

中华人民共和国医药行业标准

YY 0493—2011/ISO 4823:2000
代替 YY 0493—2004

牙科学 弹性体印模材料

Dentistry—Elastomeric impression materials

(ISO 4823:2000, IDT)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	2
5 生物相容性	2
6 性能要求	2
6.1 各组分色泽	2
6.2 调和时间(手工调刀调和或手搓捏调和)	2
6.3 工作时间(只适用于 1、2、3 型材料)	2
6.4 稠度	3
6.5 细节再现	3
6.6 线性尺寸变化	3
6.7 与石膏配伍性	3
6.8 弹性回复率	3
6.9 压应变	3
7 取样	3
8 试验方法——通用要求	4
8.1 实验室环境	4
8.2 器具功能校检	4
8.3 材料操作和制样	4
8.4 合格/不合格的判定	4
8.5 试验结果的表述	4
9 试验方法——具体要求	4
9.1 调和时间试验	4
9.2 稠度试验	5
9.3 工作时间试验	6
9.4 细节再现试验	7
9.5 线尺寸变化试验	8
9.6 与石膏配伍性试验	9
9.7 弹性回复试验	10
9.8 压应变试验	11
10 生产厂说明书的要求	12
10.1 一般要求	12
10.2 识别信息	12
10.3 使用说明书	12

11 包装和标识	13
附录 A (资料性附录) 工作时间测试仪器部件——可能的来源	27
参考文献	28

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0493—2004《牙科学 弹性体印模材料》及其勘误单,与 YY 0493—2004 及其勘误单相比,主要技术变化如下:

——6.3,按 ISO 4823:2000/Amd. 1:2007 进行了修改,取消了对 0 型材料工作时间的要求。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 4823:2000《牙科学 弹性体印模材料》、ISO 4823:2000/Cor. 1:2004《牙科学 弹性体印模材料 修改单 1》和 ISO 4823:2000/Amd. 1:2007《牙科学 弹性体印模材料 补遗 1》。

本标准与 ISO 4823:2000 相比,做了如下编辑性修改:

——“6 性能要求”中,为明确表述做如下修改:

- 将原列于表 1 的各项内容单独列项为 6.4、6.5、6.6、6.8 和 6.9;
- 原 6.4 改为 6.7;
- 将原表 1 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”。

——9.2.1.2 增加“或其他适合的输送器”。

——图 10 说明中 M4.5 不锈钢改为“M4 不锈钢”。

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 9937(所有部分)口腔词汇 [ISO 1942(所有部分)];

——YY 0462—2003 牙科石膏产品(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:北京大学口腔医学院口腔医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:林红、郑刚、白伟、袁慎坡、孙志辉、张研。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0493—2004。



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(Dentistry—Vocabulary)

ISO 6873:1998 牙科石膏产品(Dental gypsum products)

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

稠度 consistency

材料的颗粒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

用于测定从口腔中取出材料所形成的印模时,(弹性印模)材料是否具有从变形状态适当回复所需的弹性特性的测试方法。

注:此处采用“压缩”compression set、“永久形变”permanent deformation、“形变恢复”recovery from deformation 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,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成为均一混合物的时间。

注:挤出调和的材料各组分之间最初接触的时间是指能看到材料各组分进入混合头入口的时间。

3.7

外包装 outer package

按法规或标准要求的在其上贴有标签,零售时用于保护一个或多个直接容器或内包装的包裹物或纸盒。

3.8

内包装 primary container

按法规或标准要求的在其上贴标签的零售包装,如瓶子、纸盒、桶、罐子、管等。

注:内包装也可以是直接容器。

3.9

压应变试验 strain-in-compression test

测量(弹性印模)材料柔性/刚性范围的方法,以便确定当形成印模时固化的材料是否

- a) 能从口腔内取出,且不损伤被取制印模的口腔组织。
- b) 在印模较柔软的部位具有合适的刚性,以抵抗在其内灌制模型时的印模变形。

3.10

工作时间 working time

从材料开始调和至材料开始出现弹性的时间。材料出现弹性后,会妨碍印模或模型的表面细节和尺寸特性。

4 分类

根据生产厂说明(10.3)调和材料后立即测得的稠度将材料分为如下几类:

- 0型:极稠(腻子状);
- 1型:高稠度;
- 2型:中等稠度;
- 3型:低稠度。

5 生物相容性

本标准不包含对生物学危害的定性及定量评价要求。建议在评价可能的生物学或毒理学危害时,请参见 YY/T 0268 和 GB/T 16886.1(见参考文献)。

6 性能要求

6.1 各组分色泽

用于同一混合物的不同组分颜色应有强烈对比,以便能确定各组分被完全调和均匀。

6.2 调和时间(手工调刀调和或手搓捏调和)

按 10.3e)生产厂说明书调和材料,并按 9.1 评价,达到均匀混合物(无纹理)所需的平均时间不应超过 10.3e)生产厂说明书的规定。

6.3 工作时间(只适用于 1、2、3 型材料)

按 9.3 试验,工作时间不应低于 10.3f)生产厂说明书的规定,且比获得均匀混合物(见 6.2 及 9.1)所需的时间至少长 30 s。

注：由于下述原因，目前免除了 0 型材料需要符合工作时间的要求。

——因为在其他方面满足某特定目的此类材料，含有的至少一种成分，即使在形成混合物之前，就显示出其内在的弹性行为，使混合物在按 9.3 试验时不能客观地产生工作时间数据。

——因为迄今为止，广泛的实验室之间的测试，尚未发现能将现有描述的试验过程修改为能测试具有内在弹性性质的材料的客观工作时间的可靠试验方法。这些测试也未发展成有效的解决问题的新途径。

6.4 稠度

按 9.2 试验，材料的稠度应达到表 1 的要求。

6.5 细节再现

按 9.4 试验，材料的细节再现性应达到表 1 的要求。

6.6 线性尺寸变化

按 9.5 试验，材料的线性尺寸变化应达到表 1 的要求。

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。

6.8 弹性回复率

按 9.7 试验，材料的弹性回复率应达到表 1 的要求。

6.9 压应变

按 9.8 试验，材料的压应变应达到表 1 的要求。

表 1 其他特性和物理性能要求

类型	条款编号及描述							
	6.4		6.5	6.6	6.7	6.8	6.9	
	稠度 (试样直径)/ mm		细节再现 (复制的线 的宽度)*/ μm	线性尺寸 变化/%	与石膏的配 伍性(复制的 线的宽度)*/ μm	弹性回 复率/ %	压应变/%	
	最小	最大	μm	最大	μm	最小	最小	最大
0	—	35	75	1.5	75	96.5	0.8	20
1	—	35	50	1.5	50	96.5	0.8	20
2	31	41	20	1.5	50	96.5	2.0	20
3	36	—	20	1.5	50	96.5	2.0	20

