶部平齐。从调和开始起 60 min $\pm$ 1 min 时,从模具中取出试样,放于 23 °C $\pm$ 2 °C,相对湿度 50% $\pm$ 5% 的环境中。如果试样两端不平齐,用适合的细砂纸打磨两端直至互相平齐。测量试样长度,精确至 0.01 mm。在 120 min $\pm$ 1 min 时,将试样放于膨胀仪中。将膨胀仪温度由 23 °C $\pm$ 2 °C 升至 700 °C,升温速度为 5 °C/min $\pm$ 1 °C/min,于 700 °C 保持 15 min。测量长度的变化,精确至 0.01 mm。计算线热膨胀率,以原长的百分比表示,精确至 0.02%。

6.6.3 结果判定

按 6.6.2 的描述完成两次试验。若两次试验结果均符合 4.6 的要求,则该产品符合本标准的要求。若一个符合要求,另一个不符合,则应重新试验 3 次。若 3 次试验结果均符合 4.6 的要求,则该产品符合本标准的要求,否则该产品不符合要求。

7 生产厂说明书

包埋材料粉剂的每一包装均应有说明书,且应有如下信息;

- a) 用途;
- b) 推荐的包埋材料的最高耐热温度;
- c) 推荐的水/粉调和比,体积以 mL 表示,质量以 g 表示;
- d) 推荐的详细的调和方法和包埋过程。若推荐机械混合,则应给出调和机的类型及调和时间;
- e) 若推荐使用铸圈衬层,应注明是在潮湿态用,还是在干燥态用;
- f) 按 6.3 确定的凝固时间;
- g) 按 6.5 确定的线固化膨胀率;
- h) 按 6.6 确定的线热膨胀率;
- i) 按 6.6 确定的典型的线热膨胀曲线;
- j) 详述推荐的加热过程:包括开始加热前放置的最短时间、升温速度、最高耐热温度,以及在铸造前铸圈在铸造温度下保持的时间;
- k) 推荐的贮存条件,包括若暴露于空气中,尤其是在高湿环境下石膏结合剂铸造包埋材料会出现分解现象的声明;
- l) 警示包埋材料含游离二氧化硅,吸入后可造成肺的损害,警示在任何时间都应采用适当的防护措施以防吸入包埋材料颗粒。
- m) 警示在铸造过程中会产生气体,应有合适的排风装置。

8 包装

8.1 包装

粉剂应包装在密闭、防潮的容器中。大包装容器开启后应能再被封闭。

8.2 铸圈衬层

如果说明书中推荐使用铸圈衬层[第 7 章 e)],生产厂应给出获得推荐的衬层材料的来源。

9 标识

每一包装至少应清晰标识如下信息:

- a) 生产厂的名称和/或商标;
- b) 分类(第 3 章),按照分类,有些材料不局限于某一种类型;
- c) 净重;
- d) 批号;
- e) 有效期(年及月),超过有效期,材料不能再被使用。

参 考 文 献

- [1] YY 0496—2004 牙科铸造蜡(ISO 1561:1995,MOD)
 - [2] ISO 22674:2006 Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
 - [3] GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法
-

www.docin.com

中华人民共和国医药
行业标准
牙科石膏结合剂铸造包埋材料
YY 0713—2009/ISO 7490:2000

*

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 14 千字
2009年12月第一版 2009年12月第一次印刷

*

书号:155066·2-20062 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 0713-2009