



1432

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)

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。

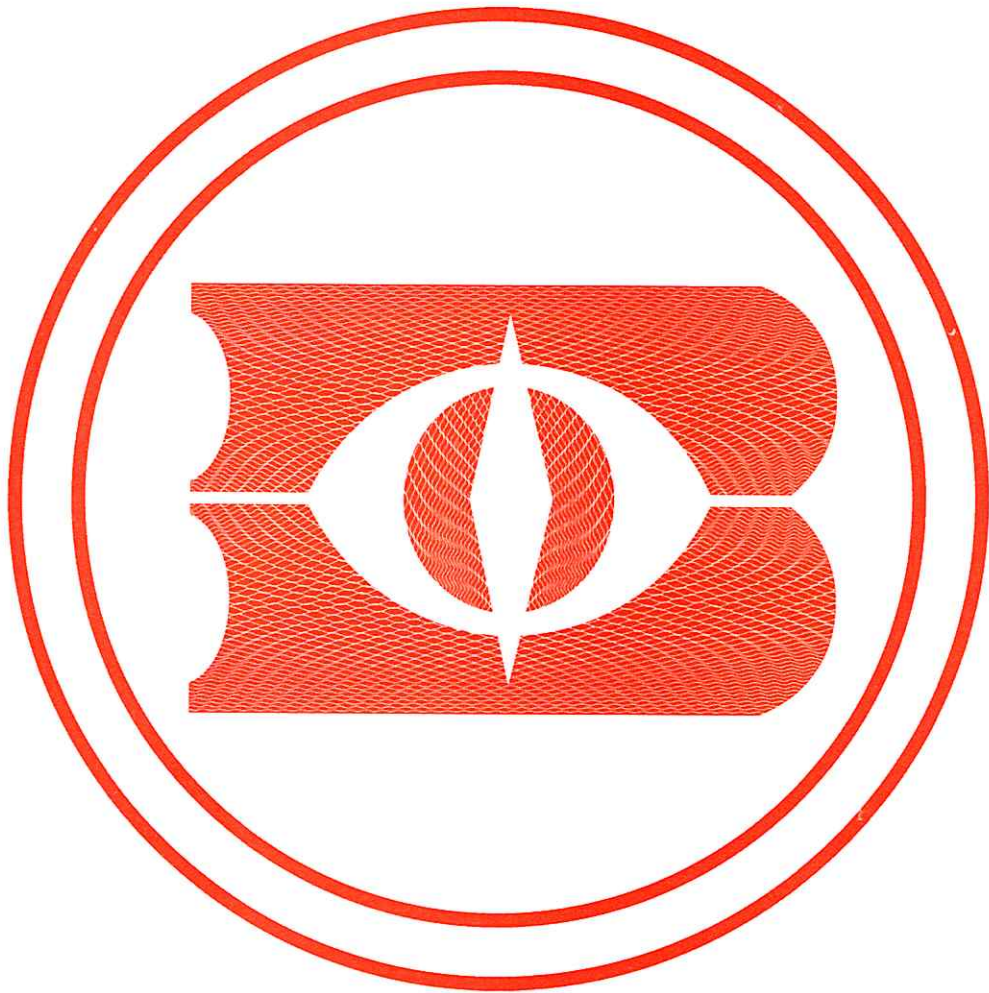
本标准主要起草人：林红、吴洋、张夏冰、孙志辉、林耀。

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);

- 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。

5 要求

5.1 质量

按 7.1 检查,粉剂应均匀、无异物、无结块。按制造商说明书调和时应能形成均一的混合物。

5.2 倾出时的流动性(仅适用于 1 型石膏)

按 7.2 试验,在 1.25 min 倾出时,1 型材料的流动性应大于或等于 70 mm。

5.3 固化时间

按 7.3 试验,1 型石膏的固化时间应在 2.5 min~5 min 范围内,并且所有类型的石膏产品的固化时间与制造商提供的产品包装上的标示值[8.2.1b)或 8.2.2b)]的偏差应不大于 20%。若制造商提供的是固化时间范围,则此范围的中间值被视为其提供的固化时间。

5.4 线固化膨胀

按 7.4 试验,线固化膨胀应在表 1 所列范围内。

表 1 线固化膨胀和抗压强度

型(类)	线固化膨胀/%				抗压强度/MPa	
	2 h		24 h		1 h	
	最小	最大	最小	最大	最小	最大
1	0.00	0.15	—	—	4.0	8.0
2(1类)	0.00	0.05	—	—	9.0	—
2(2类)	0.06	0.30	—	—	9.0	—
3	0.00	0.20	—	—	20.0	—
4	0.00	0.15	0.00	0.18	35.0	—
5	0.16	0.30	—	—	35.0	—

5.5 断裂(仅适用于 1 型石膏)

按 7.5 试验,1 型印模石膏断裂缘应清晰,并能容易地拼对成被破坏前的形状及大小。

5.6 抗压强度

按 7.6 试验,抗压强度应符合表 1 的要求。

5.7 细节再现

按 7.7 试验,1 型及 2 型石膏应能再现图 6 的 c 线。

按 7.7 试验,3 型、4 型及 5 型石膏应能再现图 6 的 a 线。

6 试验——概述

6.1 取样

用于试验的材料应取自同一批号、且在失效期[8.2.1b)或 8.2.2b),适合于所提供的产品的包装]前的零售产品。之前已打开、破裂或损坏容器中的石膏粉不能用于检测。

6.2 试验条件

所有石膏产品的调和及测试均应在 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $(50\pm 10)\%$ 的环境下进行。用于调和及测试的所有器具及仪器均应清洁、干燥且无石膏颗粒。测试前将材料及试验器具置于试验温度下足够的时间,使其足以与试验温度平衡。

注:建议放置时间至少为 15 h。

6.3 调和方法

按制造商说明书(见 8.3)规定的调和方法(手调或机械调和)中的一种调和。水应符合标准 GB/T 6682—2008 的 3 级水。

7 试验方法

7.1 目测检查

不使用放大镜,目测检查产品是否符合 5.1、5.5 及 5.7 的要求(7.7 中规定的例外)。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 型石膏倾出时的流动性

7.2.1 器具

7.2.1.1 圆柱形模具:由耐腐蚀、不吸水的材料制成。高 (50.0 ± 0.1) mm,内径 (35.0 ± 0.1) mm,洁净、干燥。

7.2.1.2 玻璃板:平整光滑,边长至少 100 mm,洁净、干燥。

7.2.1.3 测量 35 mm~100 mm 长度的器具:用于测量坍塌的混合物的最大及最小直径,精确至毫米。

7.2.2 步骤

将玻璃板放于无振动的台面上。模具直立于玻璃板中央。取 (100.0 ± 0.1) g 石膏样品加入到制造商推荐量的水(GB/T 6682—2008,3 级)中。水事先已倒入调和碗中,精确至 0.1 mL。按 6.3 调和。

