

ICS 11.060.10  
C 33

297

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0463—2011/ISO 15912:2006  
代替 YY 0463—2003, YY 0712~0713—2009

## 牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料

Dentistry—Casting investments and refractory die materials

(ISO 15912:2006, IDT)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
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 要求 .....	2
5.1 一般要求 .....	2
5.2 材料均匀性 .....	2
5.3 流动性 .....	2
5.4 初凝时间 .....	2
5.5 抗压强度 .....	2
5.6 线热尺寸变化 .....	3
5.7 固化膨胀率 .....	3
5.8 I型和II型材料的膨胀量 .....	3
6 取样、试验环境及调和 .....	3
6.1 取样 .....	3
6.2 试验环境 .....	3
6.3 调和 .....	3
7 试验方法 .....	4
7.1 材料均匀性 .....	4
7.2 流动性 .....	4
7.3 初凝时间 .....	5
7.4 抗压强度 .....	6
7.5 线热尺寸变化 .....	8
7.6 I型和II型材料的膨胀量 .....	10
8 生产厂说明书 .....	12
8.1 一般要求 .....	12
8.2 使用信息 .....	12
8.3 物理性能 .....	12
8.4 安全说明 .....	13
9 标识 .....	13
9.1 粉剂包装 .....	13
9.2 液剂容器 .....	13

10 包装 .....	13
10.1 粉剂 .....	13
10.2 液剂 .....	14
参考文献 .....	15

## 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 15912:2006《牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料》和补遗 1。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 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 9258.1—2000 涂附磨具用磨料 粒度分析 第 1 部分：粒度组成(idt ISO 6344-1:1998)；
- GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]。

本标准包括了 YY 0463—2003《牙科磷酸盐铸造包埋材料》(ISO 9694:1996,MOD)、YY 0712—2009《牙科硅酸乙酯结合剂铸造包埋材料》(ISO 11246:1996, IDT)、YY 0713—2009《牙科石膏结合剂铸造包埋材料》(ISO 7490:2000, IDT) 三项行业标准和 ISO 11244:1999《牙科钎焊包埋材料》、ISO 11245:1999《牙科修复材料 磷酸盐结合剂耐火代型材料》两项国际标准中相同或相似的标准要求，取消了固化膨胀率的定量要求，因为一直没能找到一种可靠的并且可再现的试验方法来测试不同结合剂的包埋材料。

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。

本标准主要起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

本标准参与起草单位：四川医疗器械生物材料和制品检验中心(四川大学)。

本标准主要起草人：林红、李媛、郑刚、孙志辉、王亚宁、袁慎坡。

本标准代替了 YY 0463—2003、YY 0712—2009 和 YY 0713—2009。

## 引 言

牙科包埋材料和其他耐火材料被广泛应用于牙科技工室。过去,基于所使用的结合剂体系或者特定的用途制定了五个不同的国际标准。本标准规定了牙科铸造、钎焊耐火包埋材料和耐火代型材料的性能要求和试验方法,没有考虑结合剂体系类型或特定用途。

本标准将包埋材料按照预期使用目的进行分型,并按推荐的加热过程分类。

本标准不包括固化膨胀率的定量要求。但是,如果石膏结合剂铸造包埋材料需要测固化膨胀率,可采用 YY 0462—2003《牙科石膏产品》给出的试验步骤。该测试步骤不推荐用于磷酸盐结合剂铸造包埋材料。



# 牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料

## 1 范围

本标准适用于牙科铸造、钎焊耐火包埋材料和耐火代型材料,没有考虑结合剂体系类型或特定用途。

本标准根据包埋材料的预期使用目的进行分型,并根据生产厂推荐的加热过程进行分类。

本标准规定了这些材料的基本物理和机械性能要求以及相应的试验方法。

本标准也包括对每一包装上随附的信息和说明书的要求。

## 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 3696:1987 分析实验室用水 规格和试验方法(Water for analytical laboratory use—Specification and test methods)

ISO 6344-1 涂附磨具用磨料 粒度分析 第1部分:粒度组成(Coated abrasives—Grain size analysis—Part 1; Grain size distribution test)

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)

ISO 15854 牙科学 铸造蜡和基托蜡(Dentistry—Casting and baseplate waxes)

ISO 22674 牙科学 固定和活动修复用金属材料(Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances)