* 若所要求(形成)的线 a 、 b 或 c 在 d_1 线与 d_2 线间为连续的，则认为线的再现是满意的。见图 12 的试验块。

注：有关生产厂使用说明书、包装及标签的信息要求见第 10 章和第 11 章。

7 取样

被试样品应从零售包装的同一批号中取样。

注：通常约 900 mL 调和好的材料足以进行全部试验和使检测者熟悉制样和测试所需的操作。

注意:打开任何包装前,均应检查标签是否与 11.2 相符,并注意材料使用及储存的要求。在打开任何直接容器前,应检查说明书是否与第 10 章相符。

8 试验方法——通用要求

8.1 实验室环境

除非本标准另有规定,所有试样制备及检测均应在实验室室温(23 ± 2)℃、相对湿度(50 ± 10)%环境下进行,并在制备试样前及试验前将所有设备及材料放于该环境中。

8.2 器具功能校检

使用前检查所有配件、仪器、设备是否处于正常工作状态。必要时进行校准,以保证这些器具能符合本标准或所引用的规范性文件的要求。

8.3 材料操作和制样

除非本标准另有规定,均应按以下操作:

- 按生产厂说明书规定的设备和步骤操作材料和制备试样。手工调和的材料按质量比(质量/质量)进行调和[10.3c]。
- 说明书规定用手捏搓方法调和腻子状的材料时,可戴上不与材料反应或不改变材料性质的手套或聚合物膜[10.3d]。
- 每一试样至少调拌 15 mL 量的材料(大约是一个中等尺寸的全牙弓印模所需的量)。
- 用于试样制备和试验计时的计时器(如秒表),其精度在 30 s 内误差为 1 s。

8.4 合格/不合格的判定

合格/不合格的判定所需最少试样数为 3 个或 5 个,在相应的试样制备或试验步骤前说明。除另有规定,均应遵守下列规则:

- 对最少需 3 个试样的,制备并测试 3 个试样。若 3 个试样中至少 2 个试样符合相关要求,则材料合格。若无一个试样符合要求,则材料不合格。若仅有一个试样符合要求,则再加测 3 个试样。若加测的 3 个试样全部符合要求,则材料合格;否则材料不合格。
- 对最少需 5 个试样的,制备并测试 5 个试样。若 5 个试样中至少 4 个试样符合相关要求,则材料合格。若仅有 1 个或 2 个试样符合要求,则材料不合格。若仅 3 个试样符合要求,则再加测 5 个试样。若加测的 5 个试样全部符合要求,则材料合格;否则材料不合格。

8.5 试验结果的表述

报告所测试的试样数、符合规定要求的试样数以及材料是否合格。

9 试验方法——具体要求

9.1 调和时间试验

9.1.1 器具

9.1.1.1 推荐的调和器具[10.3d]。

9.1.1.2 计时器(8.3)。

9.1.2 试样制备及试验步骤(5个试样)

按规定的比例调和所需体积量(8.3)的材料制备每一个试样。记录每一试样获得均匀混合物所需的时间。计算5个试样结果的平均值。

注：该试验的混合物可用于稠度试验(9.2)。

9.1.3 合格/不合格的判定及结果的表述

判定按9.1.2所测得的平均值是否符合6.2的规定，并记录结果。

9.2 稠度试验

9.2.1 器具及材料

9.2.1.1 2块玻璃板：一个作为底板，另一个作为负荷板(见图2)。

负荷板的尺寸约为60 mm×60 mm，至少3 mm厚。底板尺寸应大一些。

9.2.1.2 材料输送器：见图1，或其他适合的输送器，可向底板输送(0.5±0.02)mL的材料。

9.2.1.3 聚乙烯薄膜：无皱，约60 mm×60 mm，厚0.035 mm(每一试样需1张)。

9.2.1.4 聚乙烯圆形薄膜：直径约10 mm，厚0.035 mm(一个试样2张)。

9.2.1.5 弹性活塞：构成含试样的腔底。

9.2.1.6 试验仪器：可施加(14.7±0.1)N的力(见图2)。

玻璃负荷板的质量应计算在负荷中。

注：图2中试验装置上的百分表在稠度试验中不起作用。

9.2.1.7 长度量具：精度0.5 mm，测量试样(9.2.3)的直径。

9.2.1.8 计时器(8.3)。

9.2.2 试验前准备步骤

任何试验开始前，需完成下列步骤：

- 调整试验仪器(9.2.1.6)使负荷杆底的接触面可在距仪器基座上表面5 mm范围内下降；
- 用聚乙烯薄膜(9.2.1.3)覆盖玻璃底板(9.2.1.1)的上表面。在玻璃负荷板下表面涂一薄层硅脂可保证试验所需聚乙烯薄膜放置的位置；
- 用活塞(见图1)的深度标尺端将弹性活塞(9.2.1.5)推入输送器的锥形端，使深度达停止允许的深度；
- 用活塞的深度标尺端将两个聚乙烯圆形薄膜(9.2.1.4)盖在由活塞形成的腔底。

9.2.3 试样制备及试验步骤(3个试样)

调和完成后25 s内完成下列步骤：

- 将调和好的材料稍超填于输送器(见图1)腔内，去除多余的材料以得到测试所需的量；
- 用活塞挤出端顶着弹性活塞推出试样，使试样连同一个或两个聚乙烯膜片落到玻璃底板中央。不要试图将聚乙烯膜片与试样分开；
- 将底板上的材料放于测试仪器(9.2.1.6)中央，正对着可升降的负荷杆底部；
- 手持并保持玻璃负荷板中心与负荷杆底部相接触；
- 慢慢在试样上施加14.7 N的负荷。

为获得更均匀的圆形试样片，在加荷时尽量保持玻璃板的平行，尽量减少玻璃板的旋转。

保持负荷放置在试样上5 s。将负荷杆从与负荷板的接触上抬起，让整个试样成型装置在室温下放置至少15 min。将负荷板从装置上分开，让试样留在底板上。用长度量器(9.2.1.7)测量试样的最大

直径和最小直径。计算两个直径的平均值作为试验结果,看试样是否与表 1 规定的直径值一致。

9.2.4 合格/不合格的判定及结果的表述

见 8.4 及 8.5。

9.3 工作时间试验

9.3.1 器具及材料

9.3.1.1 工作时间测试仪器:由图 3~图 10,以及下面列出的三个电子器件组成。

9.3.1.2 线性位移传感器(LVDT):线性工作范围大于 12.5 mm。传感器应无弹簧加荷。

9.3.1.3 直流电源:(-15 V~+15 V)用于调整 LVDT 信号。

9.3.1.4 曲线记录仪,能与 LVDT 及附属设备兼容。

9.3.1.5 调和器具[10.3d)]。

9.3.1.6 计时器(8.3)。

9.3.2 仪器功能校验及组装的预测试

9.3.2.1 摩擦的检测

使用试验仪器(9.3.1.1)前,用下列程序检查滑轨承力区(见图 5)与聚合物滑块(见图 7)间的摩擦是否在允许范围内(见图 3):

- 不要用润滑剂来减少摩擦;
- 从聚合物滑块 4_L 上卸下 LVDT 顶杆;
- 清洁并干燥滑块承力面和滑轨,并用手检查是否有缺陷(毛刺、小凹陷等)。尽量减少类似的缺陷;
- 将滑块放于滑轨上,用定位销钉 5_L 及 5_R(见图 3 及图 9)将带孔测试板(见图 8)安装于测试时相应的位置上;
- 抬起仪器的一端使基底与水平呈 20°;
- 将安装于滑轨上的滑块与带孔测试板的组合用手移至最上方位置并立即松开。