将调和物充满模具,抹平使其与模具顶部平齐。从调和开始 1.25 min,以约 10 mm/s 的速度将模具从玻璃上垂直提起,使调和物坍塌或铺展于玻璃板上。提起模具后 1 min,测量坍塌材料的最大及最小直径,精确至毫米。记录两直径的平均值,作为倾出时的流动性。

7.2.3 评价

共测试两次。若两次试验的结果均符合 5.2 的要求,则该产品符合本标准流动性的要求。若两次试验均不符合要求,则该产品不符合要求。若一次试验的平均值符合 5.2 的要求,另一次不符合要求,则应重新再试验三次。若三次试验的平均值均符合 5.2 的要求,则该产品符合本标准流动性的要求。

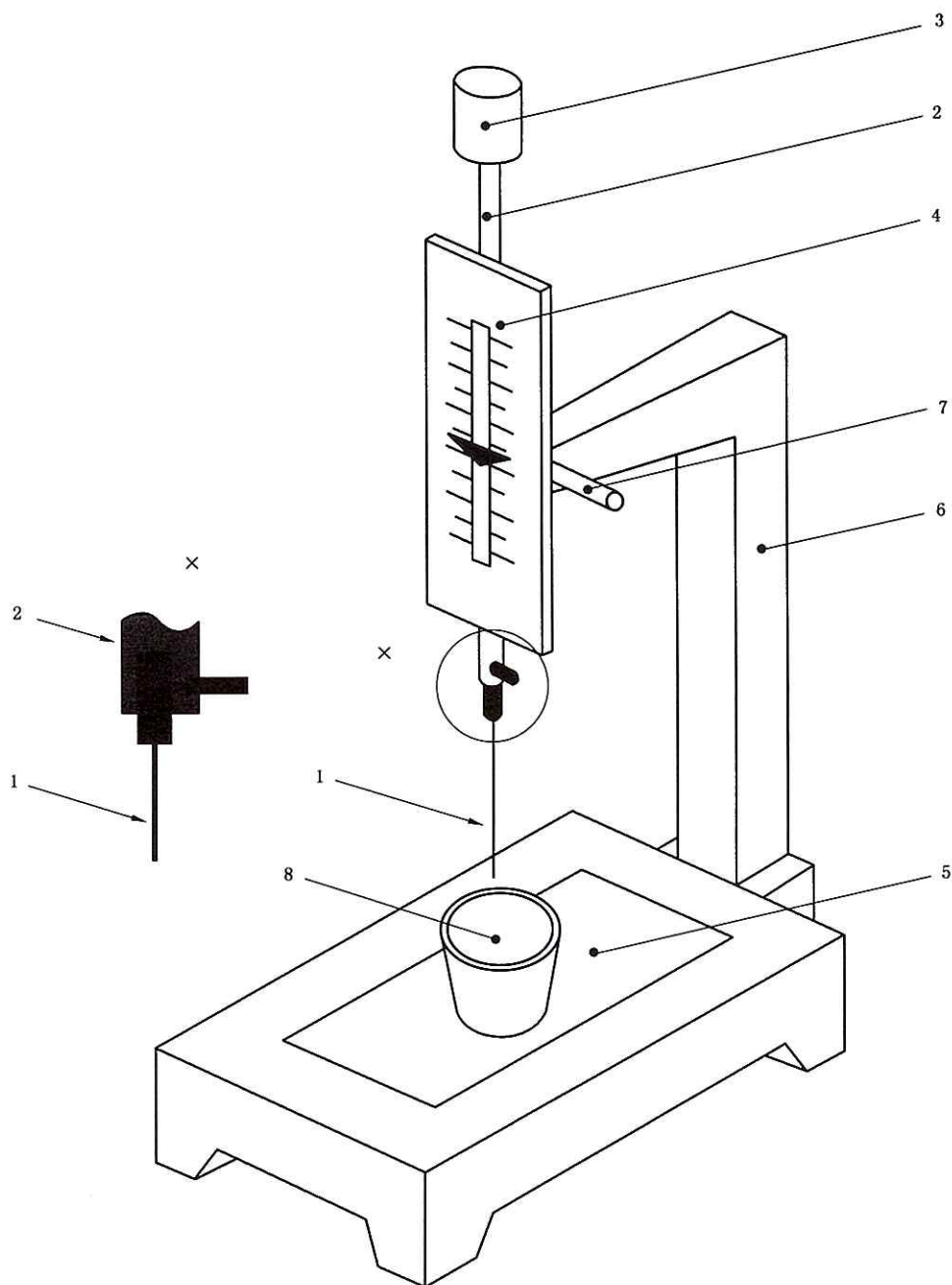
否则,该产品不符合要求。

7.3 固化时间

7.3.1 器具

7.3.1.1 针入度计:示例见图 1,满足如下要求:

- a) 针入度计针(维氏针)(1):50 mm 长,圆形横截面,直径 (1.00 ± 0.05) mm,圆形末端;
- b) 杆(2):长约 270 mm,直径 10 mm;
- c) 附加(补偿)配重(3);
- d) 随着杆移动的所有部件的总质量为 (300 ± 1) g;
- e) 刻度尺(4):毫米级刻度;
- f) 玻璃平板底座(5):约 100 mm \times 100 mm。



说明：

- 1——(维氏)针；
- 2——杆；
- 3——附加(补偿)配重；
- 4——刻度尺；
- 5——底座；
- 6——支架；
- 7——刻度调节固定螺丝；
- 8——模具。

图 1 针入度计

7.3.1.2 环形模具：由耐腐蚀、不吸水的材料制成。有两种模具可供选择。

7.3.1.2.1 大圆锥形模具(大模具):顶部内径 70 mm,底部内径 60 mm,高 40 mm。

7.3.1.2.2 小圆柱形模具(小模具):内径 20 mm,高 30 mm。

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)。

7.3.1.3 脱模剂:如硅油喷雾或硅脂。

7.3.2 试验步骤

在环形模具内表面涂一薄层脱模剂。将环形模具放置在底座上,放在针的一边。

按照 6.3 调和石膏,调和足量的粉剂和相应体积的水(GB/T 6682—2008,3 级)。使填入模具中的可工作的混合物足量。粉剂与液剂均精确至 0.5%。

注 1:使用较大的模具时,取 400 g 石膏粉剂,加入到在调和碗中制造商推荐量的水中。使用较小的模具时,取 100 g 石膏粉剂,加入到在调和碗中制造商推荐量的水中。