## 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

**牙科铸造包埋材料 dental casting investment material**

耐火填料粉末和结合剂体系通过与专用液混合,固化后形成铸模腔,用于铸造牙科修复体。

注:一般耐火填料粉末由氧化物,如二氧化硅组成。根据其化学性质,结合剂的所有成分可以溶于液剂中,或者可以部分分散(以粉剂形式)在耐火粉剂中。根据结合剂体系化学性质的要求,液剂可以是纯水或专用液。

### 3.2

**耐火代型材料 refractory die material**

耐火填料和结合剂体系的混合粉末,专门设计(当需要专用液调和时)用于形成坚硬的代型,该代型适用于采用烧结技术制作牙科陶瓷修复体。

### 3.3

**钎焊包埋材料 brazing investment material**

耐火填料和结合剂体系的混合粉末,专门设计(当需要专用液调和时)用于形成铸模,在其上拟通过

钎焊连接的各组件可保持就位。

注：此处的铸模可指模型，尽管不赞成该用法。

### 3.4

#### 专用液 special liquid

除水以外的液体，由生产厂或经销商提供，用于与包埋材料粉剂的混合。

### 3.5

#### 慢速或分步加热法 slow-or step-heating method

焙烧炉由初始室温以一定程序化的加热速率加热到最终温度的加热方法。

注：在经过生产厂推荐的时间之后，将固化的包埋材料放置在温度设置为室温的焙烧炉中，然后，以生产厂推荐的加热速率，通过一系列的分步加热，使炉子加热至最终温度。

### 3.6

#### 快速加热法 quick-heating method

将焙烧炉一开始就设置在推荐的最终烧结温度的加热方法。

注：在经过生产厂推荐的时间之后，固化的包埋材料直接放置于已被加热的炉子中。炉内维持这一温度不变。

## 4 分类

### 4.1 铸造包埋材料和耐火代型材料分型如下：

- Ⅰ型：用于制作嵌体、冠以及其他固定修复体的包埋材料；
- Ⅱ型：用于制作全口或局部义齿或其他活动修复体的包埋材料；
- Ⅲ型：用于制作钎焊铸型的包埋材料；
- Ⅳ型：用于制作耐火代型的材料。

### 4.2 铸造包埋材料和耐火代型材料分为如下两类：

- 1类：推荐用于慢速或分步加热方法；
- 2类：推荐用于快速加热方法。

## 5 要求

### 5.1 一般要求

如果生产厂声明产品两类均适用，则材料应符合对两类材料的所有要求。

### 5.2 材料均匀性

按 7.1 检查，粉剂应均匀，无结块及异物。如果有专用液，应无沉淀物。

### 5.3 流动性

按 7.2 试验，流动性与生产厂声称值的偏差应不大于 30%。

该要求不适用于硅胶结合剂包埋材料（即以硅酸乙酯的酒精溶液作为结合剂的产品）。

### 5.4 初凝时间

按 7.3 试验，初凝时间与生产厂声称值的偏差应不大于 30%。若生产厂提供的初凝时间为一时间范围，则测得的初凝时间与该时间范围的中间值的偏差应不大于 30%。

### 5.5 抗压强度

按 7.4 试验，抗压强度与生产厂声称值的偏差应不大于 30%，并且任何情况下均不低于 2 MPa。

## 5.6 线热尺寸变化

按 7.5 试验, I 型~IV 型材料的线热膨胀率与生产厂声称值的偏差应不大于 20%。若生产厂提供的线热膨胀率为一数值范围, 则测得的线热膨胀率与该数值范围的中间值的偏差应不大于 20%。

按 7.5 试验, IV 型材料的线热收缩率与生产厂声称值的偏差应不大于 15%。若生产厂提供的线热收缩率为一数值范围, 则测得的线热收缩率与该数值范围的中间值的偏差应不大于 15%。

## 5.7 固化膨胀率

参见说明书上的固化膨胀率说明。

## 5.8 I 型和 II 型材料的膨胀量

按 7.6 试验, 铸造圆盘的直径与用于制作它的模型的直径相比应符合:

- a) 使用 I 型铸造包埋材料时, 不小于模型的 99.5% (如: 用于制作嵌体、冠以及其他固定修复体的包埋材料);
- b) 使用 II 型铸造包埋材料时, 不小于模型的 99.0% (如: 用于制作全口或局部义齿或其他活动修复体的包埋材料)。

