

ICS 11.060.10

C 33

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0527—2009/ISO14356:2003

牙科学 复制材料

Dentistry

Duplicating material

(ISO 14356:2003, IDT)

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	3
5 材料的性质和性能—要求	3
5.1 一般要求	3
5.2 融化温度—1类材料	4
5.3 灌注温度—1类材料	4
5.4 各组分色泽—2类材料	4
5.5 细节再现性	4
5.6 与耐火包埋材(以及与合适的石膏)的配伍性	4
5.7 弹性回复	4
5.8 抗撕裂强度	4
5.9 抗霉菌生长性—仅限1类材料	4
6 取样	4
7 试验方法——概述	4
7.1 实验室环境	4
7.2 器具功能校验	4
7.3 试样准备和试验	5
7.4 符合要求/不符合要求的判定	5
7.5 结果表述	5
8 试样制备和试验步骤	5
8.1 融化温度试验—仅限1类材料	5
8.2 细节再现性试验	6
8.3 与耐火包埋材(以及适用的石膏)的配伍性	7
8.4 弹性回复试验	8
8.5 抗撕裂强度试验	10
8.6 霉菌生长抑制试验—适用于1类琼脂材料	11
9 包装要求	12
10 标签要求	12
11 使用说明——信息要求	12
附录 A(资料性附录) 抗撕裂强度试验可选择的操作步骤	20

前 言

本标准等同采用 ISO 14356:2003 Dentistry— Duplicating material。

本标准依据 ISO 14356:2003 重新起草。

本标准与 ISO 14356:2003 的技术性差异已编入正文中,并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线标识。

本标准与 ISO 14356:2003 的主要差异如下:

—— 规范性引用文件中增加了 GB/T 9258.1—2000 标准。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家食品药品监督管理局批准。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本标准主要起草单位:北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

本标准主要起草人:林红、张殿云、孙志辉、白伟、张研。

牙科学 复制材料

1 范围

本标准规定了牙科复制材料的要求和试验方法。该复制材料主要用于制作从适当倒凹封闭的母模型翻制耐火包埋阳模所需的柔韧的模腔。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注明日期的引用文件,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标准。然而,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 9258.1—2000 涂附磨具用磨料 粒度分析 第1部分:粒度组成(ISO 6344-1-1998, IDT)

GB/T 9937 口腔词汇(ISO 1942:1989, IDT)

YY 0462—2003 牙科石膏制品(ISO 6873:1998, MOD)

YY 0463—2003 牙科磷酸盐铸造包埋材料(ISO 9694:1996, MOD)

YY 0712—2009 牙科硅酸乙酯铸造包埋材料(ISO 11246:1996, IDT)

YY 0713—2009 牙科石膏结合剂铸造包埋材料(ISO 7490:2000, IDT)

ISO 15912 牙科学—铸造包埋材料和耐火代型材料

3 术语和定义

GB/T 9937 和下列术语和定义适用于本标准。

3.1

倒凹封闭 block out

用流动的模型蜡和(或)其他材料,比如水门汀、黏土或聚合物材料充填母模型倒凹,通过适当修整只留下制作修复体必须的倒凹,以便使修复体达到最佳功能和舒适度。

注:母模型倒凹封闭也包括其他与制作修复体相关的表面修改。

3.2

双层煮器 double boiler

容器系统,通常包括三部分,上层容器与下层容器配合,通过下层容器中煮沸的水加热盖好盖子的上层容器内的物质。

3.3

复制材料 duplicating material

弹性材料,用于取得物体(模型或铸件)的柔韧的阴性复制品——阴模或模腔,使耐火包埋材料调和物或用于类似目的的其他调和物灌注其中,从而制取原始物体的阳模复制件。

3.4

不可逆性复制材料 non-reversible duplicating material

从可灌注稠度的状态转变成凝胶状或橡胶样状态,不能再返回到可重复使用的可灌注稠度状态的材料。

3.5

可逆性复制材料 reversible duplicating material

材料可以循环使用的次数超过一次,经加热方式使其从有弹性的凝胶状转变成可灌注的稠度,通过冷却转变成凝胶状。

3.6

复制过程 duplicating process

(制作金属或陶瓷修复体时)从阴模制作母模型阳模复制件的过程。

注1:复制过程按如下步骤进行:

- 母模型倒凹被封闭;
- 复制材料灌注在倒凹封闭的母模型周围,直至胶凝或固化;
- 将复制材料与母模型分离,留下一个柔韧的阴模模腔,其表面构成母模型表面的阴模;
- 包埋材料混合物灌注入该模腔中形成一个耐火模型,在该模型上用聚合物或蜡型或二者结合制作金属或陶瓷铸件的形状或在其上用陶瓷粉浆形成所需形状。

注2:石膏产品混合物或其他混合物也能被灌注入模腔中复制出用于其他目的的母模型的复制品。

3.7

有效固化时间 effective setting time

(适用于在或接近口腔温度或室温下固化的材料)从各组分材料开始混合或加入其他化学激发剂开始计时,到被激活的材料达到下一步操作或拟用途中有效性能(如弹性、硬度)的时间。

3.8

使用寿命 functional life

(可逆性复制材料)根据制造商说明书操作,在能够保证使用目的、没有失去所需性能的条件下,材料能循环使用的次数。

3.9

胶凝 gelation

(琼脂复制材料)材料从相对较大流动性状态转变为凝胶状态,在凝胶状态,材料产生了其使用目的所需的弹性性质。

3.10

直接包装(容器) immediate container

内表面直接接触被容纳材料的包装。

注:直接包装可以是更耐用的外包装保护的没有标签的容器,如罐、纸盒或桶。

如果直接包装足够结实,没有外包装也能够保护内容物,则直接包装。若作为初始包装时,应贴上标签。

3.11

初始固化时间 initial setting time

在规定的试验温度下,从各组分材料开始混合或加入化学激发剂时开始计时,直到试验显示混合物以相对较快的速度开始固化的时间,以表明在随后可预知的时间内,将达到有效固化时间。

注:制造商说明书给出的初始固化时间对试验操作者、用户和标准制定者是有用的,因为:

- 它们经常用来判定该产品质量是否适合用于试验或使用,例如,试验人员或用户认为初始固化时间与制造商声称的初始固化时间相近,他们通常会认为该产品适合试验或使用。
- 对制定某些材料的标准是有帮助的,若在标准中需确定一个参考时间点,以此作为某些后续试验开始的基准。

3.12

包埋 investment

(铸造)将含有结合剂的粉状耐火材料与专用液体混合成浆状,灌注到用复制材料制成的模腔(印模)

中,硬化形成母模型的耐火阳模复制件,或者灌注于(蜡)型周围形成耐火铸模,用于成形陶瓷或金属。

3.13

母模型 master model, definitive cast

定型模型,(固定或可摘式义齿)牙弓硬组织和(或)软组织的阳模,通常经灌注石膏产品浆液到牙弓印模上制成。

3.14

融化 melt

(琼脂可逆性复制材料)通过加热方式将材料从凝胶状态转变成可灌注的液态。

3.15

外包装 outer package

用于零售包装的内含一个或多个直接包装或初级包装的包装纸或纸板箱,其上应按法律要求贴上规定的标签信息。

3.16

灌注温度 pouring temperature

(复制材料)制造商说明书中标明的将复制材料灌注到被复制物周围的温度。

3.17

初级包装(容器) primary container

零售包装组成部分,可以有外包装,也可无外包装,其上应按法律要求贴上规定的标签信息,例如:瓶,罐,桶,坛或管等。

注:初级包装也可以是直接包装,反之亦然。

3.18

耐火材料 refractory

加热至其使用所需的最高温度时仍能保持其有效的形状和组成的材料。

3.19

浆液 slurry

(陶瓷、石膏或耐火包埋材)由粉和水组成,或粉与其他液体组成的混合物,具有一定的黏稠度使之灌注于模型周围或灌注入模腔中或用于其他用途,之后让之或使之硬化而形成预期的形状。