若该组合能自由地在重力作用下滑至最下方位置,则摩擦在允许的范围内。

重复上述步骤,抬起仪器的另一端,检查另一个方向的运动是否也在允许的范围内。

若通过去除毛刺、污染物等,仍不能满足摩擦要求,则有必要将承力面抛光,以减少由于摩擦引起的干扰。

摩擦检查合格后,将测试板卸掉,再将顶杆安装于图 3 滑块 4_L 上,将装置安装好。

9.3.2.2 仪器的安装

将接有电源(9.3.1.3)的 LVDT(9.3.1.2)安装于记录仪(9.3.1.4)上。调整 LVDT 的线圈位置及线圈与顶杆的关系,使当记录笔满刻度时表示传感器的位移为 3.5 mm。确认记录笔反映的是线性位移。

9.3.3 测试程序(5 个试样)

对于手工调和的材料从调和开始(9.3.1.6)计时。对于挤出调和的材料,从能看见材料的组分进入混匀器开始计时。调和完成后,在 55 s 内完成下列步骤:

- 将 2 mL 材料放于试样基座(见图 3 及图 6)的开槽表面中央;
- 将带孔测试板放于印模材料中央,直至板两端下方接触聚合物滑块 4_L 和 4_R 的上表面,使调和

的材料至少穿过 28 个孔；

——将带孔测试板上的定位孔与滑块上的定位孔对齐，插入定位销钉 5_L 和 5_R (见图 3)，保证测试时各部分的关系正常；

——开始如下检测前，需将记录仪的记录笔回零。

对工作时间为 3 min 及小于 3 min[10.3f)] 的材料，从调和开始 60 s~90 s 时开始试验。对工作时间更长的材料，则在声明的工作时间结束前 2 min 开始试验。使用手指的压力或其他可控的力顶推滑块 4_R ，以便使滑块/带孔板组合体移动 0.25 mm，记录曲线可显示此位移。完成该移位动作后，立即去除压力，观察记录笔记录的曲线。

每隔 15 s，重复此移位过程，直至记录曲线(见图 11)第一次显示试样开始出现弹性为止。材料出现弹性后将对印模质量有影响。

曲线第一次显示试样开始出现弹性前的 15 s 的记录点为有效工作时间的结束点。

9.3.4 合格/不合格的判定及结果的表述

见 8.4 和 8.5。

9.4 细节再现试验

9.4.1 器具及材料

9.4.1.1 试验块(见图 12)及环形模具配件(见图 13)：每次使用前，超声清洗试验块。

9.4.1.2 烤箱：温度定在 $(35 \pm 1)^\circ\text{C}$ ，用于试验块使用前的干燥热处理。

9.4.1.3 平玻璃板或金属板：约 50 mm×50 mm，至少 3 mm 厚。

9.4.1.4 聚乙烯薄膜：约 50 mm×50 mm，厚 0.03 mm(一个试样 1 张)。

9.4.1.5 水浴：温度维持在 $(35 \pm 1)^\circ\text{C}$ ，以模拟口腔环境。

9.4.1.6 显微镜：具有 4~12 的放大倍数和低角度照明。

9.4.1.7 计时器(8.3)。

9.4.2 试样制备(三个试样)

调和每一试样前，将试验块及环形模具(9.4.1.1)置于烤箱内(9.4.1.2)至少 15 min。用聚乙烯薄膜(9.4.1.4)覆盖玻璃板或金属板的下表面(9.4.1.3)。

注 1：在板上涂一薄层硅脂可确保在试样制备过程中聚乙烯薄膜覆盖在板上。

调和完成后 60 s 内完成下列步骤：

——从烤箱中取出试验块及环形模具；

——将环形模具放于试验块上，形成试样成型腔；

——沿腔体一侧倒入调和好的材料(使材料稍溢出成型腔)，使材料首先直接与试验块一侧的 a 、 b 和 c 线接触，在环型模具顶部压上聚乙烯薄膜覆盖的玻璃板或金属板，逐渐施压，使材料流至线的另一端，并挤出过量的材料；

——调和完成后 60 s，将整套试样成型装置放入水浴(9.4.1.5)中，放置时间至少同生产厂建议的将印模材放于口腔内的时间[10.3g)]。

水浴处理后，将环型模具中的印模材料试样从试样成型装置中取出，用蒸馏水或去离子水冲洗试样表面。用清洁空气轻轻吹去湿气。试样上的线即为划线试验块表面上的线的阳模(突起的线)。

注 2：对可能与试验块粘着的弹性体印模材料，带线的表面应用抗粘着剂处理，所用抗粘着剂不应与试样或试验块反应，而造成其他不希望的结果。

9.4.3 试验步骤

吹去试样上的湿气后，立即用显微镜(9.4.1.6)检查试样是否符合表 1 相关要求。

注：观察试样，看印模试样表面是否再现了所需的线，以及在与石膏的配伍性试验中石膏试样表面是否复制了所需的线时，不同颜色的材料可能需用不同强度的光线或不同颜色的滤片，或两者皆需要。

符合相关要求的试样可用于线性尺寸变化试验(9.5)。

9.4.4 合格/不合格的判定及结果的表述

见 8.4 和 8.5。

9.5 线尺寸变化试验

9.5.1 器具及材料

9.5.1.1 细节再现试验试样，按 9.4.2 制备，按 9.4.3 检查是否符合表 1 相关的要求。

9.5.1.2 玻璃板：约 50 mm×50 mm，至少 3 mm 厚(一个试样需一个)。

9.5.1.3 滑石粉。

9.5.1.4 测量显微镜：精度 0.01 mm，具有 4~12 的放大倍数，低角度照明，测量范围至少 27 mm。

9.5.2 试验块线——长度测试步骤

9.5.2.1 试验块的准备和放置

按下列步骤准备并放置试验块：

——试验开始前超声清洗试验块；

——将试验块放于显微镜台(9.5.1.4)上， d_1 线在右侧， c 线在下方，见图 14a)；

——使显微镜的十字线 X 轴与 c 线平行，并低于 c 线约 0.03 mm，见图 14c)。这样可使十字线 Y 轴与 d_1 和 d_2 线平行；

——移动显微镜台使十字线 Y 轴在试验块的 d_1 线的右外侧至少 0.1 mm。

9.5.2.2 试验块线——长度测试步骤

按下列步骤操作，并注意按 9.5.2.1 的最后步骤放置试验块后，显微镜台面移动的方向在随后的任何一点的移动中决不能反向移动，直至完成 d_1 线与 d_2 线间的最后测量并记录。

——移动十字线，使 Y 轴的左侧与 d_1 线的内侧齐平，停止移动后，记录此位置的读数作为初始测量值[见图 14c)；

——移动十字线，使 Y 轴的左侧与 d_2 线的内侧齐平，停止移动后，记录此位置的读数作为最终测量值；

——计算并记录初始与最终测量值之差。再重新测量两次 d_1 线与 d_2 线间的距离。取三个测量值的平均值作为试验结果，记录为 L_1 。

9.5.3 试样制备(三个试样)