注: 此项要求确保了按照生产厂说明书制作的铸件的尺寸不小于用于制作铸件的模型上同一尺寸所规定的比例。该尺寸是对膨胀量的最大限制的指导。

## 6 取样、试验环境及调和

### 6.1 取样

使用同一批号的材料。仅应使用包装密封的、未损坏的、在保质期内的材料。

若生产厂推荐使用专用液, 应使用在保质期内的同一批号的材料。

### 6.2 试验环境

所有试验应在无明显通风的室内, 在  $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ , 相对湿度  $(50 \pm 10)\%$  的可控条件下进行。

试验前, 材料及试验设备均应放于该受控的试验环境中至少 16h。

### 6.3 调和

按照生产厂说明书进行调和。如果生产厂给出的粉液调和比例是一个比例范围, 应使用该比例范围的中间值。如果生产厂提供了专用液, 应按照 8.2c) 中生产厂推荐的稀释比例使用。如果给出的是稀释范围, 应使用该范围的中间值。如果需要用水, 应使用符合 ISO 3696:1987 的 3 级水。

#### 6.3.1 器具

根据生产厂的使用说明书可能需要下列器具。

- 6.3.1.1 洁净、干燥、柔软的调和碗以及手调时使用的硬调刀。
- 6.3.1.2 带有洁净干燥调和碗的机械/真空搅拌器。
- 6.3.1.3 计时器, 精度 1 s。

#### 6.3.2 步骤

称取所需足量的粉剂和相应体积的液体, 精确至 1%。

将液体倒入调和碗(6.3.1.1)中, 然后加粉。粉液接触开始计时。



按照生产厂的使用说明书,手调(6.3.1.1)和(或)机械调(6.3.1.2)(如有规定,使用真空搅拌器)材料达规定的合适时间。如果生产厂推荐的为一调和范围,应使用这一范围的中间值。

## 7 试验方法

### 7.1 材料均匀性

#### 7.1.1 试验步骤

不用放大镜,目力检查材料。视力正常。可戴视力矫正镜(非放大镜)。

#### 7.1.2 试验报告

报告产品是否符合材料均匀性(5.2)的要求。如果不符合,陈述理由。

### 7.2 流动性

#### 7.2.1 材料和器具

7.2.1.1 洁净、干燥的圆柱环形模具,长 $(50\pm 1)$ mm,内径 $(35\pm 1)$ mm。由耐腐蚀、不吸水材料制成。

7.2.1.2 方形玻璃平板,至少 $150\text{ mm}\times 150\text{ mm}$ 。

7.2.1.3 牙科振荡器。

7.2.1.4 刻度尺,精度 $1\text{ mm}$ 。

7.2.1.5 脱模剂,如硅油喷雾或硅脂。

#### 7.2.2 试样数量

分别调和材料制备2个试样。

注:如果1个试样符合5.3的要求,另1个不符合,则应再制备3个试样(分别调和三次材料)。

#### 7.2.3 试验步骤

将圆柱环形模具(7.2.1.1)内表面涂一薄层脱模剂(7.2.1.5)。

按6.3调和包埋材料,调和足量的粉末和相应体积的液体,使填入模具中的混合物足量。将模具放于玻璃平板中央,再将其放于牙科振荡器上。振动包埋材料调和物,使之进入模具内,直至微溢。振荡时间 $(20\pm 2)$ s。刮平调和物使之与模具顶平齐。于粉液接触后 $2\text{ min}$ 时,在 $5\text{ s}$ 内将模具以平稳的动作垂直从板上提起,使混合物落在玻璃板上。包埋材料一经固化,立即测量固化的包埋材料底部最大及最小直径,计算其平均值,作为第一次试验的结果。

重复试验,记录第二个试样两次测量的平均值作为第二次试验的结果。

#### 7.2.4 结果评价

若两次试验结果均符合5.3的要求,则该产品符合要求。

若两次试验结果均不符合5.3的要求,则该产品不符合要求。

若一个结果符合要求,另一个不符合要求,则应重新试验三次。

若重复的三次试验结果均符合5.3的要求,则该产品符合要求,否则该产品不符合要求。

#### 7.2.5 试验报告

试验报告应包括下列信息:

a) 按照7.2.3和7.2.4试验每次测得的平均值;

