



中华人民共和国医药行业标准

YY 0493—2004

牙科学 弹性体印模材料

Dentistry—Elastomeric impression materials

(ISO 4823:2000, MOD)

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 弹性体印模材料
YY 0493—2004

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzeps.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 50 千字
2005年5月第一版 2005年5月第一次印刷

*

书号: 155066·2-16119

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前 言

本标准修改采用 ISO 4823:2000《牙科学——弹性体印模材料》。

本标准与该国际标准的主要差异如下：

——将第 2 章及第 3 章“ISO 1942”改为“GB 6387”。

将第 2 章“ISO 6873”改为“YY 0462”。

——第 5 章将“请参见 ISO 7405 和 ISO 10993-1 标准”改为“请参见 YY/T 0268 标准”。

——附录 B 参考文献也作相应修改。

——6 性能要求中为明确表述作如下修改：

1) 原 6.4 改为 6.7；

2) 6.7 改为：

6.7 与石膏配伍性

按 9.6 试验，印模材料应能与其上灌注的石膏模型材料形成光滑表面，并能完全分离开，在石膏表面应能复制出表 1 规定的细线。

3) 增加了 6.4 稠度、6.5 细节再现、6.6 线性尺寸变化、6.8 弹性回复率、6.9 压应变。

4) 同时修改表 1，将原表条款编号“9.2、9.4、9.5、9.6、9.7、9.8”改为“6.4、6.5、6.6、6.7、6.8、6.9”。单位上加括号。

——9.2.1.2 增加“或其他适合的输送机”。

本标准的附录 A、附录 B 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负责起草。

本标准主要起草人：林红、郑刚、刘文一。

牙科学 弹性体印模材料

1 范围

本标准规定了牙科弹性体印模材料的性能要求及评价试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 6387—1986 牙科词汇

YY 0462—2003 牙科石膏产品

3 术语和定义

GB 6387 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

稠度 consistency

材料的粒子互相粘附在一起的程度。使材料在使用时能够流动或抵抗流动,以达到预期的使用目的。

3.2

弹性回复试验 elastic recovery test

测定(弹性印模)材料从口内取出印模时是否具有从变形状态适当回复的弹性特性的试验方法。

[此处采用“压缩”、“永久形变”和“形变恢复”是不合适的。]

3.3

挤出调和 extrusion mixing

两组分或多组分的材料从各自的直接容器被挤出,通过专用混合器使各组分均匀混合成混合物的方法。

3.4

手工调和 hand mixing

用手捏搓或用调刀将材料各组分混合的方法。

3.5

直接容器 immediate container

直接与材料或材料的某一组分接触的容器。

注:直接容器可以是未贴标签的容器,外由较耐用的已贴标签的外包装保护,外包装可以是罐、纸盒或桶。若无外包装,直接容器的强度也足以保护内容物,则直接容器也可作为内包装,也应贴标签。

3.6

调和时间 mixing time

按生产厂说明书进行调和,从材料各组分互相接触开始至达到均一混合物的时间。

注:挤出调和的材料各组分之间第一次接触的时间是指能看到材料各组分进入混合器入口的时间。