将滑石粉(9.5.1.3)涂于每个细节再现试样(9.5.1.1)的下表面及玻璃板(9.5.1.2)的上表面。之后将带滑石粉的试样置于带滑石粉的玻璃板上，直至将它们放于环境温度下按 9.5.4.1 规定的测量时间。

9.5.4 试样的测量

9.5.4.1 试样测量的时间

试样测量的时间为按生产厂推荐的[10.3h)]将印模从口腔内取出到灌制石膏模型之间允许的时间。

- 若生产厂声明可在取出印模后 24 h 或更长时间灌制石膏模型,则试样的测量应在从成型装置中取出试样后 24 h 内进行。
- 若生产厂声明灌制石膏模型允许的最长时间少于 24 h,则试样的测量应在生产厂声明的最大允许时间进行。

9.5.4.2 试样测量步骤

按 9.5.2.2 描述的步骤在试样上沿 c 线测量 d_1 线与 d_2 线间的距离,但测量方法有如下不同:试样置于显微镜台上,将 d_2 线置于右侧以测量初始长度,如图 14b)所示,保证 c 线在下方。记录此测量值为 L_2 。

9.5.4.3 结果计算

用式(1)计算每个试样的尺寸变化的百分数, ΔL , 精确至 0.05%:

$$\Delta L = \frac{L_1 - L_2}{L_1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

L_1 ——试验块(9.5.2.2)上的 d_1 线与 d_2 线间的距离;

L_2 ——印模材料试样(9.5.4.2)上的 d_2 线与 d_1 线间的距离;

报告每个试样尺寸变化的百分数是否与表 1 的要求一致。

9.5.4.4 合格/不合格的判定及结果的表述

见 8.4 和 8.5。

9.6 与石膏配伍性试验

9.6.1 器具及材料

9.6.1.1 细节再现试样:按 9.4.2 制备试样,按 9.4.3 检查,应符合表 1 对细节再现性的要求。

9.6.1.2 环形模具(9.4.1.1)。

9.6.1.3 顶盖(见图 13)。

9.6.1.4 开口模具(见图 13):带有螺纹齿轮夹能关闭开口的装置。

在制备石膏试样时,当模具被螺纹齿轮夹紧时,模具开口应能闭合。随后松开夹持力,开口模具的开口应能打开,方便试样取出。若用黄铜合金制作模具,则材料的弹性极限应变应足够大,以便模具开口的宽度在反复开闭后不会产生永久性变窄。

9.6.1.5 玻璃平板或金属板:约 50 mm×50 mm,至少 3 mm 厚。

9.6.1.6 两种齿科石膏产品[见 10.3i)及 ISO 6873]:

——一种为 3 型 牙科人造石模型石膏;

——另一种为 4 型或 5 型高强度牙科人造石。

试验前检测所用石膏产品的固化时间(初凝时间),应符合 ISO 6873 的规定,否则不能使用。初次开启石膏包装以后,在随后的每次开启之间,石膏应放于密闭容器内以防吸潮。

9.6.1.7 脱模剂:如硅脂,与开口模具(9.6.1.4)及石膏不能发生反应。

9.6.1.8 显微镜(9.4.1.6)。

9.6.1.9 计时器(8.3)。

9.6.2 试样制备

两种石膏产品各制备 3 个试样。

9.6.2.1 前期准备

在进行与石膏配伍性试验前完成下列步骤：

- 在开口模具(9.6.1.4)内表面及开口面涂一薄层脱模剂(9.6.1.7),用夹具夹紧使开口关闭；
- 将试样(9.6.1.1)放于环形模具(9.6.1.2)中,将顶盖(9.6.1.3)对着试样底部压下,这样就将试样带线的一面与环形模具顶部平面平齐。将带线面朝下连同顶盖一起将整个装置放入开口模具的凹陷中。用平板(9.6.1.5)盖住,将整个装置翻转过来。

9.6.2.2 试样形成

在推荐的将印模从口腔内取出后灌制石膏的最短时间[10.3h]内,将石膏调和物在机械震荡下沿模具腔内表面倒入,使之覆盖试样表面一侧的突起的a、b、c线的一端,之后让其逐渐流至线的另一端。然后在模具腔内稍欠处加入足够的石膏。

除非生产厂对石膏或印模材料有特别规定,将此石膏/印模放于室温,放置时间为先按9.6.1.6测定的石膏初凝时间后45 min,之后取出石膏试样。

9.6.3 测试步骤

用显微镜(9.6.1.8)检查石膏试样表面的线是否与6.4及表1(同时见9.4.3的注)的规定一致。

9.6.4 合格/不合格的判定及结果的表述

见8.4和8.5。

9.7 弹性回复试验

9.7.1 器具及材料

9.7.1.1 对开模具及固定圈(见图15)。

9.7.1.2 脱模剂,如硅脂。

9.7.1.3 两块玻璃平板或金属板,约50 mm×50 mm,至少3 mm厚。

9.7.1.4 聚乙烯薄膜,无皱,约50 mm×50 mm,0.035 mm厚。

9.7.1.5 C形夹,最小开口40 mm,最小夹口深度30 mm。

9.7.1.6 水浴(9.4.1.5)。

9.7.1.7 计时器(8.3)。

9.7.1.8 小玻璃或金属平板,约15 mm×15 mm,厚2 mm。

9.7.1.9 试验装置:见图16。百分表的精度为0.01 mm,并能施加连同小平板(9.7.1.8)的质量共计(0.59±0.1)N的力。设定测试仪器上的限位块,将对试样的压缩量限定在(6±0.1)mm。

9.7.2 试样制备

9.7.2.1 前期准备

制备5个试样。制样前,完成下列步骤:

- 在固定圈内面对对开模具所有表面(9.7.1.1)涂上一层脱模剂；
- 用聚乙烯薄膜(9.7.1.4)覆盖每一块板(9.7.1.3)的一面；
- 将固定圈放于一块盖有聚乙烯薄膜的板上。

9.7.2.2 试样制备

调和完成后,60 s内完成下列步骤:

- 在固定圈内填入圈的一半以上的材料；
- 将对开模具压入固定圈内的印模材料，直至其底部与盖有聚乙烯薄膜的平板接触，并迫使印模材料高于对开模具顶部。
- 将第二块盖有聚乙烯薄膜的板压在材料上，使多余的材料排出，之后用 C 形夹(9.7.1.5)夹紧，使对开模具的上下表面与板接触。

注：若用玻璃板(9.7.1.3)而非金属板，则在玻璃板与 C 形夹之间应放金属板以防玻璃板破裂。

调和后 60 s，将该试样成型装置放于水浴中(9.7.1.6)，放置时间同生产厂要求印模在口腔内放置的时间[10.3g)]。

在完成水浴处理后 40 s 内，将试样从对开模具内取出，将小玻璃或金属平板(9.7.1.8)放于试样顶部表面，之后将它们一起放于测试仪器基座(9.7.1.9)上，中心与百分表顶杆的轴线重合。