调和过程中所用计时器,在完成调和后还需一直开启,做为后续时间的参考。

将调和物填满模具,将试样表面抹平,使其与模具顶部平齐。抬高指针,将模具移动至指针下方位置,且指针部位距模具各边缘不小于 4 mm。调低指针高度,直至针尖接触调和物表面。将针入度计显示器的刻度调零,刻度调节固定螺丝将刻度尺固定在此位置。保持指针与试样表面接触。

注 2:在此设计中,可调节刻度尺附着在杆上,一旦锁定,它将随杆的升降而移动(相对于固定的刻度指针)。回零锁定位置应允许针向上运动,使针离开样品,且在每次读数后进行清洁;允许指针向下运动时,穿入样品,得到读数。

注 3:允许采用其他的设计,只要能产生与刻度尺和针入度计之间相同的相对运动。

在预期固化时间前 1 min 或 2 min,预期固化时间是由制造商按照 8.2.1h)或 8.2.2h)(适合所提供产品的包装)提供的固化时间或固化时间范围的中点,轻轻释放杆并记录释放的时间作为第一个读数。允许针穿入试样。

注 4:第一次与末次读数时间在 1.75 min 范围内,小模具最多可有 8 个针入点。试验员应确定该时间对被试产品是否合适,如果即使采用了最靠近推荐的开始时间(预期固化时间前 1 min),还不能确定,则推荐使用大模具。

注 5:不必等待指针穿透 3 mm 以上。一旦达到该深度,可以撤回指针从而准备第二次读数。

第二次以及后续读数的时间间隔为(15±1) s,如下:

- a) 抬高杆使针离开试样。移动模具,确定下一个新的针入区。各针入部位和针入部位距模具边缘至少相距 4 mm;
- b) 擦干净针,将针尖接触试样表面;
- c) 在适当时间,释放杆并记录释放时间(作为第二次读数或之后的任何后续读数)。让指针穿入材料一定时间,每隔 15 s 重复 7.3.2a)和 7.3.2b)。

注 6:第一次读数时,发现需要进行第二次或后续读数时,不必等待针穿过 3 mm 以上。一旦达到 3 mm,即可提起指针,准备下一个读数。

- d) 从调和开始计时至针第一次不能插入样本 2 mm 深度的总时间,即为固化时间。

7.3.3 评价

7.3.3.1 1 型产品

测试两次。若两次测量值均符合 5.3 的(两项)要求,则该产品符合本标准固化时间的要求。若两次测量值均不符合 5.3 的要求,则该产品不符合本标准固化时间的要求。若一次测量值符合 5.3 的要求,另一次测量值不符合要求,则应重新试验三次。若重新试验的三次测量值均符合 5.3 的要求,则该产品符合本标准固化时间的要求。否则,该产品不符合要求。

7.3.3.2 2 型、3 型、4 型、5 型产品

测试两次。若两次测量值符合 5.3 的要求,则该产品符合本标准固化时间的要求。若两次测量值

均不符合 5.3 的要求,则该产品不符合本标准固化时间的要求。若一次测量值符合 5.3 的要求,另一次测量值不符合要求,则应重新试验三次。若重新试验的三次测量值均符合 5.3 的要求,则该产品符合本标准固化时间的要求。否则,该产品不符合要求。