3.20

贮藏 storage

在防护环境下,第一次使用打开包装之前以及随后多次打开包装之间材料在直接容器中的存放。

3.21

贮备(存储)(动词) store

(融化的琼脂可逆性复制材料)在制造商说明书中规定的温度条件下,使材料维持在可灌注的稠度状态。

4 分类

复制材料有两种类型:

- 1类:可逆性复制材料;
- 2类:不可逆性复制材料。

5 材料的性质和性能—要求

5.1 一般要求

为了达到客观评价复制材料的目的,在开始进一步评价前有必要重温第9、10和11条款。

5.2 融化温度—1类材料

按 8.1 试验,融化温度不应超过制造商说明书[11c)2)]规定的最高温度。

5.3 灌注温度—1类材料

制造商推荐的最高灌注温度[11c)4)]不应超过 54℃。

5.4 各组分色泽—2类材料

用于同一混合物的不同组分颜色应有强烈对比,以便能确定各组分被完全调和均匀。

5.5 细节再现性

按 8.2 试验,复制材料应能全程复制出试验块(图 1)中 d_1 线和 d_2 线间的 b 线(形成 b 线的阳模),并且能完全复制出 d_1 线和 d_2 线。

5.6 与耐火包埋材(以及与合适的石膏)的配伍性

按 8.3 试验,印模材料能与其上灌注的包埋材或石膏材料形成光滑表面,并能完全分离开。将包埋材或石膏灌注到复制材料表面的线上,应能复制出在 d_1 和 d_2 (图 1)线间连续的 c 线。

5.7 弹性回复

按 8.4 试验,材料的弹性回复率至少为 96.50%。

5.8 抗撕裂强度

按 8.5 试验,1类材料的抗撕裂强度至少为 0.3N/mm,2类材料的抗撕裂强度至少为 1.0N/mm。

5.9 抗霉菌生长性—仅限 1类材料

按 8.6 试验,试样应显示无霉菌生长。

6 取样

被试样品应从零售包装的同一批号中取样。

注:通常 7.5L 的 1类材料和 3.7L 的 2类材料足以进行全部试验和使检测者熟悉制样和测试所需的操作。

7 试验方法——概述

7.1 实验室环境

除非本标准另有规定,所有试样制备及检测均应在实验室环境温度(23 ± 2)℃,相对湿度(50 ± 10)%环境下进行。除非本标准另有规定,用于试验的所有设备及材料在试样制备和测试前均应放于该环境中。

7.2 器具功能校验

使用前检查所有配件、仪器、设备,确认是否处于正常工作状态。必要时进行校准,以保证这些器具能符合本标准或其他相关支持性标准的要求。

7.3 试样准备和试验

7.3.1 概述

除非另有规定,应按制造商说明书推荐的设备和步骤准备和操作用以制备试样的材料[见 11b)、11c)和 11d)]。

用于试样制备和试验计时的计时器,如秒表,在 30s 内的精度为 ± 1 s。

7.3.2 1 类材料的准备

用双层煮器融化 1 类材料。每次试验时融化约 700mL 样品。只要能保证材料保持在推荐的温度和稠度状态,使再灌注时不需再次融化,则制作一组试样后,剩余的融化材料可用于制作第二组试样,并在当天完成试验。

7.3.3 2 类材料的准备

对于 2 类材料,采用质量/质量比例,或按厂家规定的比例调和各组分。每个试样需准备约 20mL 的材料。

7.4 符合要求/不符合要求的判定

除非本标准另有规定,符合要求/不符合要求的判定所需最少试样数为 3 个或 5 个,在相应的试样制备或试验步骤条款中有说明。

除另有规定,均应遵守下列规则:

- 对最少需 3 个试样的,先制备并测试 3 个试样。若 3 个试样中至少 2 个试样符合相关要求,则材料符合要求。若无试样符合要求,则材料不符合要求。若仅有 1 个试样符合要求,则再加测 3 个试样。若加测的 3 个试样全部符合要求,则材料符合要求;否则材料不符合要求;
- 对最少需 5 个试样的,先制备并测试 5 个试样。若 5 个试样中至少 4 个试样符合相关要求,则材料符合要求。若仅有 1 个或 2 个试样符合要求,则材料不符合要求。若仅有 3 个试样符合要求,则再加测 5 个试样。若加测的第二组 5 个试样全部符合要求,则材料符合要求;否则材料不符合要求。

7.5 结果表述

报告所测试的试样数,符合规定要求的试样数以及材料是否符合要求。

8 试样制备和试验步骤

8.1 融化温度试验 — 仅限 1 类材料

8.1.1 器具

- 8.1.1.1 陶瓷、玻璃或不锈钢双层煮器系统(3.2),容积能容纳最少 700mL 融化的复制材料。
- 8.1.1.2 温度测量装置,校准的 76 mm 沉浸式温度计,分度值为 0.1℃或等效的温度测量装置。
- 8.1.1.3 加热源,能够提供融化程序所需要的温度。

8.1.2 试验步骤(一次试验)

观察规定体积的材料(7.3.2)的融化速度。当材料接近融化最后阶段时,用测温装置(8.1.1.2)定期测量材料的温度,直至完全没有小块或小颗粒时为止。记录下此时的温度。

8.1.3 符合要求/不符合要求判定

将 8.1.2 记录下来的融化温度与制造商声称的最高温度[11c)2)]进行比较。记录此温度是否符合

5.2 的规定。

8.2 细节再现性试验

8.2.1 器具和材料

8.2.1.1 试验块(见图 1)。

8.2.1.2 环形模具及环形模具固位座(见图 2)。

8.2.1.3 腻子状材料,堵塞环形模具外部的孔,避免液状复制材料的泄漏。

8.2.1.4 平玻璃板或金属板,约 50 mm×50 mm,至少 3 mm 厚。

8.2.1.5 温度控制设备(烘箱,空调或水浴),能够给试样成型装置(8.2.1.1,8.2.1.2)提供一个环境,使之能够达到在复制材料灌注时,对母模型规定的温度[11b)3)]。

8.2.1.6 循环水浴(对 1 类材料),能设置温度达到说明书中规定的冷却灌注复制组合的温度 [11b)4)]。

8.2.1.7 显微镜,配有 4 倍~12 倍的放大镜和低角度照明。

8.2.2 试样制备(3 个试样)

8.2.2.1 初始准备

每次制样前,用合适的有效的溶液经超声波清洗试验块(8.2.1.1)。用显微镜(8.2.1.7)观察刻在试验块表面的线是否清晰可见和是否清洁无污染。

将环形模具(8.2.1.2)放于环形模具固位座的固位槽上,用腻子状材料(8.2.1.3)塞住环形模具外部的孔。

将由这两部分组成的组件放在试验块上,形成试样成型腔。

对 1 类材料,调整循环水浴(8.2.1.6)液面高度,使试样成型装置(8.2.1.1,8.2.1.2)放进去冷却时,液面在环形模具固位座底部以下约 5 mm 处。

之后将此全套组件以及平板(8.2.1.4)调节至规定温度(8.2.1.5)最少 15min。

8.2.2.2 试样形成步骤

从温控环境中取出试样成型组件后,立即在规定的灌注温度([11c)4)]下,向试样成型腔中充填液态的复制材料,即沿着环形模具内表面倒入材料,使材料先接触试验块一侧表面 a 线、b 线和 c 线,然后材料沿着线均匀地流至模具型腔的另一端。材料在模具成型腔中稍超填,之后施加轻力,将平板压向多余的材料,直至平板接触到环形模具的顶部。