9.7.3 试验步骤

按下列时间表操作， t 为将试样从水浴中取出的时间：

- $t+45$ s：轻轻将百分表顶杆接触试样顶部的小平板；
- $t+55$ s：读取百分表读数，记为 h_1 ；
- $t+60$ s：通过测试仪器上的限位块，在 1 s 内使试样被压缩(6 ± 0.1)mm，在 5 s 内逐渐松开压缩力，之后抬起顶杆，使之与试样上方的小平板脱离接触；
- $t+170$ s：轻轻将百分表顶杆放回试样顶部的小平板上；
- $t+180$ s：读取百分表读数，记为 h_2 。

注：在试验时为减少在施力过程中试样的侧向移位，可在与试样上下表面接触的仪器的基座表面及小平板表面各覆盖一张约 600 目(FEPA1200)的砂纸。

9.7.4 结果的计算

用式(2)计算每个试样的弹性回复百分比 k ：

$$k = 100\% - \left(\frac{h_1 - h_2}{h_0} \times 100\% \right) \dots\dots\dots (2)$$

式中：

h_0 ——对开模具的高度；

h_1 —— $t+55$ s(试样形变前)时的百分表读数；

h_2 —— $t+180$ s(形变力从试样上移开后 115 s)时的百分表读数。

舍弃有缺陷试样的数据。有缺陷试样的检查如下，将试样沿轴向等分为 8 份，检查每部份的缺陷，如气泡等。

9.7.5 合格/不合格的判定及结果的表述

见 8.4 及 8.5。

9.8 压应变试验

9.8.1 器具

9.7.1.1~9.7.1.7 所列的器具在试样制备时均需要，试验仪器如图 2 所示。百分表的精度为 0.01 mm。

9.8.2 试样制备

按 9.7.2 步骤制备 5 个试样，但小平板(9.7.1.8)不放于试样上。

9.8.3 试验步骤

将试样从成形装置中取出后立即放于试验仪器(9.8.1)的基座上,并位于负荷杆底部正中央。按下列时间表试验, t 为试样从水浴中取出的时间。

- $t+60$ s:放下负荷杆使之直接与试样顶部接触,对试样施加 (1.22 ± 0.1) N的初始负荷,即负荷杆/配重支撑体系本身的质量;
- $t+90$ s:固定负荷杆的位置,降低百分表顶杆,使之位于负荷杆的顶部,记录百分表读数 h_1 ;
- $t+95$ s:将百分表顶杆从负荷杆上移开,松开负荷杆,在10 s内逐渐将整个负荷 (12.25 ± 0.1) N加到试样上;
- $t+135$ s:锁住负荷杆,将百分表顶杆放回负荷杆上,记下百分表读数 h_2 。

9.8.4 结果计算

用式(3)计算每个试样的压应变百分比 E :

$$E = \frac{h_1 - h_2}{h_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

- h_0 ——对开模具的高度;
- h_1 ——施加初始负荷30 s后的百分表读数;
- h_2 ——施加追加负荷30 s后的百分表读数。

按9.7.4程序检查试样。

9.8.5 合格/不合格的判定及结果的表述

见8.4及8.5。

10 生产厂说明书的要求

10.1 一般要求

每个用于零售的印模材料的包装内均应有说明书及其他有助于材料在临床使用时获得最佳性能的信息。

10.2 识别信息

应有如下识别信息:

- a) 产品名称;
- b) 弹性体系统的化合物类别:如聚乙烯、聚硫化物、硅橡胶(缩合型)或硅橡胶(聚乙烯基硅氧烷,加成型)。

10.3 使用说明书

使用说明书应包括:

- a) 开启直接容器后材料推荐的贮存条件;
- b) 使用时,材料的工作时间或其他性质可能受下列因素明显影响的说明;
 - 室温的变化;
 - 调和速度及比例的变化;
 - 手工捏搓调和腻子型材料时手及手指尖的温度;

——潮湿污染或相对湿度；

——临床使用时由直接接触乳胶橡皮障或手套引起的污染，或由于取印模时牙齿上有类似污染物；

- c) 手工调刀调和比例(质量/质量及体积/体积)；
- d) 手工调和过程中建议使用的调和器具及步骤，包括用于防止材料被污染应使用的护手物(手套或聚合物膜)；
- e) 调和均匀 15 mL 材料所需的时间(见 8.3)；
- f) 工作时间；
- g) 在从口中取出前，印模在口内放置的最短时间；
- h) 印模材从口腔内取出至在其内灌注石膏之间允许的最短或/和最长的时间间隔；
- i) 生产厂应指明至少两种符合 ISO 6873 要求且经生产厂测试与其印模材料相匹配的石膏产品：一种为 3 型石膏(牙科人造石模型石膏)，另一种为 4 型或 5 型石膏(高强度牙科人造石)；
- j) 当生产厂声明印模材料制成的印模可被消毒时，应有消毒程序的详细描述，并附有表明消毒过程不会改变印模特性的资料；
- k) 当生产厂声明印模材料本身具抗菌性，并在印模从口腔内取出后不需进一步处理仍保持其抗菌性时，生产厂应附有该声明依据的文献。

11 包装和标识

11.1 包装要求

本标准未对包装要求进行规定，但生产厂应认识到，在推荐的储存条件下，所用包装不能污染其内印模材料或使印模材料被污染。在储存过程中，直接容器不能泄漏或成分被挤出，按生产厂规定的挤出方法操作时，容器不能破损。

11.2 标识要求

11.2.1 外包装(含一个或多个内包装)

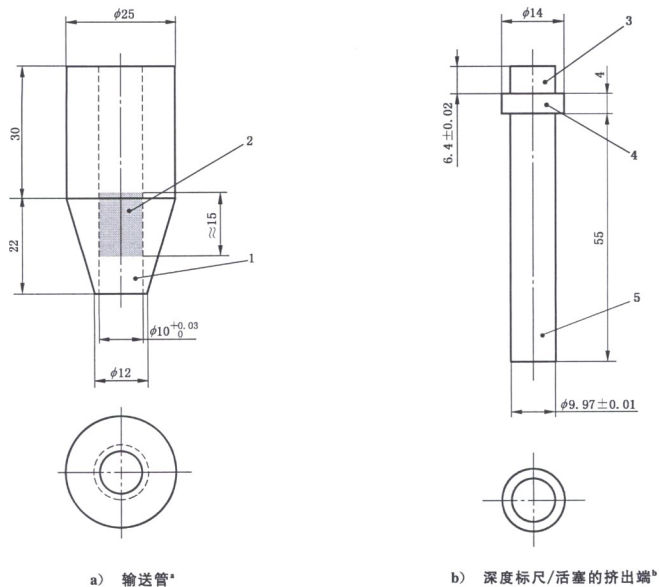
含一个或多个内包装的用于零售的外包装应有下列信息：

- a) 对未开封的包装推荐的储存条件；
- b) 产品名称；
- c) 生产厂名称；
- d) 材料的稠度，如腻子状、高稠度、中等稠度、低稠度(第 4 章)，也可以用对应的型号表示；
- e) 生产批号；
- f) 使用截止日期，超过此日期，材料不具备最佳性能；日期可用 6 位数字表示，如 2001-09，前 4 位数字表示年(2001 年)，后 2 位数字表示月(9 月)；
- g) 将外包装内所有成分混合所能获得的最小体积。

