



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0463—2011/ISO 15912:2006
代替 YY 0463—2003, YY 0712~0713—2009

牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料

Dentistry—Casting investments and refractory die materials

(ISO 15912:2006, IDT)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	2
5 要求	2
5.1 一般要求	2
5.2 材料均匀性	2
5.3 流动性	2
5.4 初凝时间	2
5.5 抗压强度	2
5.6 线热尺寸变化	3
5.7 固化膨胀率	3
5.8 I型和II型材料的膨胀量	3
6 取样、试验环境及调和	3
6.1 取样	3
6.2 试验环境	3
6.3 调和	3
7 试验方法	4
7.1 材料均匀性	4
7.2 流动性	4
7.3 初凝时间	5
7.4 抗压强度	6
7.5 线热尺寸变化	8
7.6 I型和II型材料的膨胀量	10
8 生产厂说明书	12
8.1 一般要求	12
8.2 使用信息	12
8.3 物理性能	12
8.4 安全说明	13
9 标识	13
9.1 粉剂包装	13
9.2 液剂容器	13

10 包装	13
10.1 粉剂	13
10.2 液剂	14
参考文献	15

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 15912:2006《牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料》和补遗 1。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法 (ISO 3696:1987, MOD)；
- GB/T 7408—2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法 (ISO 8601:2000, IDT)；
- GB/T 9258.1—2000 涂附磨具用磨料 粒度分析 第 1 部分：粒度组成 (idt ISO 6344-1:1998)；
- GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇 [ISO 1942(所有部分)]。

本标准包括了 YY 0463—2003《牙科磷酸盐铸造包埋材料》(ISO 9694:1996, MOD)、YY 0712—2009《牙科硅酸乙酯结合剂铸造包埋材料》(ISO 11246:1996, IDT)、YY 0713—2009《牙科石膏结合剂铸造包埋材料》(ISO 7490:2000, IDT) 三项行业标准和 ISO 11244:1999《牙科钎焊包埋材料》、ISO 11245:1999《牙科修复材料 磷酸盐结合剂耐火代型材料》两项国际标准中相同或相似的标准要求,取消了固化膨胀率的定量要求,因为一直没能找到一种可靠的并且可再现的试验方法来测试不同结合剂的包埋材料。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

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(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。

本标准参与起草单位：四川医疗器械生物材料和制品检验中心(四川大学)。

本标准主要起草人：林红、李媛、郑刚、孙志辉、王亚宁、袁慎坡。

本标准代替了 YY 0463—2003、YY 0712—2009 和 YY 0713—2009。

引 言

牙科包埋材料和其他耐火材料被广泛应用于牙科技工室。过去,基于所使用的结合剂体系或者特定的用途制定了五个不同的国际标准。本标准规定了牙科铸造、钎焊耐火包埋材料和耐火代型材料的性能要求和试验方法,没有考虑结合剂体系类型或特定用途。

本标准将包埋材料按照预期使用目的进行分型,并按推荐的加热过程分类。

本标准不包括固化膨胀率的定量要求。但是,如果石膏结合剂铸造包埋材料需要测固化膨胀率,可采用 YY 0462—2003《牙科石膏产品》给出的试验步骤。该测试步骤不推荐用于磷酸盐结合剂铸造包埋材料。

牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料

1 范围

本标准适用于牙科铸造、钎焊耐火包埋材料和耐火代型材料,没有考虑结合剂体系类型或特定用途。

本标准根据包埋材料的预期使用目的进行分型,并根据生产厂推荐的加热过程进行分类。

本标准规定了这些材料的基本物理和机械性能要求以及相应的试验方法。

本标准也包括对每一包装上随附的信息和说明书的要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 1942 口腔词汇(Dentistry—Vocabulary)

ISO 3696:1987 分析实验室用水 规格和试验方法(Water for analytical laboratory use—Specification and test methods)

ISO 6344-1 涂附磨具用磨料 粒度分析 第1部分:粒度组成(Coated abrasives—Grain size analysis—Part 1:Grain size distribution test)

ISO 8601 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(Data elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times)

ISO 15854 牙科学 铸造蜡和基托蜡(Dentistry—Casting and baseplate waxes)

ISO 22674 牙科学 固定和活动修复用金属材料(Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances)

3 术语和定义

ISO 1942 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙科铸造包埋材料 dental casting investment material

耐火填料粉末和结合剂体系通过与专用液混合,固化后形成铸模腔,用于铸造牙科修复体。

注:一般耐火填料粉末由氧化物,如二氧化硅组成。根据其化学性质,结合剂的所有成分可以溶于液剂中,或者可以部分分散(以粉剂形式)在耐火粉剂中。根据结合剂体系化学性质的要求,液剂可以是纯水或专用液。

3.2

耐火代型材料 refractory die material

耐火填料和结合剂体系的混合粉末,专门设计(当需要专用液调和时)用于形成坚硬的代型,该代型适用于采用烧结技术制作牙科陶瓷修复体。

3.3

钎焊包埋材料 brazing investment material

耐火填料和结合剂体系的混合粉末,专门设计(当需要专用液调和时)用于形成铸模,在其上拟通过