



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0911—2014/ISO 14233:2003

牙科学 聚合物基代型材料

Dentistry—Polymer-based die materials

(ISO 14233:2003 IDT)

2014-06-17 发布

2015-07-01 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。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 14233:2003《牙科学 聚合物基代型材料》

本标准与 ISO 14233:2003 的主要差异：

——删除“ISO 引言”。

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 4340.1—2009 金属材料 维氏硬度试验 第 1 部分：试验方法 (ISO 6507-1:2005, 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 8601:2004, IDT)；

——YY 0493—2011 牙科学 弹性体印模材料 (ISO 4823:2000, IDT)。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本部分的发布机构不应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。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局北大口腔医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：林红、张殿云、郑刚、张研、徐永祥。

牙科学 聚合物基代型材料

1 范围

本标准对应用于牙科的聚合物基代型材料的组成、性能、使用说明、包装、标识以及测试要求进行了规定。本标准适用于以聚合物基质为主要组成的代型材料。聚合物基代型材料主要用于牙科技工室从印模翻制制作活动或固定修复体的模型(铸模)。

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 4823 牙科学 弹性印模材料(Dentistry—Elastomeric impression materials)

ISO 6507-1 金属材料 维氏硬度测试 第1部分:测试方法(Metallic materials—Vickers hardness test—Part 1:Test method)

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)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

聚合物基代型材料 **polymer-based die material**

主要指含有金属、金属氧化物和(或)无机填料的环氧树脂、聚氨酯或丙烯酸树脂(尤其是环氧树脂和聚氨酯)类材料。

4 要求

4.1 组成

聚合物基代型材料各组分应无杂质,无劣变迹象。按照制造商说明书进行操作,材料应能形成适用于预期使用目的的固态。

按照 6.2 规定进行试验。

4.2 工作时间

聚合物基代型材料以分钟计的工作时间,不应低于制造商声称的时间。按制造商给出的工作时间测试时,应满足 4.4 的要求。

按照 6.3 规定进行试验。

4.3 固化时间

达到制造商声称的固化时间时,聚合物基代型材料的维氏硬度不应低于 6 HV0.2。