7.4 线固化膨胀

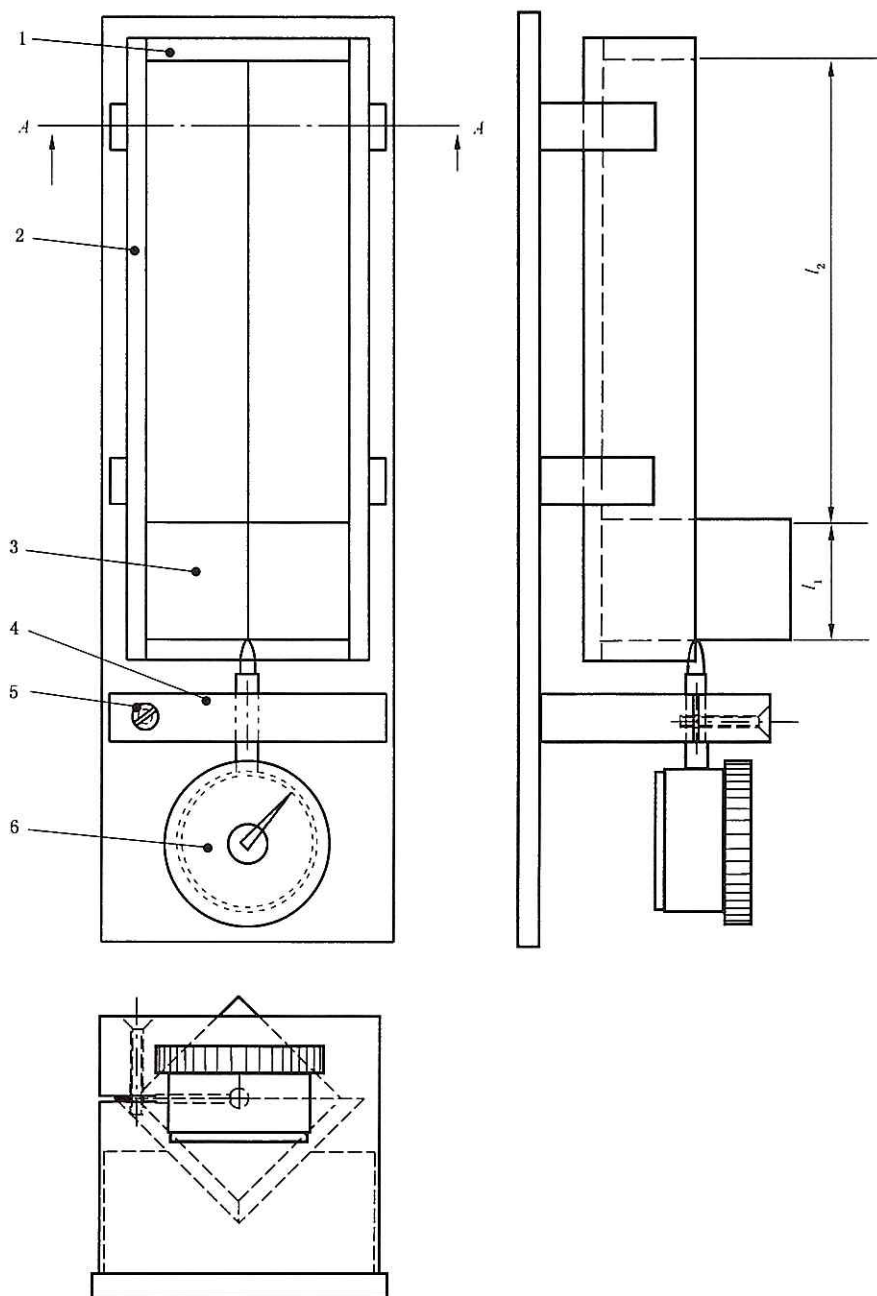
7.4.1 器具

7.4.1.1 伸长仪:有两种类型,均可使用。

7.4.1.1.1 三角形截面槽,见图 2、图 3、图 4,由耐腐蚀的金属材料制成(如铝、不锈钢或黄铜合金),能形成长 (100.0 ± 0.1) mm 的试样。仪器与测量装置固定,使之能测定 0.01 mm 的长度变化,并对试样施加不大于 0.8 N 的测试力。样本槽的内截面应为一等腰三角形,两内截面边长 (30 ± 1) mm,夹角为 90° 。槽的一端为封闭固定的,另一端为一可移动的质量为 (200 ± 10) g 的活动块。

在槽的内表面划出一条水平线,使三角形的边长为 (25 ± 1) mm。

7.4.1.1.2 方形截面槽,如图 5 所示,由耐腐蚀金属材料制成(如铝、不锈钢或黄铜合金),能形成长 $l_3 = (100.0 \pm 0.1)$ mm 的试样。将仪器固定在一装置上,该装置能测定 0.01 mm 的长度变化,并对试样施加不大于 0.8 N 的测试力。样本槽的内截面为方形,深度和宽度为 $l_1 = l_2 = (20.0 \pm 0.1)$ mm。槽的一端为封闭固定的,另一端为一可移动的质量为 (95 ± 5) g 的活动块。



说明：

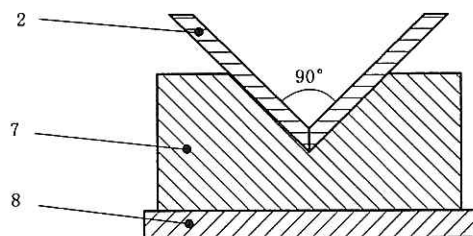
- 1——固定端；
- 2——三角形截面槽；
- 3——活动块(端)；
- 4——量具支架；
- 5——千分表固定螺丝；
- 6——千分表。