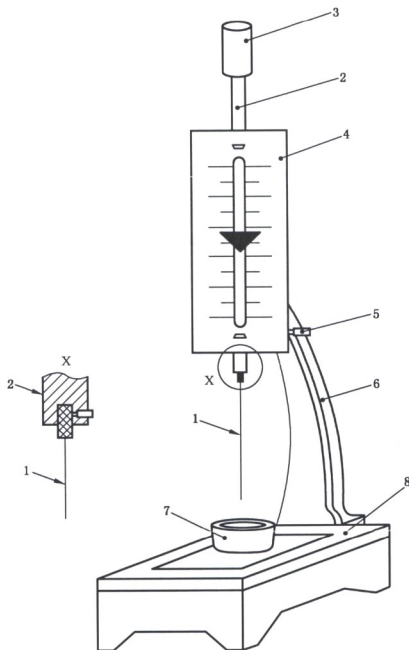
- b) 根据 8.3.2 a), 生产厂给出的流动性数值;
- c) 产品是否符合 5.3 流动性的陈述。

### 7.3 初凝时间

#### 7.3.1 材料和器具

##### 7.3.1.1 针入度计见图 1, 应符合下列要求:

- a) 针长 50 mm, 圆形截面, 截面直径  $(1.00 \pm 0.01)$  mm;
- b) 杆长约 270 mm, 直径约 10 mm;
- c) 杆、针及配重的总重量为  $(300 \pm 1)$  g;
- d) 刻度尺, 精度为 1 mm;
- e) 约 100 mm × 100 mm 的方形玻璃底板。



说明:

- |                        |             |
|------------------------|-------------|
| 1—维氏针;                 | 5—刻度调节定位螺丝; |
| 2—杆;                   | 6—支架;       |
| 3—配重(使杆、针及配重达到 300 g); | 7—锥台环型模具;   |
| 4—刻度尺;                 | 8—底板。       |

图 1 针入度计

7.3.1.2 洁净、干燥的锥台环形模具,由耐腐蚀、不吸水材料制成,上端内径 70 mm,底端内径 60 mm,高 40 mm。

7.3.1.3 脱模剂,如硅油喷雾或硅脂。

### 7.3.2 试样数量

分别调和材料制备 2 个试样。

注:如果 1 个试样符合 5.4 的要求,另 1 个不符合,则应再制备 3 个试样(分别调和三次材料)。

### 7.3.3 试验步骤

将锥台环形模具内表面涂一薄层脱模剂,然后放在玻璃板上。

调整针入度计的刻度尺,使针接触玻璃底板时读数为 0。按 6.3 调和包埋材料,调和足量的粉末和相应体积的液体,使填入模具中的混合物足量。混合物填入锥台环形模具中至微溢,刮平表面。待达到生产厂声称的初凝时间的 50% 时,放下针,直至接触调和物表面,然后轻轻松开针,让其在自重下针入混合物中。每隔 15s 重复此操作,每次针入后将针擦净,并移动试样至少 5 mm,以防同一部位针入两次。针入部位与模具边缘也至少相距 5 mm。从调和开始(见 6.3.2)至针第一次不能针入距模具底部 5 mm 以内的时间,即为初凝时间。

使用新调和的包埋材料重复上述操作。

### 7.3.4 结果评价

若两次试验结果均符合 5.4 的要求,则该产品符合要求。

若两次试验结果均不符合 5.4 的要求,则该产品不符合要求。

若一个结果符合要求,另一个不符合要求,则应重新试验三次。

若重复的三次试验结果均符合 5.4 的要求,则该产品符合要求,否则该产品不符合要求。

### 7.3.5 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- 按照 7.3.3 和 7.3.4 每次试验测得的数值;
- 根据 8.3.2 b),由生产厂给出的初凝时间或固化时间范围;
- 产品是否符合初凝时间(见 5.4)的陈述。

## 7.4 抗压强度

### 7.4.1 材料和器具

7.4.1.1 一个或多个可组合的或对开模具:能制备直径(20.0±0.2)mm,长(40.0±0.4)mm 的圆柱形试样,模具由耐腐蚀材料制成。模具两端平行度在 0.05 mm 以内。

7.4.1.2 一个或多个可组合的或对开模具的加长部分,直径(20.0±0.2)mm、长(20.0±0.4)mm。加长部分由耐腐蚀材料制成。当将加长部分置于模具上表面时能制备直径(20.0±0.2)mm、长(60.0±0.4)mm 的圆柱形试样。

