



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 1027—2018  
代替 YY 1027—2001、YY 0494—2004

## 牙科学 水胶体印模材料

Dentistry—Hydrocolloid impression materials

(ISO 21563:2013,MOD)

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2018-06-14 发布

2019-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 琼脂水胶体印模材料的分类 .....	3
5 要求——特性和性能 .....	3
6 试验前处理 .....	4
7 试验方法 .....	7
8 标签和使用说明书的要求 .....	18
附录 A (规范性附录) 试验用设备及配件的示意图 .....	21
附录 B (资料性附录) 抗撕裂试验的一种可选试样夹持方式的制备步骤 .....	34
参考文献 .....	38

## 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 1027—2001《齿科藻酸盐印模材料》和 YY 0494—2004《牙科琼脂基水胶体印模材料》。

本标准与 YY 1027—2001 和 YY 0494—2004 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 增加了琼脂材料 3A 型的分类,同时在所涉及的项目中加入对 3A 型材料的试样制备步骤;
- 增加了关于 3A 型材料拉伸粘接强度和线性尺寸变化的试验方法和要求;
- 删除了 YY 1027—2001 和 YY 0494—2004 中关于产品外观、调和物外观的要求及试验方法,将这部分内容在第 6 章“试验前处理”阶段进行检查;
- 删除了对琼脂材料挤出温度、凝胶温度和挤出性的要求,并将这部分内容在第 6 章“试验前处理”阶段进行检查;
- 删除了藻酸盐材料抗压强度项目,增加了抗撕裂性能项目;
- 修改了藻酸盐材料和琼脂材料的细节复制,试验方法也做相应的修改。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 21563:2013《牙科学 水胶体印模材料》。

本标准与 ISO 21563:2013 的技术性差异及其原因如下:

- 关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下:
  - a) 用修改采用国际标准的 GB/T 6682 代替了 ISO 3696。
  - b) 用 GB/T 9937(所有部分)代替 ISO 1942(所有部分),两项标准各部分之间的一致性程度如下:
    - GB/T 9937.1—2008 口腔词汇 第 1 部分:基本和临床术语 (ISO 1942-1:1989, IDT);
    - GB/T 9937.2—2008 口腔词汇 第 2 部分:口腔材料(ISO 1942-2:1989, IDT);
    - GB/T 9937.3—2008 口腔词汇 第 3 部分:口腔器械(ISO 1942-3:1989, IDT);
    - GB/T 9937.4—2005 牙科术语 第 4 部分:牙科设备(ISO 1942-4:1989, IDT);
    - GB/T 9937.5—2008 口腔词汇 第 5 部分:与测试有关的术语 (ISO 1942-5:1989, IDT)。
  - c) 用修改采用国际标准的 YY 0462 代替了 ISO 6873。

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

本标准由国家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。

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

本标准主要起草人:白伟、林红、袁慎坡、沈熙炜、秦洁、徐正国、杜祖敏、郑刚、孙志辉。

本标准的历次版本发布情况为:

- YY 1027—2001;
- YY 0494—2004。

# 牙科学 水胶体印模材料

## 1 范围

本标准规定了弹性含水琼脂和藻酸盐水胶体牙科印模材料的性能要求和试验方法,以便确定其能否达到预期的使用质量。同时规定了使用说明书和标签的要求。

本标准适用于弹性含水琼脂和藻酸盐水胶体牙科印模材料。

注:本标准不包含对可能的生物学危害的定性和定量要求,但推荐在评价水胶体印模材料的可能的生物学危害时,参考 ISO 10993 和 ISO 7405。

## 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。

- GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)
- GB/T 9937.1—2008 口腔词汇 第1部分:基本和临床术语(ISO 1942-1:1989,IDT)
- GB/T 9937.2—2008 口腔词汇 第2部分:口腔材料(ISO 1942-2:1989,IDT)
- GB/T 9937.3—2008 口腔词汇 第3部分:口腔器械(ISO 1942-3:1989,IDT)
- GB/T 9937.4—2005 牙科术语 第4部分:牙科设备(ISO 1942-4:1989,IDT)
- GB/T 9937.5—2008 口腔词汇 第5部分:与测试有关的术语(ISO 1942-5:1989,IDT)
- YY 0462—2018 牙科学 石膏产品(ISO 6873:2013,MOD)

## 3 术语和定义

GB/T 9937.1—2008、GB/T 9937.2—2008、GB/T 9937.3—2008、GB/T 9937.4—2005、GB/T 9937.5—2008 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 粘接 **bonding**

印模材料中可逆和不可逆的印模组分的黏性特性,使得各个单独使用且需要相互配合的组分形成一个统一的印模系统,以达到所需的弹性及有效印模的程度,并能成功从口腔取出。

### 3.2

#### 大包装容器 **bulk container**

贴有标签的销售包装或直接包装容器,内装有散装颗粒、液体、粉末或其他松散物质,其包装量通常多于一次口腔临床治疗或实验室操作所需的量。

### 3.3

#### 可逆/不可逆印模材料结合系统 **combined reversible/non-reversible impression material system**

低稠度琼脂材料被首先注射在选定牙的周围,在印模成形的時候,能与不可逆的藻酸盐印模材料通过压力粘接起来使用的印模系统。

### 3.4

#### 销售包装 **consumer packaging; retail packaging; sales packaging**

在零售时能提供给最终用户或消费者的一个含有包装及其内容物的销售单元。