A—A——槽的截面图见图 3。

l_1 长度取决于活动块材料的密度； l_2 测量长度(100.0±0.1)mm。

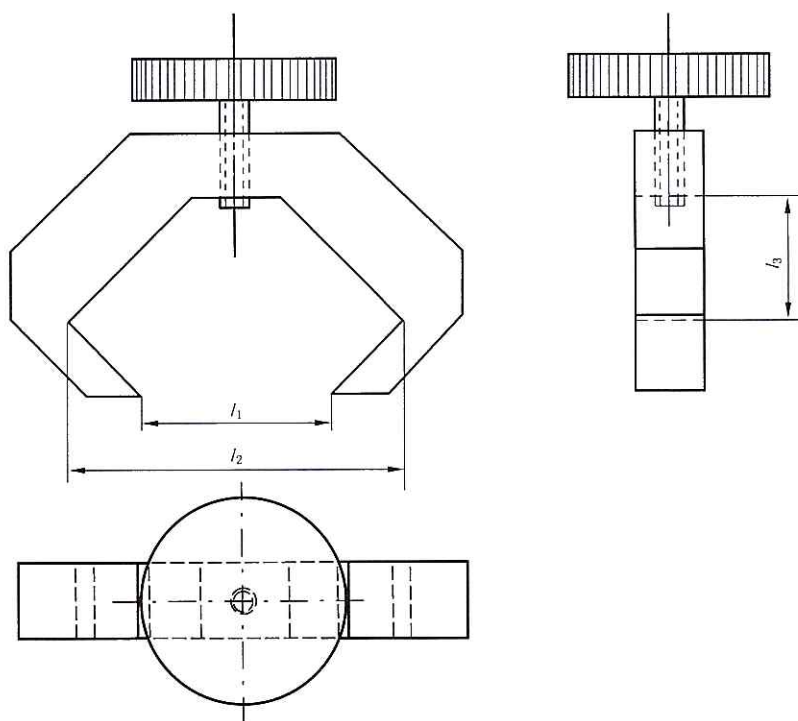
注：为清晰起见，划在侧面和末端表示 25 mm 的线被省略。

图 2 测量固化膨胀伸长仪示意图——三角形截面槽



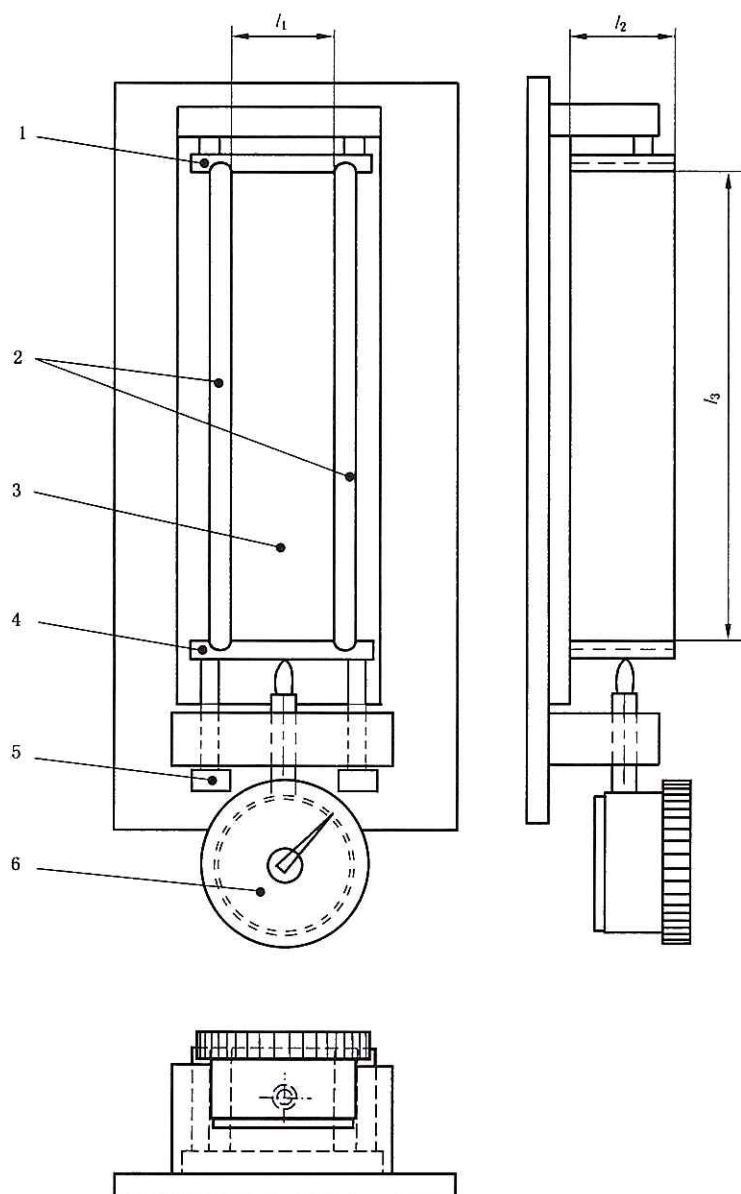
说明：
 2——三角形截面槽；
 7——槽的支撑；
 8——底座。

图3 三角形截面槽伸长仪 A—A 截面图



l_1 取决于槽和槽的支撑的尺寸； l_2 取决于槽和槽的支撑的尺寸； l_3 取决于槽和活动块的尺寸。

图4 将材料填充到三角形横截面槽伸长仪时，在材料初始放置时夹紧活动块的夹子示意图



说明：

- 1——固定端；
- 2——槽壁；
- 3——槽底；
- 4——活动块；
- 5——固定螺丝；
- 6——千分表。

l_1 槽宽 = (20.0 ± 0.1) mm; l_2 槽深 = (20.0 ± 0.1) mm; l_3 测量长度 = (100.0 ± 0.1) mm。

注：固定螺丝在侧视图中省略，以便更清楚地看出其他部位。

图5 测量固化膨胀伸长仪示意图——方形截面槽

7.4.1.2 聚四氟乙烯(PTFE)薄膜, 0.1 mm~0.2 mm 厚。

7.4.1.3 脱模剂。

7.4.1.4 长度测量器具: 总量程为 105 mm, 精确至 0.01 mm(如立体显微镜、游标卡尺或千分尺)。

7.4.2 步骤

7.4.2.1 三角形截面槽

用 PTFE 膜将槽内覆盖完全。

在槽的两端接触试验材料处涂脱模剂。将活动块放置在 PTFE 膜上,调整其位置,确定测量距离 $(100.0\pm 0.1)\text{mm}$ 。将千分表固定在量具支架上。

取 $(200\pm 1)\text{g}$ 粉剂,加入到在调和碗中制造商推荐量的水(GB/T 6682—2008,3级)中,精确至 0.5mL ,按 6.3 调和。将调和物倒入样品槽中,直至牙科石膏产品达槽中所刻水平标志线处。用 PTFE 薄膜盖在槽的上表面。记录试样末端初始位置的千分表读数(该读数用于测定线固化膨胀),精确至 0.01mm 。在按 7.3 测定的固化时间前 $(60\pm 1)\text{s}$,记下此初始读数。

自开始调和 $(120\pm 1)\text{min}$,进行第二次读数,计算长度变化,精确至 0.01mm 。

将试样从槽中取出,测量总长度,精确至 0.01mm 。从此测量值减去长度的变化获得原始长度。

计算线固化膨胀,以原始长度的百分比表示,精确至 0.01% 。

对于 4 型材料,自开始调和 $24\text{h}\pm 5\text{min}$,进行第三次读数,按照上述同样的方法确定此时的线固化膨胀。对于此型材料,在进行 24h 读数之前,试样不应从槽中取出(进行总长度的测量)。

注:如果活动端在试样填满槽的过程中位置发生了变化,采用如图 4 所示的夹子可以防止这种情况的发生。该夹子应在模具被填满时立即卸下,通过固定端从槽中滑脱使其离开装置。

7.4.2.2 方形截面槽

将 PTFE 膜覆盖在槽底和槽壁。

在槽的两端接触试验材料处涂脱模剂。将活动块放置在适当的位置[使测量长度达 $(100.0\pm 0.1)\text{mm}$],固定好螺栓。将千分表固定并归零。

取 $(200\pm 1)\text{g}$ 粉剂,加入到在调和碗中制造商推荐量的水(GB/T 6682—2008,3级)中,精确至 0.5mL ,按 6.3 调和。将调和物倒入样品槽中,直至牙科石膏产品与槽顶部平齐。用 PTFE 薄膜盖在槽的上表面。松开固位螺丝。记录试样末端初始位置的千分表读数(该读数用于测定线固化膨胀),精确至 0.01mm 。在按 7.3 测定的固化时间前 $(60\pm 1)\text{s}$,记下该初始读数。

确定初始读数后,按照 7.4.2.1 的步骤进行试验。

7.4.3 评价

共测试两次。将计算出的固化膨胀(包括 4 型材料的两个数值)与表 1 进行比较,判断是否符合表 1 相应要求。如果两次试验结果均符合表 1 要求,则该产品符合线固化膨胀的要求。若仅有一次试验结果符合表 1 的要求,则应再重新试验三次。若这三次试验的结果均符合表 1 的相应要求,则该产品符合线固化膨胀的要求。否则,该产品不符合要求。

注:对于 4 型材料,应符合两个时间点的要求,而不是一个。

7.5 断裂

7.5.1 步骤

将 $(100\pm 1)\text{g}$ 1 型印模石膏加入到调和碗中制造商推荐量的水(GB/T 6682—2008,3级)中,精确至 0.5mL ,按 6.3 调和。将调和物倒入模具中,形成约 $25\text{mm}\times 12\text{mm}\times 3\text{mm}$ 的试样。在制造商规定的固化时间[8.2.1h)或 8.2.2h),适合于所提供的产品的包装]后 2min ,用手将试样弯曲折断成约 $12\text{mm}\times 12\text{mm}\times 3\text{mm}$ 的两段,共测试两次。

7.5.2 评价

按 5.5 评价。若两次试验均符合 5.5 的要求,则该产品符合要求。若两次试验均不符合要求,则该产品不符合要求。若仅一次试验结果符合要求,另一次试验不符合要求,则应再重复试验三次。若这三次试验均符合要求,则该产品符合要求。否则,不符合要求。

7.6 抗压强度

7.6.1 器具

7.6.1.1 圆柱状分裂模具:洁净、干燥,由不吸水、耐腐蚀的材料制成,能一次制备 5 个试样。每个模具内径 (20 ± 0.2) mm,高 (40 ± 0.4) mm。