对 1 类材料,在空气中冷却组件 5min,随后移入水浴中(8.2.1.6)再冷却 15min。对于 2 类材料,按制造商说明书规定的时间和温度[11b)4)]放置,使之固化。

在完成有效固化或胶凝程序后 1min 内,将复制材料环形模具组合与试验块分离,用蒸馏水或去离子水冲洗试样表面。用清洁空气轻轻吹去表面存留的湿气。

8.2.3 试验步骤

从试样上吹去湿气后,立即用显微镜(8.2.1.7)检查试样是否符合 5.5 相关要求。应在将试样与成型模具分离后的 3min 内完成检查。对 1 类材料,重新湿润表面复制了线的试样,使之保持湿润,用于配伍性试验(8.3)。

注:在观察试样,判断在复制材料表面是否再现了所需的线,以及评价石膏/包埋材的配伍性时,不同颜色的材料可能需采用不同强度的光线或不同颜色的滤光片,或两者皆需要。

8.2.4 符合要求/不符合要求的判定及结果的表述

按 7.4 和 7.5 进行符合要求/不符合要求的判定,并记录结果。

8.3 与耐火包埋材(以及适用的石膏)的配伍性

8.3.1 器具及材料

8.3.1.1 细节再现性试样,按 8.2.2 制备试样,按 8.2.3 检查,应符合 5.5 对细节再现性的要求。

8.3.1.2 模具处理剂,在灌注包埋材或石膏产品前,用符合制造商说明书推荐的任何模具处理剂,处理复制材料模腔。

8.3.1.3 开口模具(见图 2)带有夹持装置,例如螺纹齿轮夹,能关闭开口。

在制备石膏或包埋材试样时,当模具被螺纹齿轮夹夹紧时,模具开口应能闭合。随后松开夹持力,开口模具的开口应能打开,方便试样取出。若用黄铜合金制作开口模具,则材料的弹性极限应变应足够大,以便模具开口的宽度在反复开闭后不会产生永久变形。

8.3.1.4 脱模剂,如硅脂,与开口模具(8.3.1.3)以及包埋材和石膏不能发生反应。

8.3.1.5 耐火包埋材,符合 11b)9)要求。

8.3.1.6 石膏制品,若需要,应符合 11b)10)要求。

8.3.1.7 显微镜,符合 8.2.1.7 要求。

8.3.2 试样预备

8.3.2.1 概述

按使用说明书规定,对每一不同结合剂种类的包埋材(8.3.1.5)准备 3 个试样。如使用说明中也规定了石膏制品(8.3.1.6),也制备 3 个石膏制品试样。

8.3.2.2 初始准备

在测试无论是包埋材(8.3.1.5)还是石膏制品(8.3.1.6)的配伍性之前,先根据本标准第 2 章引用的相关标准评价每一种产品的固化时间。产品批次不符合相关要求时不能用于配伍性试验。

注:本标准第 2 章描述的固化时间试验不是用于测定最终固化时间或有效固化时间,但它是用于测定本标准中 3.11 条款下的术语“初始固化时间”的。

在开口模具(8.3.1.3)内表面及开口面涂一薄层脱模剂(8.3.1.4),用齿轮夹使模具开口关闭;

在将复制材料试样从模具组件中取出之前,根据相关标准[见 11b)9)或 11b)10)]的要求,立即按照包埋材或石膏制造商说明书提供的比例,调和用于制备试样的包埋材或石膏的各组分(粉和液)。

8.3.2.3 试样制备步骤

在完成检查复制材料(8.3.1.1)是否符合细节再现性(5.5)的要求后,在 5min 内完成以下 3 个步骤:

——将试样划线面朝下,固定于开口模具的凹陷处,形成一个能灌注石膏或包埋材的空腔。

——将整个装置翻转过来,开始按比例调和材料各组分。

——将调和物在机械震荡下沿模具腔内表面分层倒入开口模具内,使之先覆盖试样表面一侧的凸起的线(图 1 中 a 线和 b、c 线)的一端,之后让其逐渐均匀流至线的另一端。在模具腔内添加调和物至稍欠填。

在测得的包埋材或石膏(8.3.2.1)的固化时间(初始固化时间)后 45min,从开口模具上移开夹持器,并将包埋材或石膏与模具组件腔分开。

8.3.3 试验步骤

用显微镜(8.3.1.7),低角度照明下检查样品表面的线,是否符合 5.6(见 8.2.3 注)规定。

8.3.4 符合要求/不符合要求判定和结果表述

按 7.4 和 7.5 的规定进行符合要求不符合要求/的判定,并记录结果。

8.4 弹性回复试验

8.4.1 器具——1类材料

8.4.1.1 试样成型模具(见图3)。

8.4.1.2 聚合物环形管容器(见图4中的9),如一段膨起的管,尺寸约为高35mm,内径38mm,壁厚3.7mm。

8.4.1.3 玻璃底板,约为50mm×50mm,厚度为6mm(见图4)。

8.4.1.4 试样上表面成型板,一块聚合物的平板,尺寸约为25mm×25mm,厚度6mm(见图4)。

8.4.1.5 循环水浴,同8.2.1.6。

8.4.2 器具——2类材料

8.4.2.1 对开模具及固定圈,用于成型试样(见图5)。

8.4.2.2 两块玻璃或金属平板,约50mm×50mm,至少3mm厚。用于成型试样的上表面和下表面。

8.4.2.3 聚乙烯薄膜,无皱,约50mm×50mm,0.035mm厚(每一试样2片)。

8.4.2.4 脱模剂,如硅脂。

8.4.2.5 C形夹,最小螺旋开口40mm,最小夹口深度30mm。

8.4.3 器具——1类材料和2类材料

8.4.3.1 温控装置,同8.2.1.5。

8.4.3.2 玻璃或金属平板,约15mm×15mm,厚2mm。

8.4.3.3 试验装置,如图6所示。

百分表的精度为0.01mm,并能对试样施加连同平板(8.4.3.2)的质量共计 (0.6 ± 0.1) N的初始力。锁紧测试装置上的固定螺丝,使其对试样的压缩限定在 (4 ± 0.1) mm。

8.4.4 试样准备——1类材料(5个试样)

8.4.4.1 初始准备

调整循环水浴(8.4.1.5)的液面,将试样成型组件(8.4.4.2)放进去冷却时,液面高出底板(8.4.1.3)顶部约15mm。

当制造商说明书规定在灌注复制材料前需加热或冷却母模型时,应将试样成型模具(8.4.1.1),环形管(8.4.1.2)和样品上下盖板(8.4.1.4)放置于温控装置(8.4.3.1)中至少15min。不要调定玻璃底板(8.4.1.3)的温度。

8.4.4.2 试样制备步骤

尽快连续完成下列5个步骤:

——将试样成型模具从温控装置中取出,将环形管放在底板中间。

——在环形管内灌注液体材料,至稍高于管的一半处。

——将试样成型模具(8.4.1.1)压在复制材料上,并使模具的底部坐落于底板中央并与之接触,迫使复制材料压向上方并高出模具腔。

注:为了使模具与底板接触的操作容易些,可以用大的手术钳或V型夹或镊子夹紧缠绕模具的橡胶带(图4中的8),直接将模具放置到底板上并接触底板。同样的工具可以用于放置下面的步骤中要求的上表面成型板。

