



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0496—2016/ISO 15854:2005  
代替 YY 1070—2008, YY 0496—2004

---

## 牙科学 铸造蜡和基托蜡

Dentistry—Casting and baseplate waxes

(ISO 15854:2005, IDT)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 1070—2008《牙科基托/模型蜡》和 YY 0496—2004《牙科铸造蜡》。与 YY 1070—2008 和 YY 0496—2004 相比,主要技术差异如下:

——包括了 YY 1070—2008《牙科基托/模型蜡》(ISO 12163:1999, IDT) 和 YY 0496—2004《牙科铸造蜡》(ISO 1561:1995, MOD)的内容。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 15854:2005《牙科学 铸造蜡和基托蜡》。

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 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 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验(ISO 10993.1:2009, IDT);

——YY 0300—2009 牙科学 修复人工牙(YY 0300—2009, ISO 22112:2005, MOD);

——YY 0462—2003 牙科石膏产品(YY 0462—2003, ISO 6873:1998, MOD)。

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总局提出。

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: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。

本标准参与起草单位:上海医疗器械股份有限公司齿科材料厂、日进齿科材料(昆山)有限公司。

本标准主要起草人:林红、张金、唐晓晨、沈熙炜、孙志辉、郑刚。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 1070—2008;

——YY 0496—2004;

——YY 91070—1999;

——ZBC33 025—89。

## 引 言

本标准不包含对可能的生物学危害的定性和定量要求,但推荐在评价可能的生物学危害时,请参见 ISO 7405 和 ISO 10993-1(参见参考文献)。

## 牙科学 铸造蜡和基托蜡

### 1 范围

本标准适用于牙科铸造蜡和牙科基托蜡。本标准规定了牙科铸造蜡和牙科基托蜡的分类和要求，以及相应的试验方法以确定被试样品是否符合本标准的要求。

### 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(Dental Vocabulary)

ISO 6873 牙科石膏产品(Dental gypsum products)

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 22112 牙科学 修复用人工牙(Dentistry-Artificial teeth for dental prostheses)

### 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

**铸造蜡 casting wax**

一种模型材料，主要用于通过失蜡法制作铸造修复体时形成蜡型。

#### 3.2

**基托蜡 baseplate wax**

一种模型材料，主要用于形成蜡型，最终被义齿基托聚合物替换，也可用于制作颌堤或其他蜡型。

### 4 分类

本标准将牙科蜡根据代表其硬度的流变性分为如下类型：

a) 1型(铸造蜡)

1) 1类：软蜡；

2) 2类：硬蜡。

b) 2型(基托蜡)

1) 1类：软蜡；

2) 2类：硬蜡；

3) 3类：超硬蜡。