7.6.1.2 平坦光滑的玻璃板:数量及大小能盖住每个模具的顶部和底部。

7.6.1.3 抗压强度试验机:调整加荷速率为 (5 ± 2) kN/min。

7.6.2 步骤

制备并检测 5 个试样。

将 (200 ± 1) g 粉剂加入到调和碗中制造商推荐量的水(GB/T 6682—2008,3 级)中,精确至 0.5 mL,按 6.3 调和。为便于制备无缺陷的试样,必要时可用多个调和物。将调和好的石膏倒入置于玻璃板上的倾斜的模具中,直至微溢。倾倒时(最长倾倒时间 30 s),轻轻振荡模具以尽量减少气泡的产生。在调和物表面光泽丧失前,在模具顶部压上第二块玻璃板,使之与模具顶部接触,并使试样与模具顶部平齐。从调和开始 (45 ± 1) min,分离模具,从模具中取出试样,放于 (23 ± 2) ℃、相对湿度 (50 ± 10) %的环境中。从调和开始 (60 ± 5) min,通过抗压强度试验机对每个试样的平坦端施加持续增加的载荷直至试样断裂,记录所施最大载荷(F)。

最大载荷用于计算试样的抗压断裂强度(S)。

注:为确定 4 型及 5 型产品的最低要求,需施加达 11 kN 的力。抗压强度试验机框架和承重传感器的能力应合适。

7.6.3 评价

用记录的最大载荷(F),单位为牛顿(N),按式(1)计算每一试样最大抗压断裂强度(S),单位为兆帕(MPa)。

$$S = F/314 \quad \dots\dots\dots(1)$$

若 5 个试样中有 4 个符合表 1 抗压强度的要求,则该产品符合本标准抗压强度的要求。若 5 个试样中仅 3 个试样符合表 1 要求,则需重新测试 5 个试样。若第二次测试的 5 个试样均符合表 1 抗压强度的要求,则该产品符合抗压强度的要求。否则,不符合要求。

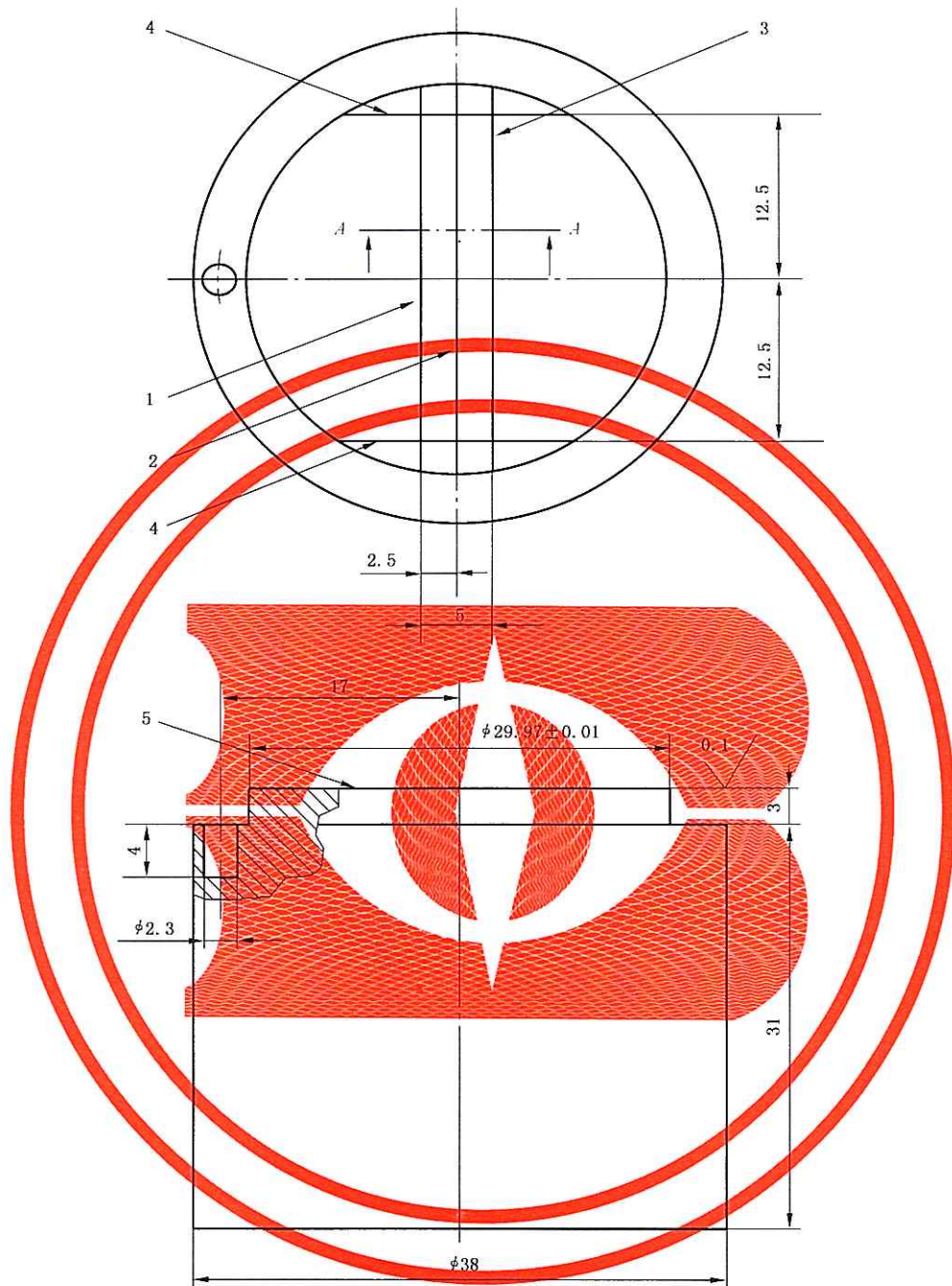
7.7 细节再现

7.7.1 器具

7.7.1.1 试验块:带如图 6 和图 7 中所示的划线,由硬化不锈钢材质(400 VHN)制成。按 GB/T 131—2006,划线的表面以及划线槽侧面的粗糙度为 N3($Ra = 0.1 \mu\text{m}$),其他表面的粗糙度为 N5($Ra = 0.4 \mu\text{m}$)。每条槽沟尖端弧的最大半径为 $5 \mu\text{m}$ 。

