



中华人民共和国医药行业标准

YY 0462—2018
代替 YY 0462—2003

牙科学 石膏产品

Dentistry—Gypsum products

(ISO 6873:2013, 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

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 0462—2003《牙科石膏产品》。

本标准与 YY 0462—2003 相比技术变化如下,这些变化是因 ISO 6873:2013 的变化所致:

- 第 1 章“范围”增加了“本标准不适用于由半水硫酸钙(或石膏)组成的牙科骨替代物”;
- 增加了第 2 章“规范性引用文件”,后续章节号做相应改动;
- 第 3 章“术语和定义”增加了“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”;
- 第 4 章“分类”改为:
 - a) 1 型:牙科印模石膏;
 - b) 2 型:牙科固定石膏(1 类)和模型石膏(2 类);
 - c) 3 型:牙科模型人造石;
 - d) 4 型:牙科(高强度、低膨胀)代型人造石,模型底座和 CAD/CAM(计算机辅助设计与制造)代型;
 - e) 5 型:牙科(高强度、高膨胀)代型人造石,高膨胀可补偿牙科修复体中使用的某些材料的收缩。
- 原 4.1“外观”改为 5.1“质量”;
- 5.3“固化时间”增加了“产品包装上的标示值”;
- 5.4“线固化膨胀”增加了 2 型(1 类)石膏线固化膨胀 0.00%~0.05%,2 型(2 类)石膏线固化膨胀 0.06%~0.30%,4 型石膏 24 h 的线固化膨胀 0.00%~0.18%;
- 6.1“取样”,增加了“适合于所提供的产品的包装]前的零售产品”;
- 7.1“目测检查”,增加了“检查提供的包装、标识及信息是否符合第 8 章的要求”;
- 7.2.1.3 增加了“测量 35 mm~100 mm 长度的器具”;
- 增加了 7.3.1.2.2“小圆柱形模具”,及“注:为有效利用资源,小模具可代替传统的大模具使用。使用者应明白,面积越小,允许产生的压痕点越少(根据 7.3.2),需要特别关注第一次针入的时间(与预期固化时间有关)”;
- 增加了 7.3.1.3“脱模剂”;
- 对 7.3.2“试验步骤”进行了修改,增加了小圆柱形模具的试验方法及试验注意事项;
- 对 7.3.3“评价”进行了修改,将 1 型产品与 2 型、3 型、4 型、5 型产品分开进行评价;
- 7.4.1“器具”中,修改了三角形截面槽,并增加了 7.4.1.1.2“方形截面槽”,增加了图 3、图 4、图 5;
- 7.4.2“步骤”中,修改了 7.4.2.1“三角形截面槽”试验结果计算方法,增加了 7.4.2.2“方形截面槽”试验方法;
- 7.4.3“评价”中,增加了 4 型材料 24 h 的测量结果;
- 7.6.2“步骤”中,将石膏质量由 300 g 改为(200±1)g;
- 增加了 7.7.1.8“滑石粉”;
- 8.2.1“外包装容器”中增加了“推荐的水/粉比”“固化时间”“固化膨胀”“若使用图形符号,应符合 YY/T 0466.1—2016”;
- 原 7.2.2“内包装”改为 8.2.2“独立包装”;

——原 7.3“生产厂提供的信息”改为 8.3“使用说明”；

——删除原 7.4“中文标识”。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 6873:2013《牙科学 石膏产品》。

本标准与 ISO 6873:2013 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：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 131—2006 代替了 ISO 1302:2002；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 6682—2008 代替了 ISO 3696:1987；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 7408—2005 代替了 ISO 8601:2000；
- 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)
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15223-1。

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、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：林红、吴洋、张夏冰、孙志辉、林耀。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0462—2003。

引 言

自从上一版 ISO 6873 出版后,由于已上市石膏产品的一些性能(新引入的牙科技术所需要的)不再适用该版标准中规定的一些要求,因此,进行本次修订。本版本对分类做了修改,同时相关的要求也做了适当的修改。另外,考虑到对用于制作 CAD/CAM 模型的 4 型牙科人造石在 2 h 期间外不应产生明显的固化膨胀,而上一版仅给出了在 2 h 时固化膨胀的要求,本版本规定 4 型材料在 24 h 也需要测试其固化膨胀并给出要求。

牙科学 石膏产品

1 范围

本标准规定了用于牙科的石膏产品的分类及性能要求、相关要求的试验方法、包装标识和使用说明书的要求。

本标准适用于制作口腔印模、模型、铸造模型、代型或模型底座以及用于固定模型的石膏产品。

本标准不适用于由半水硫酸钙(或石膏)组成的牙科骨替代物。

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 131—2006 产品几何技术规范(GPS) 技术产品文件中表面结构的表示法(ISO 1302:2002, IDT)

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987, 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 8601:2000, IDT)

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/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(ISO 15223-1:2012, IDT)

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

石膏产品 **gypsum product**

主要由半水硫酸钙及必要的改性剂组成的牙科产品。

注:若含有色素及香料,则被认为是必要的改性剂。

4 分类

本标准将牙科石膏产品分为五型:

- a) 1型:牙科印模石膏;
- b) 2型:牙科固定石膏(1类)和模型石膏(2类);