11.2.2 外包装内的内包装

内包装上应有如下信息：

- a) 产品名称；
- b) 生产厂名称；
- c) 各组份的标识(在同一内包装中，连在一起的用于挤出调和的各组分分别包装的直接容器除外)；
- d) 生产批号。



说明:

1——腔的体积等于试验所需材料的体积(0.5 ± 0.02)mL;

2——形成腔底的弹性活塞;

3——定位弹性活塞的深度标尺;

4——深度限位台阶;

5——活塞的挤出端。

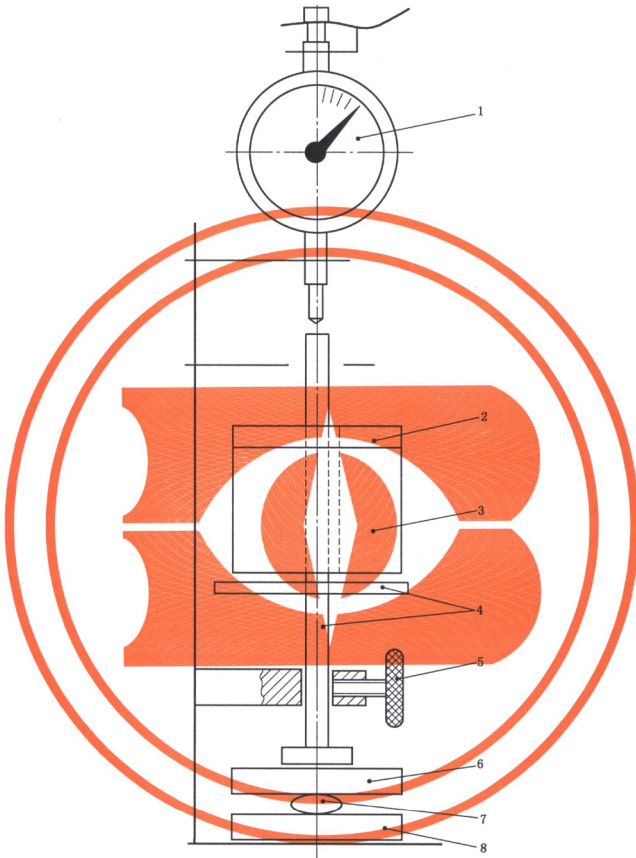
注 1: 这些部分也可用其他尺寸,只要输送管腔及深度配合使形成的腔室的体积为(0.5 ± 0.02)mL,且活塞的长度及活塞的挤出端能保证将试样完全从腔内推出。

注 2: 可用 1 mL 高稠度弹性印模材料放于输送管腔内制作弹性活塞。

^a 输送管由 PFTE 或聚缩醛制作。

^b 活塞由刚性金属或聚合物材料制作。

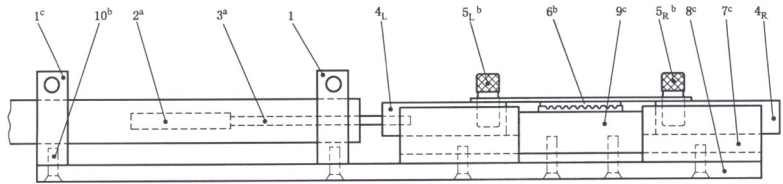
图 1 稠度试验材料的输送器



说明:

- 1——百分表;
- 2——配重,再加上 3、4 及 6 部分的重量,可为稠度试验提供总计为 $(14.7 \pm 0.1)\text{N}$ 的力;
- 3——配重,再加上 4 部分的重量,可为压应变试验提供总计为 $(12.25 \pm 0.1)\text{N}$ 的力;
- 4——负荷杆,连同配重支撑,可为压应变试验提供 $(1.22 \pm 0.1)\text{N}$ 的初始力;
- 5——固定螺丝;
- 6——负荷板;
- 7——试样;
- 8——底板。

图 2 稠度及压应变试验仪器



说明：

- 1——LVDT 支架；
- 2——LVDT 芯；
- 3——顶杆；
- 4——4_L 及 4_R：聚合物滑块；
- 5——5_L 及 5_R：定位销钉；
- 6——带孔测试板；
- 7——滑道；
- 8——仪器基座；
- 9——试样基座；
- 10——平头安装螺钉 M3.5。