7.7.1.2 环形模具:如图 8 所示。按 GB/T 131—2006,表面粗糙度为 N5($Ra = 0.4 \mu\text{m}$)。

7.7.1.3 开口模具:如图 9 所示。按 GB/T 131—2006,表面粗糙度为 N5($Ra = 0.4 \mu\text{m}$)。



说明：

1——a 线；

2——b 线；

3——c 线；

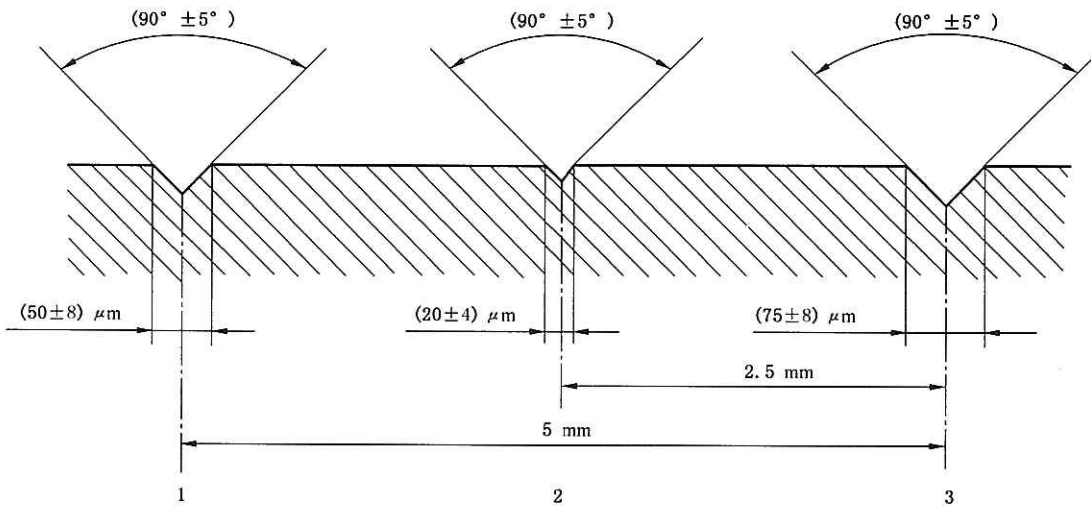
4——d 线；

5——划线的表面。

A—A 截面图见图 7。

注：d 线和 c 线宽度相同。尺寸公差：±0.1 mm，特殊规定除外。

图 6 细节再现器具——划线试验块



说明:

- 1— a 线;
- 2— b 线;
- 3— c 线。

注: 尺寸公差: ±0.1 mm, 特殊规定除外。

图 7 细节再现器具——试样块划线面(A—A 截面图)

- 7.7.1.4 牙科硅橡胶复制材料及使用说明。
- 7.7.1.5 金属平板或玻璃平板, 足够大, 能盖住 7.7.1.2 描述的环形模具。
- 7.7.1.6 合适的装置, 能施加(1 500 ± 5)g 负荷。
- 7.7.1.7 双目反射显微镜: 放大倍数 4 倍~6 倍, 有可提供低角度照明的光源。
- 7.7.1.8 滑石粉(滑石、硅酸镁水合物粉末), 如需要。

7.7.2 步骤

7.7.2.1 划线试验块的印模的准备

可将脱模剂涂于环形模具上, 在使用前用溶剂清洁试验块划线表面, 但不能润滑。若复制材料与试验块粘着, 则用滑石粉轻涂试验块, 以利分离。吹去多余滑石粉。

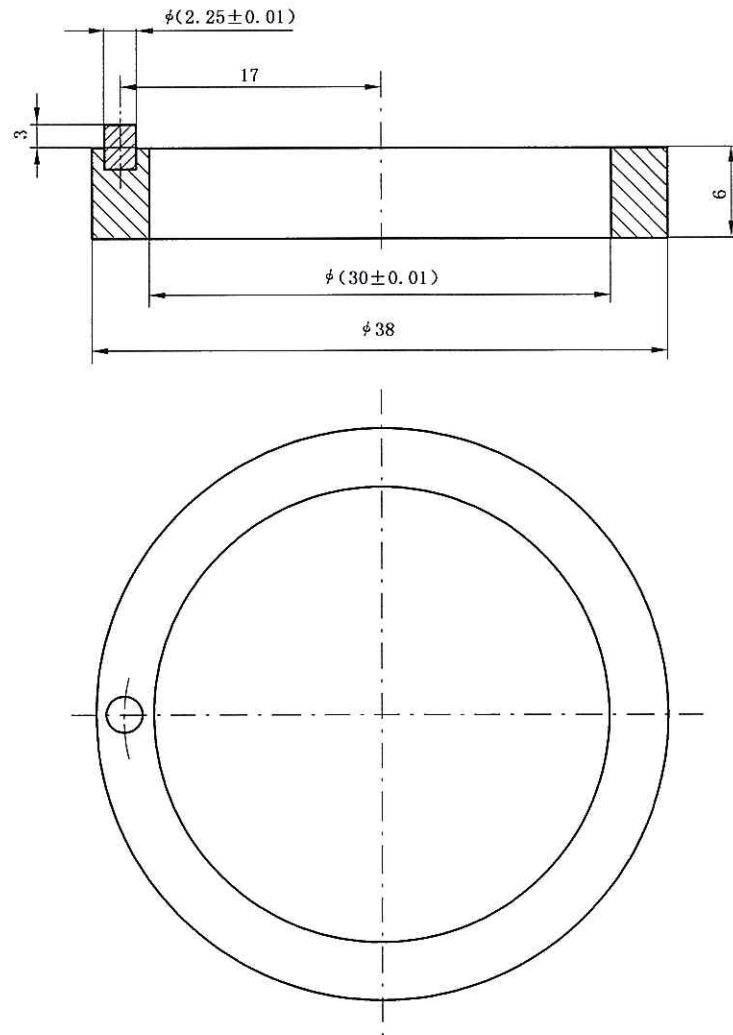
将环形模具放于试验块上。按使用说明书调和复制材料并稍超填于环形模具中。立即用平板盖在模具上, 并施加(1 500 ± 5)g 负荷, 保持(5 ± 1)s。去除负荷, 待复制材料固化。去除平板, 将模具与试验块分开, 尽量避免印模变形。

用显微镜观察试验块的印模。确保拟被评价的线在两条直线间的全长(由 d 线产生)应清晰被复制。若线未被清晰复制, 可对技术进行必要的调整, 重新制备印模, 直至取得满意的印模。

7.7.2.2 石膏模型的制备

将开口模具安放在带有印模的环形模具上。

按照(复制材料制造商)说明书提供的固化时间, 将石膏模型或代型材料灌注至印模中, 取(200 ± 1)g 被试牙科石膏产品粉剂加入到调和碗中制造商所推荐量的水(GB/T 6682—2008, 3 级)中, 精确至 0.5 mL, 按 6.3 调和。将调好的石膏在轻轻振动下灌入印模中直至完全充满模具。将整套模型贮存于(23 ± 2)°C、相对湿度(50 ± 10)%的环境中(60 ± 1)min。