——将试样上表面成型板(8.4.1.4)压向从模具上方挤出的复制材料上,直至该板达到模具上表面的中心。

——再灌注材料覆盖成型板上表面,并稍稍超充环形容器(8.4.1.2)。

将此模具组件在空气中冷却5min,然后浸入图4所示的循环水浴(8.4.1.5)中冷却30min。

在完成规定的冷却步骤后40s内,将试样从模具组件中分离出来,将试样安置在测试装置

(8.4.3.3)的基座上,使测试板(8.4.3.2)中央放在试样顶部。

8.4.5 试样准备——2类材料(5个试样)

8.4.5.1 初始准备

用聚酯薄膜(8.4.2.3)覆盖玻璃板或金属板(8.4.2.2)的一面。

在对开模具和固定圈(8.4.2.1)各表面涂布一薄层分离剂(8.4.2.4)。

将固定圈放在覆盖了聚酯薄膜的平板上,如果母模型对温度有要求,要求温度高于或低于室温,则将此模具组件和对开模具的两半放置在温控装置(8.4.3.1)中,在规定的温度条件下调温至少15min。

8.4.5.2 试样制备步骤

按比例混合各组分并快速连续完成下列5个步骤:

——在固定圈内灌入稍超过圈的一半的调和好的材料;

——将两半对开模具一起压向固定圈内的复制材料直至其底部接近盖有聚乙烯薄膜的平板,迫使材料因向上挤压高于对开模具顶部;

——将第二块盖有聚乙烯薄膜的板压向挤出模具顶部的材料,使板接近对开模具的上表面。之后用C形夹(8.4.2.5)夹紧,使板与对开模具的上下表面接触。

注:若用玻璃板而非金属板,则在玻璃板与C形夹之间应放金属垫板以防玻璃板产生划痕或破裂。

——按照制造商说明书中规定的获得材料有效固化的时间/温度[11b)4)]条件下,使此组件中的材料固化。

——在制造商说明书规定的固化时间完成后40s内,将试样取出,放置在同1类材料相同的测试装置上测试。

8.4.6 测试步骤——1类材料和2类材料

用试验装置按照下列时间表进行测试,对1类材料, t 为水浴冷却结束时间,对2类材料, t 为制造商说明书规定的固化时间[见11b)4)]。

—— $t+45s$:轻轻放下百分表顶杆,使之与试样顶部的测试板接触;

—— $t+55s$:读取百分表读数,将接触测试板的百分表顶杆抬起,记录读取的百分表读数,记为 h_1 ;

—— $t+60s$:控制测试装置上的固定螺丝,在1s内使试样压缩(4 ± 0.1)mm。让变形力缓慢释放5s。之后抬起顶杆,使之与试样上方的测试板脱离接触;

注:测试过程中,为防止在施加变形力过程中试样的侧向移动,可以在仪器底座表面以及在试验过程中与试样顶部和底部表面接触的测试板上包裹一张P600的砂纸。

—— $t+170s$:轻轻将百分表顶杆放回试样顶部的测试板上;

—— $t+180s$:读取百分表读数,记为 h_2 。

8.4.7 结果计算

应用下式计算每一个试样的弹性回复率 K ,以百分比表达,精确至0.05%。

$$K=100-\left[100\left(\frac{h_1-h_2}{h_0}\right)\right] \dots\dots\dots (1)$$

其中:

h_0 ——模具的高度;

h_1 ——在 $t+55s$ 时的百分表读数(在试样形变之前);

h_2 ——在 $t+180s$ 时的百分表读数(形变压力从试样上移除后115s)。

舍弃有缺陷的试样的值。

注:对透明试样,在测试前可以发现孔隙缺陷。对不透明试样,在测试结束后,将试样同轴分为八等份,检查每一部分,孔隙缺陷可以被发现。

8.4.8 符合要求/不符合要求判定和结果表达

根据 7.4 和 7.5 进行结果判定,并记录结果。

8.5 抗撕裂强度试验

8.5.1 器具和材料

8.5.1.1 试片成型模具(见图 7)能够制备出厚度为 (4.5 ± 0.5) mm 的试片。

注:根据试验夹具性能不同,试样片厚度可在规定的允差内变化。采用附录 A 中描述的方法,使抗撕裂试片安放于试验仪器夹具中,可适合在允差范围内使用不同厚度的试片。

8.5.1.2 聚酯薄膜片,厚度约为 0.035mm 的无皱薄膜,其长和宽与模具腔的盖子(图 7)尺寸一致,每个 2 类材料试片需要一片薄膜。

8.5.1.3 温控装置,若适用,同 8.2.1.5。

8.5.1.4 循环水浴,同 8.2.1.6,用于冷却 1 类材料试样。

8.5.1.5 冲模(ASTM D624—98 Die C),切削试样,使其符合图 8 的尺寸要求。

注:试样成型模具可以代替冲模切削试样的方法,使试样符合图 8 尺寸的要求。

8.5.1.6 试样片支架,将试样片放在支架上,便于对试样精确切削而不破坏冲模(8.5.1.5)的切缘。

试样片支架的上表面应该平坦柔软,尺寸同试片接近。柔软表面可以由防水纸层,聚合物膜或蜡片构成,其厚度依据裁剪时柔软表面长/宽和试片试样表现出的抗力决定。

8.5.1.7 试片厚度测量器具,如安装在常规固定装置上的百分表。

百分表的精度为 0.01mm,并配备圆形平宽底测量头。百分表指针顶杆的运动应能调节,在厚度测量过程中,由测量头施加的力不超过 22kPa。

在百分表装置上的试片支架的平坦底座尺寸要合适,在整个测量过程中,足以支撑整个试片的下方(见图 8)。

8.5.1.8 试验仪器能够以 500mm/min 的速率施加拉伸力,并且能提供至少 500N 的断裂力。

8.5.2 试样准备(5 个试样)

8.5.2.1 初始准备

适用于 1 类材料:调节循环水浴(8.5.1.4)的液面高度,使其与模具的腔底座(见图 7,1)上部接近持平,但不要高于模具腔底上部。

适用于 2 类材料:在模具腔盖(见图 7,5)下垫上合适的聚酯薄膜(8.5.1.2)。

如果制造商说明书规定将母模型加热或冷却,则将试片成型模具(8.5.1.1)包括腔盖放置于温控装置(8.5.1.3)中,在规定温度下至少 30min。

如果试片是按照附录 A 中的可选择夹持方法来固定的,则列出其固定所需的所有条件。

8.5.2.2 试样制备步骤

模具组件(8.5.2.1)进行调温完成后,将液状复制材料灌入模具中至稍超填,然后将腔盖向下压到溢出的材料上,直至接触到模具腔边缘的最上边。

对 1 类材料,将组件在空气中冷却 5min,然后转移到水浴(8.5.1.4)中 30min,使材料充分胶凝。对 2 类材料,按制造商说明书规定的时间和温度[见 11b)4)]下放置至凝固。

对 1 类材料,完成说明书规定的胶凝时间后,在 90s 内完成下列步骤。对 2 类材料,完成说明书规定的有效固化时间后 90s 内完成下列步骤。

——将试片从模具中取出,放置到柔软表面支架(8.5.1.6)上,用冲模(8.5.1.5)切削出规定的形状和尺寸的试片。

在随后的步骤中小心操作试样,避免在施加试验载荷前 V 形凹槽受力,这一点非常重要。

注:如果用试样成型模具(8.5.1.5注)代替附录A的方法制备试样,从模具中取出试样即可立即进行试验。

——用测量装置(8.5.1.7)测量试样厚度,测量点在90°角槽的中线处。

——调准试样,将试样牢固固定在试验装置(8.5.1.8)上进行测试。

当将试样固定于试验机夹具中是通过夹具表面直接与试样终端表面接触方式获得时,须注意以下事项:

- a) 经验表明用气动夹具夹持复制材料试样,最适宜的气压为83kPa(12psi)。
- b) 根据夹具表面的情况,为了有效的夹持试样,必要时可以在夹具表面粘上240目(P280)的砂纸。

按照附录A描述的方法夹持固定试样时,不必考虑这些问题。

8.5.3 试验程序

完成8.5.2.2的最后一步后,立即以500mm/min的速度施加拉伸载荷,直至试样断裂。记录断裂时的载荷。

8.5.4 结果计算

用下列公式计算抗撕裂强度

$$T_s = \frac{F}{d} \dots\dots\dots (2)$$

其中: T_s ——抗撕裂强度,单位:每毫米(试样厚度)牛顿(N/mm);

F ——使试样断裂的力,单位:牛顿(N);

d ——试样厚度,单位:毫米(mm)。

8.5.5 符合要求/不符合要求判定和结果表述

按照7.4和7.5规定进行符合要求/不符合要求判定,并记录结果。

8.6 霉菌生长抑制试验—适用于1类琼脂材料

8.6.1 器具和材料

8.6.1.1 培养皿,内部直径约60mm,深15mm(一个用于测试样品,另一个用于对照样品)。

8.6.1.2 霉菌培养,霉菌可以从不含防腐剂的腐败的面包中获取。例如,霉菌菌株中的黑霉菌,黄曲霉菌和青霉菌。

8.6.1.3 无菌接种环

8.6.1.4 恒湿箱,在实验室温度(7.1)条件下能够保持相对湿度在(95±5)%。

8.6.2 试样准备(一个试样和一个对照样品)

将大约25ml液态复制材料倒入培养皿中(8.6.1.1),盖上盖子,在实验室温度条件下冷却(30±5)min。标记含试样的平皿。

8.6.3 试样步骤

完成冷却后,用接种环(8.6.1.3)将培养的霉菌(8.6.1.2)接种到试样上。用盖子盖好培养皿,放在恒湿箱(8.6.1.4)中保存7天。检查试样与5.9条款的符合性。

8.6.4 符合要求/不符合要求判定

如果7天后试样组和对照组没有显示霉菌生长,则材料符合5.9的要求。

8.6.5 结果表述

报告材料是否符合要求。

9 包装要求

本标准中除了相关的标签(条款 10)和使用说明(条款 11)外,没有对包装进行要求。但是,制造商需要提供必要的包装避免其内的材料被污染或泄漏。

10 标签要求

复制材料的外包装(3.15)需要给出下列信息:

- a) 产品名称或商标名称;
- b) 制造商的名称和地址,或者制造商授权的,可使用其他商品名称进行销售的公司的名称和地址;
- c) 与其他成分混合时赋予材料弹性的最基本的成分(琼脂,聚醚,聚硅酮等);
- d) 类型描述,明确标识材料是可逆性的还是不可逆性的;
- e) 产品批号(生产批号);

注:GB/T 15233 中有在标签上使用的批号和系列号,以及推荐的储存条件注意事项和使用截止日期的标准符号。

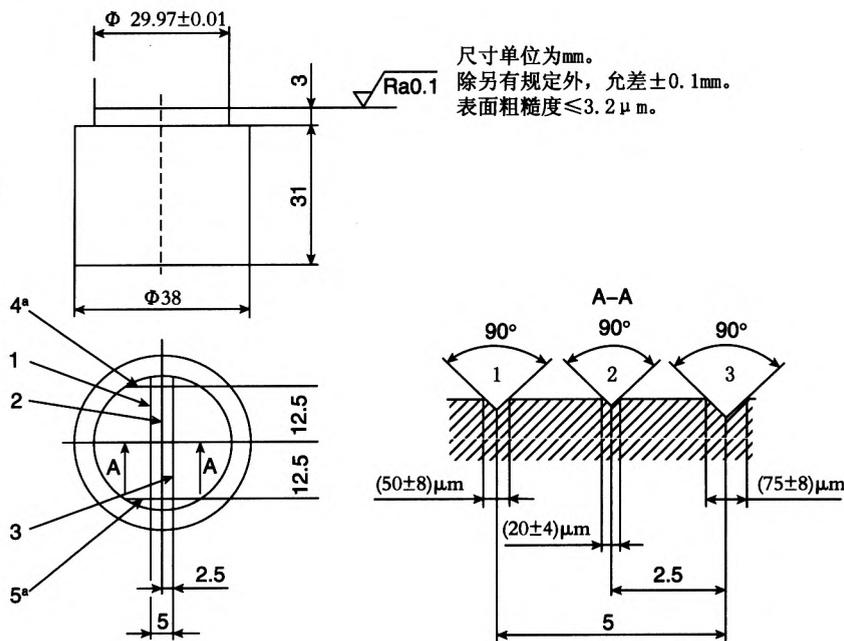
- f) 从生产后到第一次使用打开直接包装期间防止材料降解的储存条件;
- g) 为避免使用材料引起的毒性或刺激反应所需注意的事项;
- h) 使用截止日期(失效期),超过此日期,材料不具备最佳性能。日期可用 6 位数字表示,如 2001-09,前四位数字表示年(2001 年),后 2 位数字表示月(9 月);
- i) 每一包装内材料的净体积。

11 使用说明——信息要求

制造商在每一个零售包装中都应配备一份完整的说明书,根据说明书操作可以获得材料最佳性能。说明书应该含有下述信息:

- a) 产品识别信息:
 - 1) 产品名称或商标名称;
 - 2) 产品的属性(琼脂、聚醚、有机硅酯等)。
- b) 1 类材料和 2 类材料的使用说明:
 - 1) 第一次打开直接包装后,以及随后每次打开包装之间所需的储存条件,以减少材料或其组分的降解;
 - 2) 复制材料的类型;
 - 3) 在灌注复制材料前对母模型进行温度处理的方法和时间;
 - 4) 灌注后在空气中或水冷却条件下,或二者兼有的条件下放置的方法、温度和时间,以获得材料最佳胶凝或材料的有效固化;
 - 5) 分离母模型和复制材料的方法;
 - 6) 从母模型分离后至灌注包埋材或石膏之间可允许的时间间隔;
 - 7) 从母模型分离后到灌注(包埋材或石膏)前对模型所需要的处理方法;
 - 8) 在包埋材或石膏固化期间灌注的模型所需放置的环境条件;
 - 9) 制造商应指明至少一种符合条款 2 列出的符合相关标准要求的,且制造商已知与其复制材料相匹配的耐火包埋材的商标名称和其结合剂类型;
 - 10) 如果说明书声称复制材料适合灌注石膏模型,则制造商应指明至少一种制造商已知与其复制材料相匹配的石膏产品的商标名称和产品类型,无论是 3 型、4 型还是 5 型人造石产品,应符合 YY 0462 要求(见条款 2)。
- c) 只适用于 1 类材料的说明书:

- 1) 推荐使用的材料融化的设备;
 - 2) 融化过程中的最高温度;
 - 3) 保持液状复制材料在所需灌注稠度下的方法;例如如果材料在延长的储存期间需要持续不断或间歇搅拌,应予以明确表述;
 - 4) 灌注的温度范围,最高和最低的温度;
 - 5) 使材料产生胶凝的最低温度;
 - 6) 从复制材料与该复制的母模型分离后,至开始进行下一步再融化操作前,要求的储存条件和其他处理程序;
 - 7) 为了保持材料最佳的使用寿命(3.8)应遵循的步骤。
- d) 只适用于 2 类材料的使用说明书:
- 1) 不同组分的质量/质量调和比例;
 - 2) 调和方法和时间;
 - 3) 有效固化时间(3.7);
 - 4) 影响调和后的材料保持其可灌注性的时间的因素(例如:组成成分老化、室温变动、调和速度、湿度等)。



