



中华人民共和国医药行业标准

YY 0463—2003

牙科磷酸盐铸造包埋材料

Dental phosphate-bonded casting investments

(ISO 9694:1996,MOD)

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用 ISO 9694:1996《牙科磷酸盐铸造包埋材料》。

本标准与 ISO 9694:1996 的主要区别如下：

- 删除“2 规范性引用文件”一章，章号做相应改动。并在本标准中以“蒸馏水或去离子水”替代 ISO 3696:1987《分析实验室用水—规范和试验方法》对水的规定。
- 本标准对第 6 章进行了修改，改为“6 试验方法及检验规则”，增加了“6.5 检验规则逐批检验的项目、周期检验的项目和周期由生产厂根据质量管理体系规定。”
- 本标准对 6.4.1.2 进行了修改。原标准中“试样长(50±0.2) mm”保留，增加“或试样长度应符合所用线热膨胀仪测量精度范围”。
- “9 标志”中增加了“9.4 中文标识 中文标识应符合国家法律法规的规定。”

本标准的附录 A 为资料性附录。

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。

本标准由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起草。

本标准主要起草人：林红、孙志辉、刘文一。

牙科磷酸盐铸造包埋材料

1 范围

本标准根据用途将牙科磷酸盐铸造包埋材料分为两型。本标准规定了包埋材料主要的物理性能要求及试验方法。本标准也对附于包装上的说明进行了规定。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

牙科磷酸盐铸造包埋材料 dental phosphate-bonded casting investments

专为铸造牙科合金用的耐火填料与结合剂组成的粉状混合物。

注：耐火填料通常由耐火氧化物如二氧化硅组成。结合剂主要由酸性磷酸盐如磷酸二氢铵及碱性氧化物如氧化镁组成。当粉与合适的液体调和后，形成糊状，硬化成适合铸造牙科合金的包埋铸型。合适的液体为水（蒸馏水或去离子水）、专用液或专用液与水的混合物。

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：专用液常为水及胶体二氧化硅颗粒形成的悬浮液。

3 分类

根据其用于合金凝固点高于 1 080℃ 的用途，将磷酸盐包埋材料分为两型：

I 型：用于包埋嵌体、冠及其他固定修复体。

II 型：用于包埋局部义齿及其他铸造活动修复体。

注：若生产厂推荐，这些包埋材料也可应用于低熔点合金。

4 要求

4.1 外观

肉眼观察，粉末均匀、无异物及结块。若需专用液（见 2.2），则液应无异常沉淀。若生产厂提供铸圈衬层，或生产厂推荐使用模具衬层[见 7d)]，则衬层不应含石棉纤维。

4.2 流动性

按 6.1 测试，I 型包埋材料固化后，基底直径至少 90 mm，II 型至少 70 mm。

4.3 初凝时间

按 6.2 测试初凝时间，应与生产厂提供的初凝时间相差不大于 30%。若生产厂提供的为初凝时间范围，则所测试的初凝时间与该时间范围的中间值相差不大于 30%。

4.4 抗压强度

按 6.3 测试，I 型包埋材料抗压强度不低于 2.5 MPa，II 型不低于 3 MPa。

4.5 线热膨胀

按 6.4 测试，材料在 950℃ 的线热膨胀值，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范围，则测定值应与该范围的中间值相差不大于 15%。