注：公差： ± 0.1 mm，特殊规定除外。

图 8 细节再现器具——环形模具

将石膏模型从复制材料上取下，在低角度照明显微镜下检查划线表面。记录相应线的形态。

7.7.3 评价

若相关的线完整，则该产品符合细节再现的要求。若相关的线不完整，则应重新试验两次。若重复的两次试验结果均为完整的线，则该产品符合细节再现的要求。若重复的试验两次中有一次的线不完整，则该产品不符合细节再现的要求。

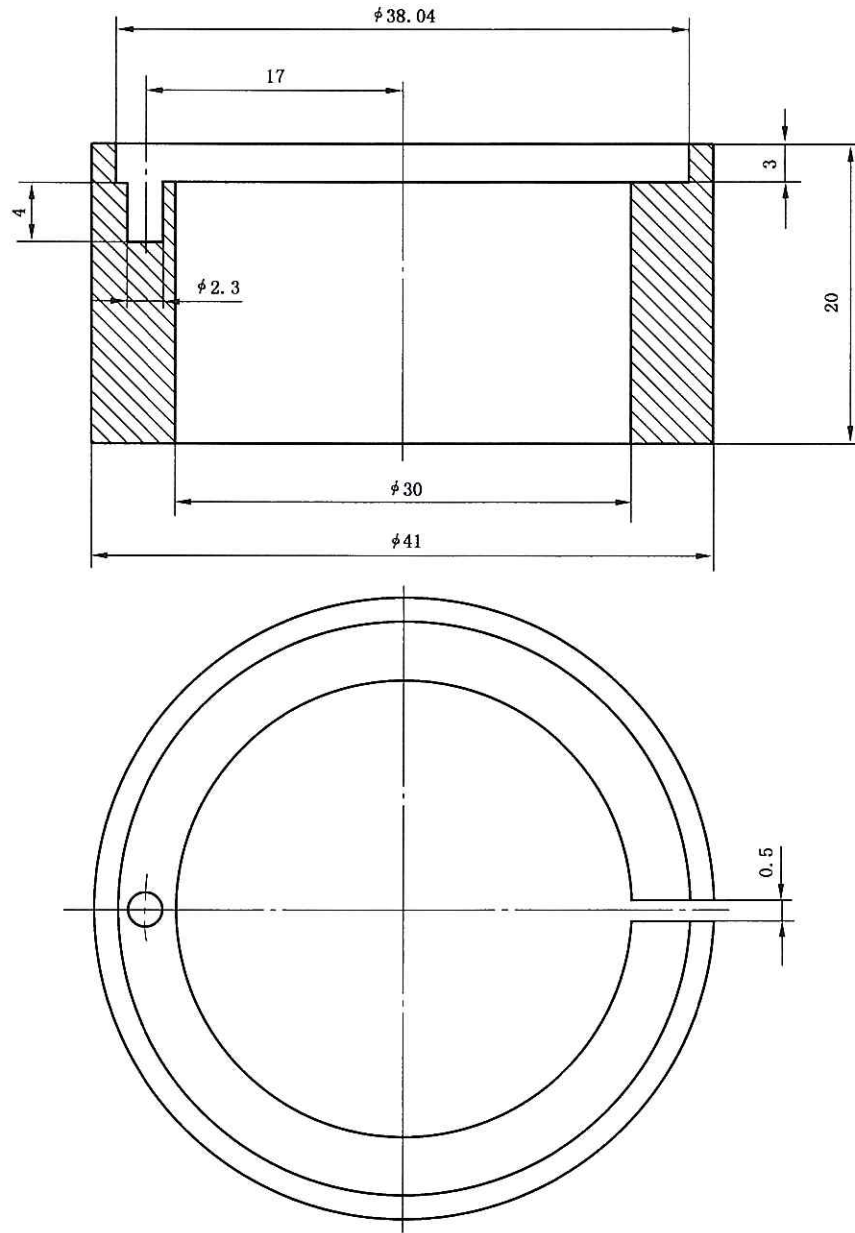


图9 细节再现器具——开口模具

8 制造商提供的包装、标识和信息

8.1 包装

材料应包装在防潮容器中,容器不能污染材料和改变材料的物理性能。

8.2 标识

8.2.1 外包装容器

在每一产品外包装易读到处应当清楚地标明下列信息:

- a) 商品名称或商标名称；
 - b) 按 GB/T 7408—2005 标示的材料失效期；
 - c) 制造商或经销商的名称及地址；
 - d) 批号；
 - e) 根据第 4 章的产品类型(如适用)；
 - f) 内容物的净质量,单位为千克(kg)；
 - g) 推荐的水/粉比,液体单位为毫升(mL),粉单位为克(g)；
 - h) 固化时间；
 - i) 固化膨胀；
 - j) 颜色；
 - k) 香味(如有)；
 - l) 推荐贮存条件；
 - m) 注明当暴露于空气中,尤其湿度较大时,石膏产品易变性。
- 若使用图形符号,应符合 YY/T 0466.1—2016。

8.2.2 独立包装

外包装容器中含多个可独立使用的小包装时,每个小包装至少应有如下信息:

- a) 商品名称或商标名称；
- b) 根据 GB/T 7408—2005 标示的失效期；
- c) 制造商或经销商的名称及地址；
- d) 批号；
- e) 根据第 4 章的产品类型(如适用)；
- f) 内容物的净质量,单位为克(g)；
- g) 所需的液体量:单位为毫升(mL)；
- h) 固化时间；
- i) 固化膨胀。

8.3 使用说明

每一外包装中应附操作及使用说明,应包括下列信息:

- a) 推荐水/粉比,液体单位为毫升(mL),粉单位为克(g)；
 - b) 推荐的调和和技术,包括推荐的设备、设备的设置、允许将粉加入水中的合适时间、粉浸湿的时间、手调和(或)机械调和时间；
 - c) 制造商推荐的特殊工作方法或处理方法。
-

中华人民共和国医药
行业 标准
牙科学 石膏产品
YY 0462—2018

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
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

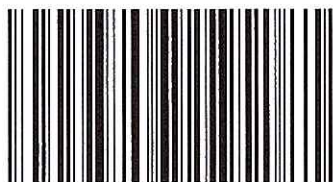
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 40 千字
2018年7月第一版 2018年7月第一次印刷

*

书号: 155066·2-33262 定价 29.00 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 0462-2018