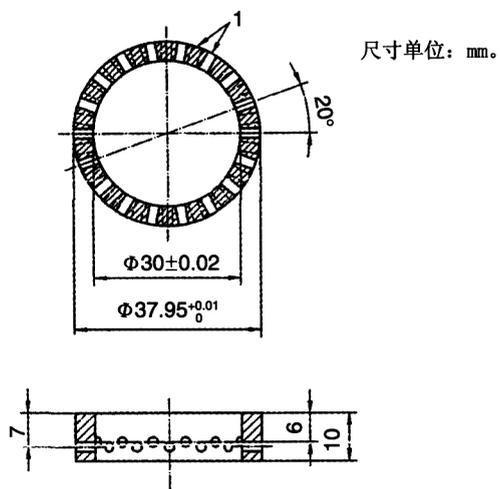
注:

1. a 线;
2. b 线;
3. c 线;
4. d₁ 线;
5. d₂ 线。

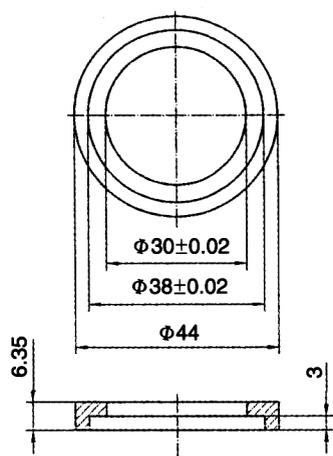
材料为铸造的或锻造的奥氏体不锈钢。

^a d₁ 线和 d₂ 线应与 c 线一样宽。

图 1 细节再现性和与耐火包埋材和石膏配伍性试验块

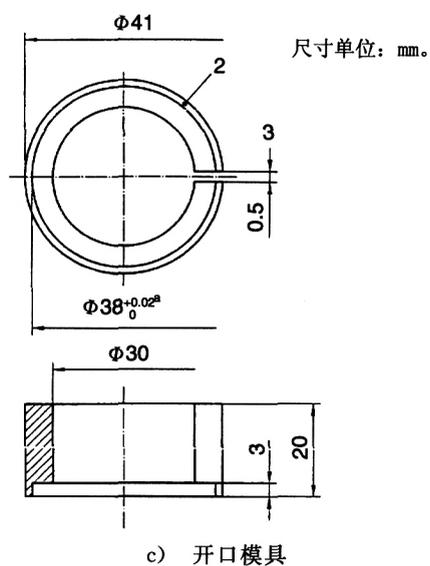


a) 环形模具^b



b) 环形模具固位座^b

图 2 细节再现性试验和与石膏和耐火包埋材配伍性试验附件



注:

1. 两排有钟形口的孔,每排 18 个,孔的尺寸为 $\Phi 2\text{mm}$;
 2. 边缘凹槽;
 3. 关闭前的开口宽度。
- ^a 用夹具关闭开口后的模具内直径;
- ^b 用聚合物、黄铜或不锈钢制成;
- ^c 用黄铜制成(见 8.3.1.3 注)。

图 2(续)

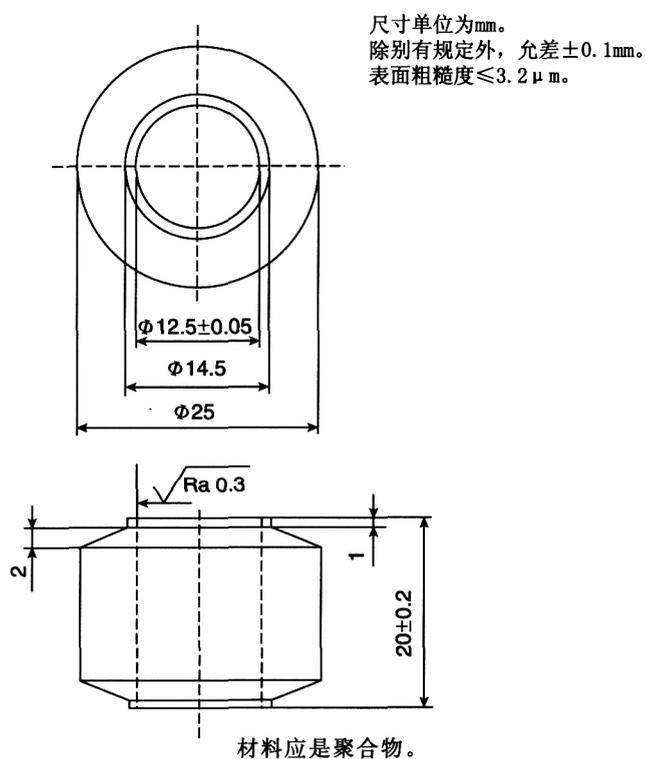
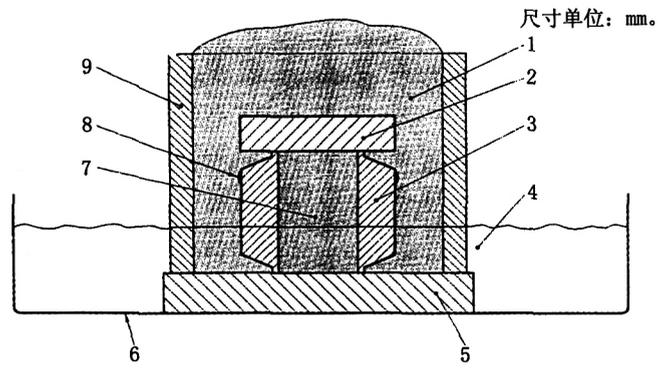


图 3 试样成型模具——弹性回复试验,1类材料

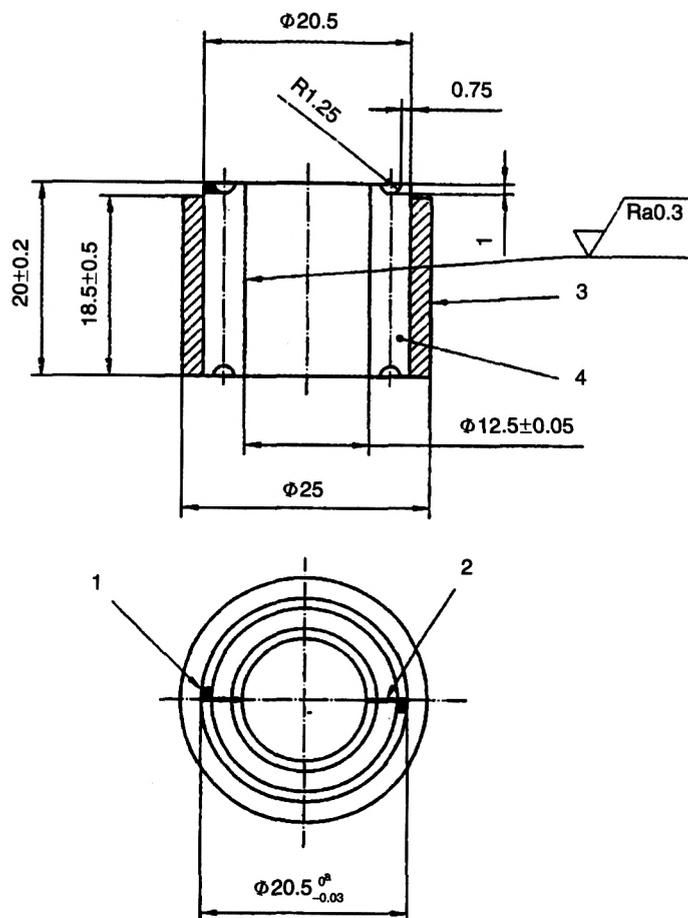


注:

1. 琼脂复制材料;
2. 上表面盖板;
3. 试样成形模具;
4. 冷却水;
5. 玻璃底板;
6. 冷却水容器;
7. 试样;
8. 橡胶带(约 0.8mm 厚,5mm 宽);
9. 聚合物环形容器。

图 4 试样成型组件——弹性回复试验,1 类材料

尺寸单位: mm; 表面粗糙度 $\leq 3.2\mu\text{m}$; 另有规定除外。



注:

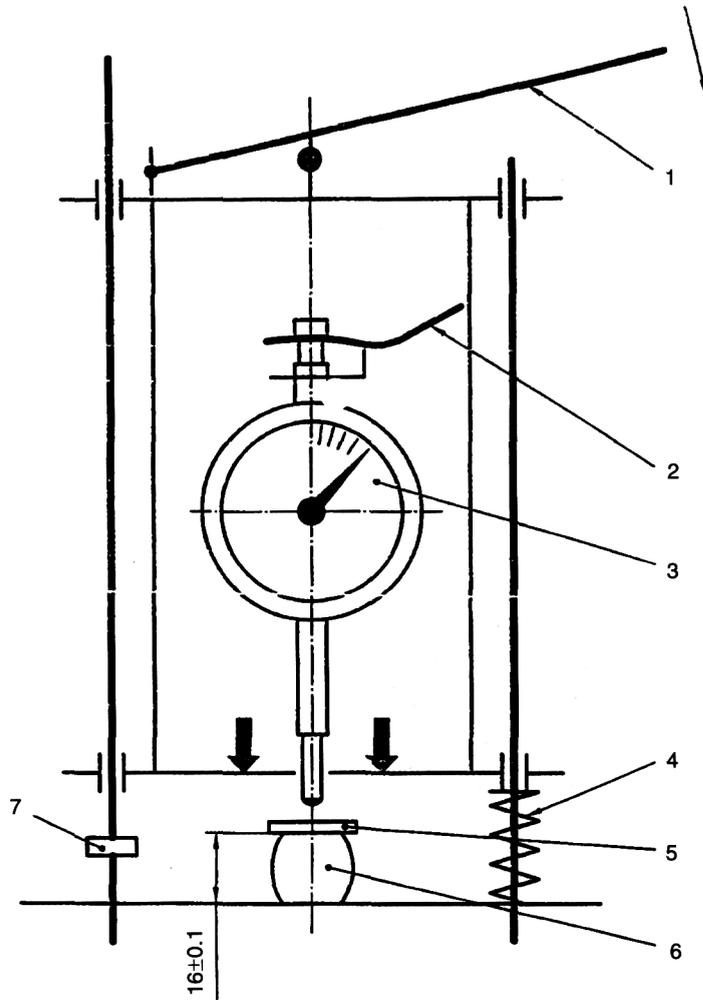
1. 开口(2处), 尺寸约 1.0mm×1.0mm×1.0mm;
2. 两半模具分裂处;
3. 固定圈;
4. 对开模具, 两半, 孔中无钟形口。

材料为阳极氧化铝、铜或不锈钢。

^a 这是当对开模具的两半(4)装入固定圈(3)后的外部直径。这些组件是试样成型所需要的, 固定圈的内径应为 $20.5_{+0.03}^{\text{a}}$ mm。

图5 制备试样的对开模具——弹性回复试验, 2类材料

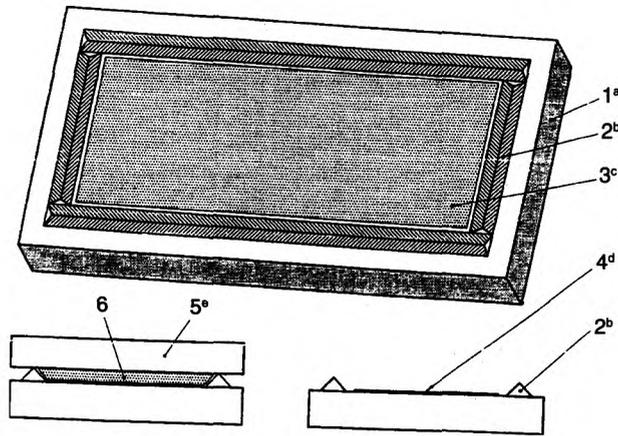
尺寸单位为mm。



注：

1. 压缩试样手柄；
2. 百分表顶杆位置控制杆；
3. 百分表；
4. 弹簧；
5. 测试板；
6. 被压缩(4±0.1)mm 的试样；
7. 压缩停止限制阀(限高阀)。

图6 弹性回复试验仪



注：

1. 模具腔底座；
2. 模具腔边界；
3. 模具腔底；
4. 模具腔底；
5. 模具腔覆盖板；
6. 试样材料。

注 1: 如果用来制造模具腔的坯料的厚度满足不了制作试样所需厚度(图 8)的模具腔深度的要求, 可以在坯料底表面粘贴聚合物薄板条, 使其达到所需的高度。如果坯料高度超过了规定要求, 可以在模具腔底部黏附一层铸造蜡片和(或)聚合物试验薄膜, 或采用不同的组合, 以减少所需腔的深度(8.5.1.1)。

注 2: 在模具的边缘角落部位可能会有间隙, 当将坯料组件封到底座上后, 可以用蜡或其他相似的物质填充。最后的调整可以在平砂纸上打磨模具边的高点, 以均匀降低其高度。

^a 例如牙科水门汀厚玻璃板约 154mm×75mm×12mm, 底座可以通过几层玻璃组合达到规定的厚度;

^b 通过环氧水门汀或硅密封胶将三角形聚合物坯料粘到模具腔底板上;

^c 尺寸约 120mm×45mm;

^d 高度需要根据规定的模具腔深度进行调整;

^e 厚玻璃板的尺寸应与模具腔底座的尺寸相一致。

图 7 抗撕裂强度试验的试样片成型模具

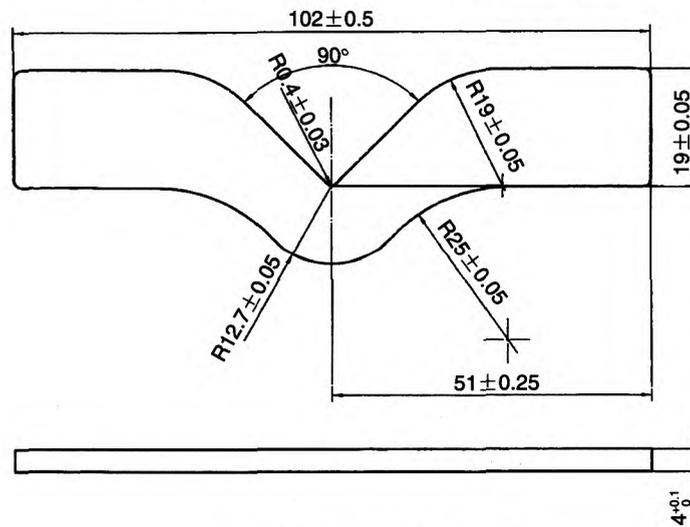


图 8 抗撕裂强度试验试样

附录 A

(资料性附录)

抗撕裂强度试验可选择的操作步骤

A.1 原则

本可选择操作步骤提供了一种制备弹性复制材料抗撕裂试验试样的一种方法,使试样可以在使用或不使用卡具的情况下都可以测试。

A.2 器具和材料

A.2.1 金属试样组件调准托盘 [图 A.1a)], 盘底部刻有两条与托盘长径呈 90°角的、距离盘两端 24mm 的线。金属盘可以用厚度约 0.3mm 的铝片制作。