注：LVDT 放于其他部件的左侧有利于右手使用仪器。若与此相反放置，则顶杆与滑块 4_R 相连，利于习惯于用左手的人。

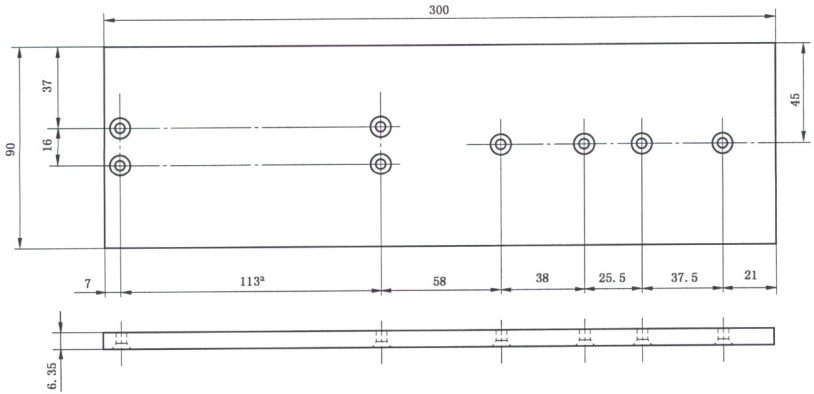
^a LVDT 生产厂提供的部件。

^b 不锈钢制作的部件。

^c 经电镀处理的铝制部件。

图 3 工作时间测试仪器组件

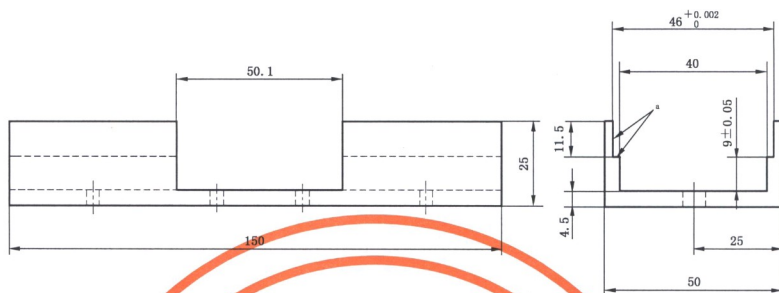
单位为毫米



^a 2 个 LVDT 支点间的距离。该尺寸随所用的 LVDT 的长度而变化。

图 4 仪器基座——工作时间测试仪器

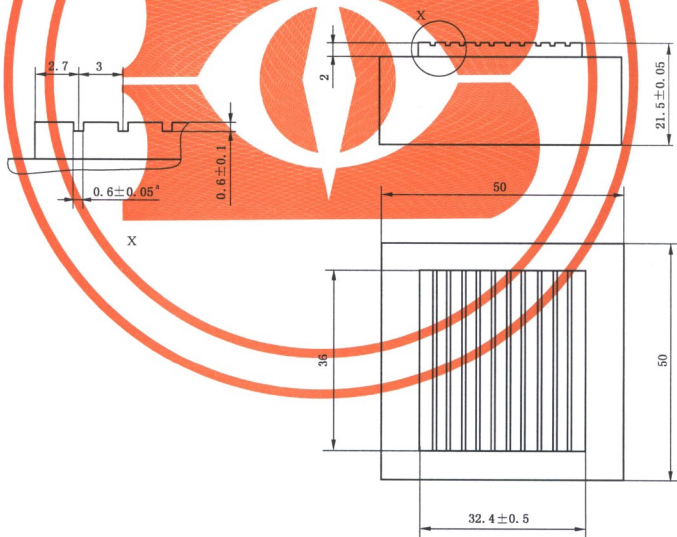
单位为毫米



^a 滑道的承力面。

图 5 滑道——工作时间测试仪器

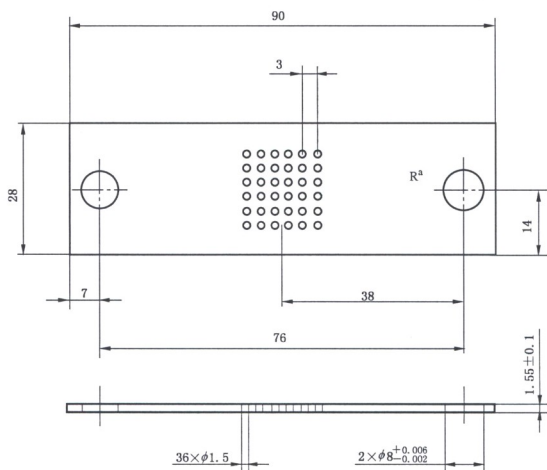
单位为毫米



^a 10个槽，两槽中心相隔3 mm。

图 6 开槽试样基座——工作时间测试仪器

单位为毫米



* 标在测试板上表面的字母 R 用于定位测试板。

图 8 带孔测试板——工作时间测试仪器

单位为毫米

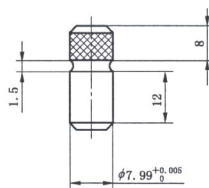
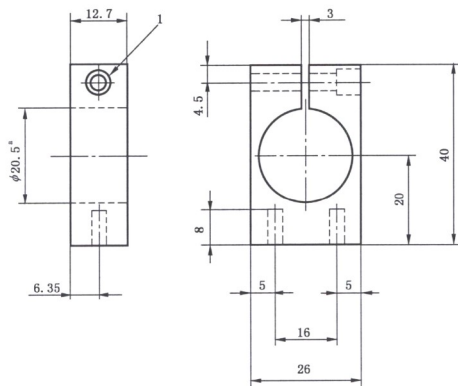


图 9 测试板定位销钉——工作时间测试仪器

单位为毫米

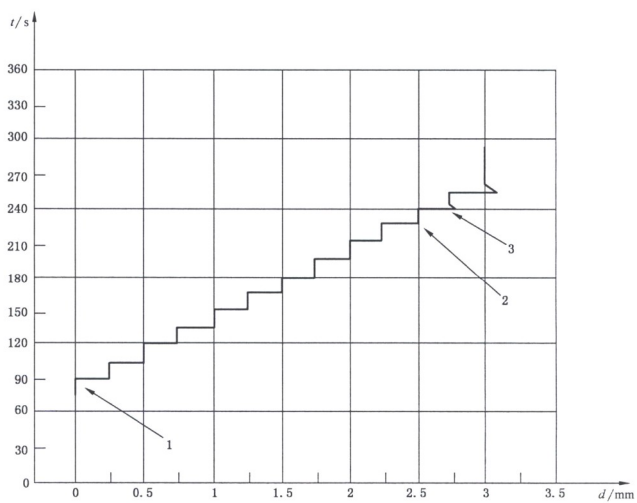


说明：

1——内之角螺钉，M4 不锈钢。

^a 尺寸适合外径为 20.5 mm 的 LVDT。该尺寸随 LVDT 外径的变化而变化。

图 10 LVDT 支架——工作时间测试仪器



说明：

1 —— 开启曲线记录仪；

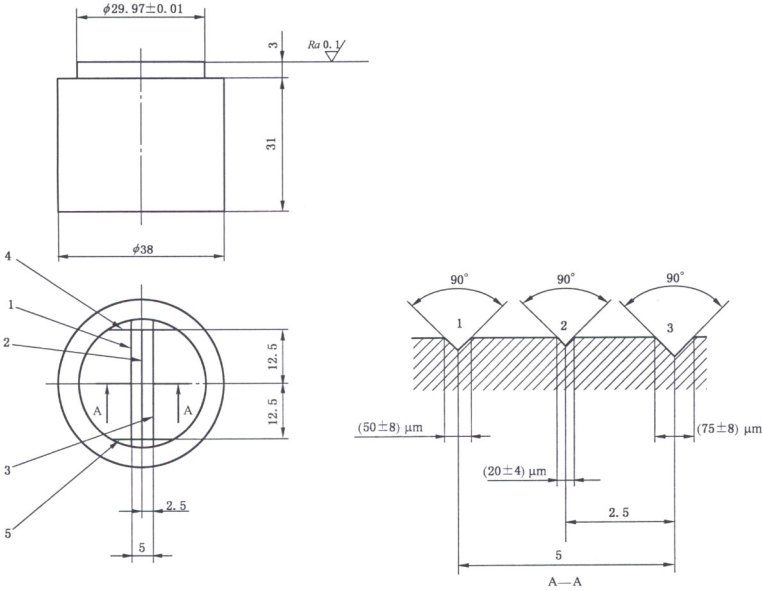
2 —— 有效工作时间；

3 —— 第一次出现弹性性质；

d —— LVDT 芯位移；

t —— 时间。

图 11 工作时间测试曲线示意图



说明:

1——a 线;

2——b 线;

3——c 线;

4—— d_1 线;