A.2.2 聚乙烯片,长约 30mm,宽约 19mm,厚约 0.035mm(每个试样 2 片)。

A.2.3 脱模剂,如硅酯。

A.2.4 α -氰基丙烯酸甲酯水门汀。

A.2.5 硬质布条,约 120mm×18mm×0.25mm(每个试样 2 条)。

注:该布条可从任何能被水门汀(A.2.4)粘接的织物上裁剪而成。

A.2.6 标记笔,细尖,用持久黑墨水。

A.3 进一步准备步骤

用细尖墨水笔(A.2.6)在两布条上各做一条距布条末端约 24mm 的定位线 [图 A.1b) 7]。

在金属托盘的内表面(A.2.1)涂一薄层脱模剂(A.2.3)。

将聚乙烯片(A.2.2)分置于托盘底的两端,稍超出底部刻线区和盘底末端[图 A.1a) 2]。

注:脱模剂和聚乙烯片是用以防止托盘表面与涂在布条上的水门汀接触的。

将布条放在托盘底部,标有定位线的一侧朝上,布条的末端与托盘底的刻线对齐,布条上的定位线与托盘末端对齐 [图 A.2a) 2]。

A.4 试样/布条组装步骤

将试样放入测试仪器之前,在复制材料到达预定胶凝/固化时间后 90s 内,除完成 8.5.2.2 规定的操作步骤以外,还应完成以下操作。

——通过氰基丙烯酸甲酯水门汀容器的口的尖将水门汀涂在布条的两端,涂布范围限制在形状如图 A.2a)4 所示区域。

——之后,立即将试样放在托盘底中央,如图 A.2b)所示。之后,按压试样两端,使其与托盘内经水门汀处理的布条端相接触。

——在其中一个布条位于托盘外的一端表面涂布水门汀[图 A.2b)7]。

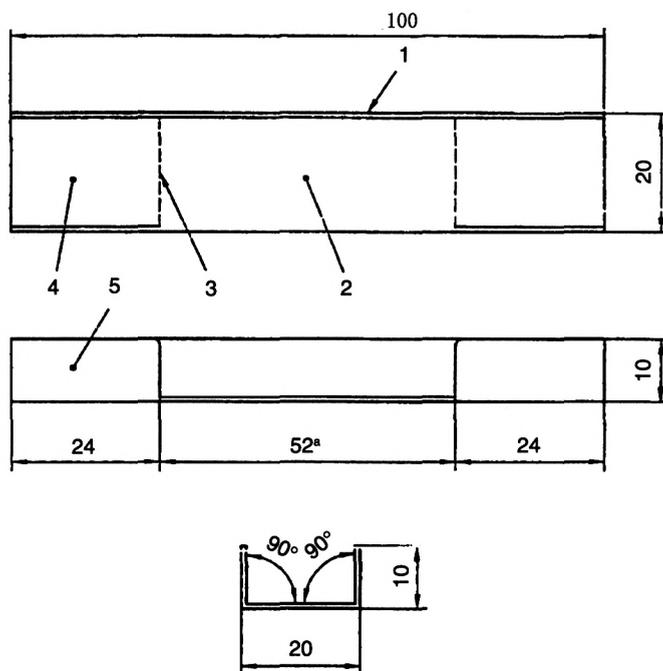
——之后,立即将该布条对折成环,该环超出托盘末端约 36mm,使布条经水门汀处理端压在试样表面,使该端布条与布条的另一端重叠对齐[图 A.2c)10]。然后,在保持布条与试样接触的同时,按压布条超出托盘的部分,在环末端形成一个折痕。

——立即按上述两个步骤完成另一个布条与试样另一端的结合。

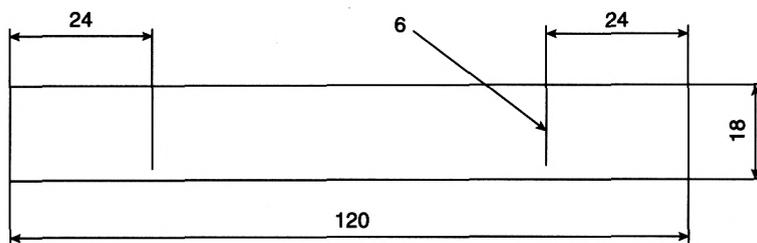
——将试样/布条组件小心从托盘中移出,调整试样,将试样通过两侧的环夹持于试验机上,依据 8.5.3 进行测试。

每次使用前,用丙酮清洗托盘,去除以前使用所残留的水门汀或其他污染物。

尺寸单位:mm。



a) 金属试样调准托盘



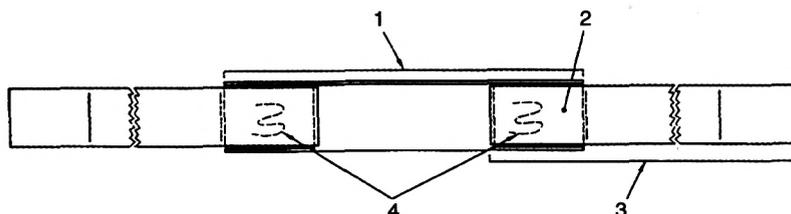
b) 布条

关键词:

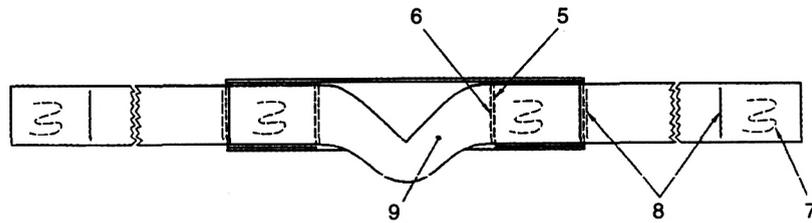
1. 托盘背部;
2. 托盘底;
3. 托盘底刻的线(见 A. 2. 1);
4. 托盘底部被脱模剂(A. 2. 3)、聚乙烯片(A. 2. 2)和布条[图 A. 2a)]末端覆盖的部分;
5. 托盘前部;
6. 在布条上的定位线。

* 托盘前部豁口尺寸。

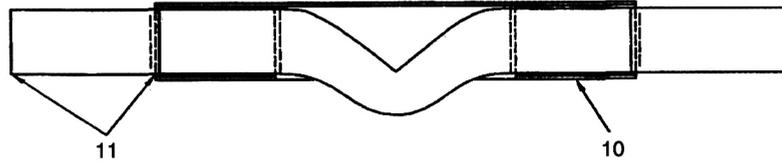
图 A. 1 夹持抗撕裂强度试样可选择制作方法的辅件



a) 在托盘中布条的放置



b) 试样放入托盘中,位于两端内部经水门汀处理过的布条上方



c) 在托盘外的布条的末端折叠,并与试样末端粘结,完成试样/布条组件的制备

注:

1. 金属托盘全长;
2. 表面覆盖部分金属托盘的布条末端,布条上表面放置水门汀;
3. 布条全长;
4. 将试样放入托盘之前,在布条末端即将涂布水门汀的部位;
5. 金属托盘底部刻的线;
6. 安放于金属托盘中的布条末端;
7. 涂布于托盘外布条末端的水门汀;
8. 布条上的定位线,距各末端 24mm;
9. 复制材料试样;
10. 布条折叠覆盖自身,末端与试样末端粘结在一起;
11. 试验中用于夹持的圆环。

图 A. 2 试样/布条组件

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学
复制材料

YY/T 0527—2009/ISO 14356: 2003

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010—62227427 邮购:010—62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 46 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·30 定价 20.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)62214756