5—— d_2 线。

注 1: 除有特殊约定, 尺寸单位均为毫米(mm)。

注 2: 除有特殊约定, 公差为 ± 0.1 mm; 最大表面粗糙度 $3.2 \mu\text{m}$, 材料为铸造或锻制奥氏体不锈钢。

注 3: d_1 线及 d_2 线与 c 线的宽度相同。

图 12 细节再现和与石膏的配伍性试验

单位为毫米

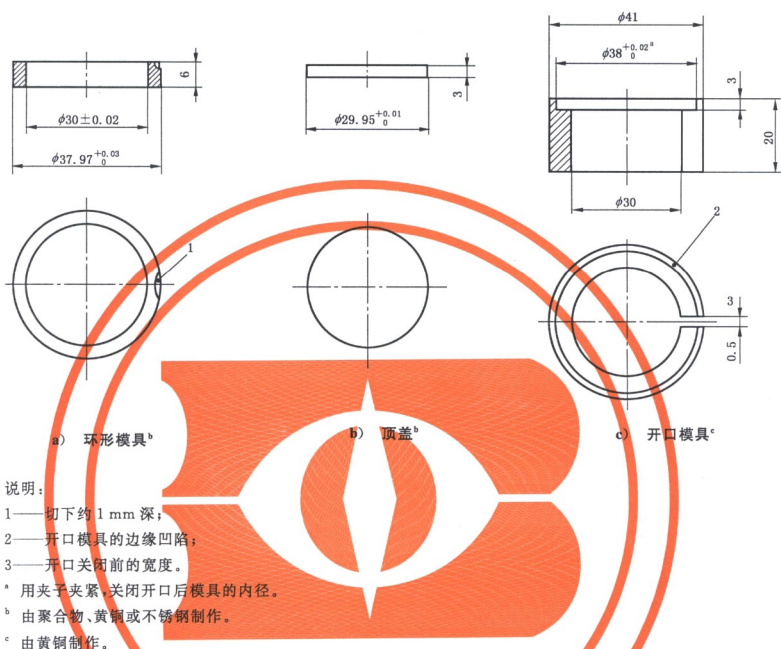
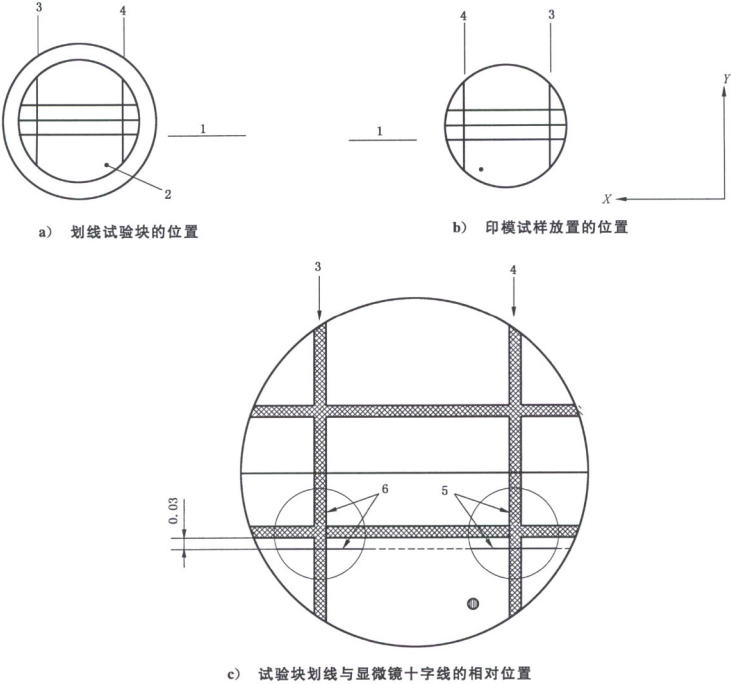


图 13 细节再现和与石膏的配伍性试验组件

单位为毫米



说明：
1—— c 线；
2——方向标记；
3—— d_2 线；
4—— d_1 线；
5——第一次测量时显微镜十字线的 X 轴及 Y 轴的位置；
6——第二次测量时十字线的位置。

图 14 线尺寸变化试验——划线试验块和印模试样在显微镜下的位置,用于 d_1 线和 d_2 线间的测量

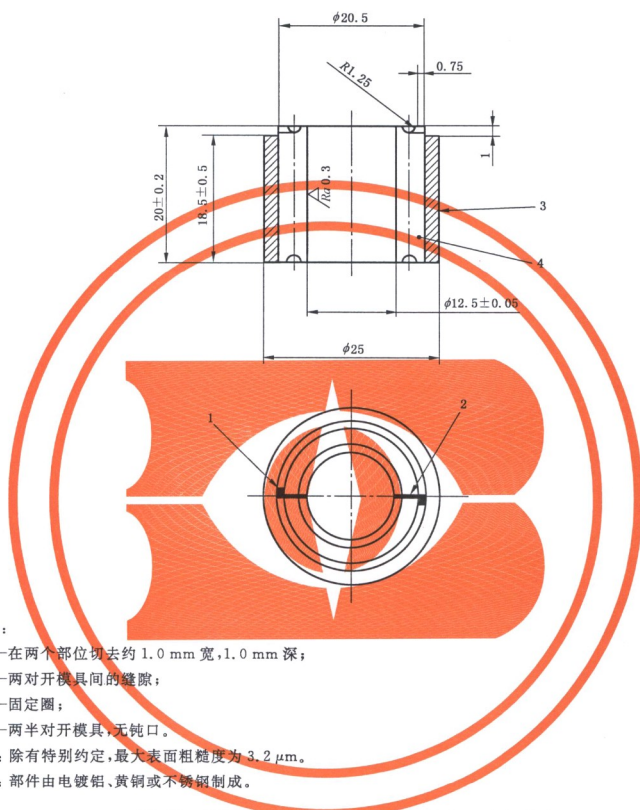
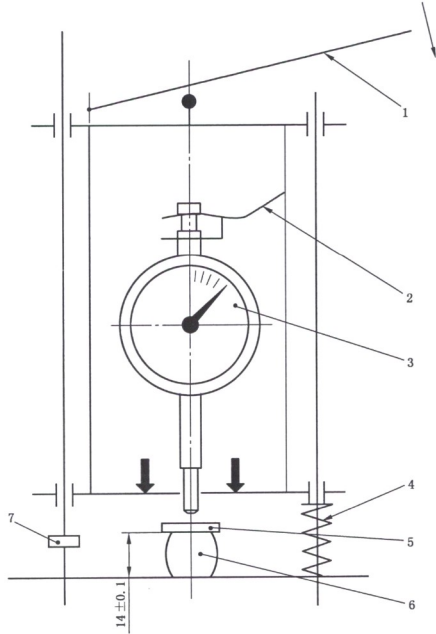


图 15 制样的对开模具——弹性回复和压应变试验



说明:

- 1——加荷手柄;
- 2——百分表顶杆限位手柄;
- 3——百分表;
- 4——弹簧;
- 5——小测试板;
- 6——试样,被压缩(6 ± 0.1)mm;
- 7——限位块。

图 16 弹性回复试验仪器

附 录 A
(资料性附录)

工作时间测试仪器部件——可能的来源

本资料性附录提供了工作时间测试仪器(9.3.1.1)和仪器所需的线性位移传感器(LVDT)(9.3.1.2)可能的来源。下面的两个 LVDT 满足 9.3.1.2 的规定。

注:“工作时间测定仪(不含 LVDT 部件和其他正文中描述的附件)可以通过任何具有制作该测定仪所需的设备和技能的加工方式,按照本标准图 3~图 10 所示的要求制作。

工作时间测试仪器(不包括 LVDT 部分和本文中描述的其他附件)。

Professor John F McCabe
Department of Restorative Dentistry
Dental School, University of Newcastle
Framlington Place
Newcastle upon NE2 4BW
U. K.

LVDT Type D2/500

R. D. P. Electronics Ltd.
Grove Street
Health Town, Wolverhampton, Staffs, WV10 0PY
U. K.

LVDT Model 262A-0500
Transicoil
2560 General Armistead Ave
Norristown, PA1903
U. S. A.

参 考 文 献

- [1] YY/T 0268 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验
 - [2] GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1单元:风险管理过程中的评价与试验
-

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—2011/ISO 4823:2000

*

中国标准出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)

北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

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 2.25 字数 59 千字

2013年1月第一版 2013年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24272 定价 38.00 元

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)68510107



YY 0493-2011