注:加长部分仅用于硅胶结合剂产品。

7.4.1.3 蜡,需要时使用粘蜡和模型蜡板。

7.4.1.4 平板玻璃,大小及数量能保证盖住所有模具两端。

7.4.1.5 牙科振荡器。

7.4.1.6 压缩试验机,加载速率达到(5±2)kN/min,测力可精确到±0.5 N。

7.4.1.7 脱模剂,如硅油喷雾或硅脂。

7.4.1.8 螺旋测微计或类似测量器具,测量精度能够达到 $\pm 0.02$  mm,可测量试样直径至25.00 mm。

7.4.1.9 牙科修整器、适用于硅胶结合剂产品。

#### 7.4.2 试样数量

如果有足量的模具(及模具加长部分,如需要)可以使用,一次调和物可以制备1个以上的试样。至少从两次调和的材料中制备5个试样。一次调和物最多制备3个试样。

注:如果3个试样符合5.5的要求,2个试样不符合,则应再制备第二套5个试样。

#### 7.4.3 试样制备

##### 7.4.3.1 非硅胶结合剂类产品

将每个模具内表面涂一薄层脱模剂。将模具放在玻璃板上。

按6.3调和包埋材料,调和足量的粉末和相应体积的液体,使调和物足以填入至少1个模具中。用牙科振荡器轻轻振荡,使混合物填入模具中至微溢。在调和物表面光泽丧失前,停止振动。当调和物表面光泽完全丧失时,将第二块玻璃板放在模具的顶部然后向下挤压至玻璃板完全接触模具。开始调和(见6.3.2)后 $(60\pm 5)$  min时从模具中取出试样。

##### 7.4.3.2 硅胶结合剂类产品

将模具和模具加长部分的内表面涂一薄层脱模剂。将模具放在玻璃板上。模具的加长部分置于模具上端,用蜡封边。

按6.3调和包埋材料,调和足量的粉末和相应体积的液体,使调和物足以填入至少1个模具和模具加长部分中。用牙科振荡器轻轻振荡,使倒入模具和模具加长部分中的混合物至微溢。在调和物表面光泽丧失前,停止振动。在到达生产厂提供的初凝时间[见8.3.2b)]时从模具上移除模具的加长部分。用牙科修整器修整试样至与模具顶部平齐。使用产品说明书中生产厂推荐的修整技术修整试样。试样的上表面应平坦并与下表面平行。

开始调和(见6.3.2)后 $(60\pm 5)$  min时从模具中取出试样。

如有规定,按照生产厂说明书在固化之后和铸造前处理试样。

注:例如,可能建议在固化之后将试样浸设在树脂中或在烤箱中干燥处理。

#### 7.4.4 试验步骤

试验前,测量每个试样的直径 $d$ ,精确到 $\pm 0.02$  mm。自开始调和至 $(120\pm 5)$  min时,开始压缩试验。

如果生产厂说明书中给出的固化后(即加热到铸造温度之前)材料的处理操作导致从开始调和至能施加压力的时间超过 $(120+5)$  min,则应在处理完试样后立即开始压缩试验。记录该时间。

分别将试样放于压缩试验机的载荷平台上,使其承受轴向载荷。在试样与载荷平台之间不要放置隔离物。施加压力直至断裂。记录断裂时的力 $F$ (单位:N),精确至1 N。

#### 7.4.5 结果表示和判定

按式(1)计算每一试样的最大强度( $\sigma$ ):

$$\sigma = \frac{4F}{\pi d^2} \dots\dots\dots(1)$$

式中:

$\sigma$  ——最大强度(抗压强度),单位为兆帕(MPa)。

$F$  ——记录的最大力,单位为牛(N)。

$d$ ——试样的直径,单位为毫米(mm)。

若4或5个试样符合抗压强度(见5.5)的要求,则产品符合要求。

若2个或更少的试样符合抗压强度(见5.5)的要求,则产品不符合要求。

若只有3个试样符合抗压强度(见5.5)的要求,则应重新测试第二套的5个试样。

若重新测试的第二套的5个试样都符合抗压强度的要求,则产品符合要求。否则产品不符合要求。

#### 7.4.6 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 按照7.4.4和7.4.5每次试验测得的数值;
- b) 如果生产厂推荐的固化后的处理,导致从调和开始至测试的时间超过 $(120+5)$ min,给出每个试样开始受断裂力的时间;详细给出在受力之前造成时间延长的过程;
- c) 产品是否符合抗压强度要求(见5.5)的陈述。

#### 7.5 线热尺寸变化

##### 7.5.1 材料和器具

###### 7.5.1.1 玻璃二氧化硅热膨胀仪

7.5.1.1.1 一般性能:玻璃二氧化硅热膨胀仪包括线性位移传感器或其他测量装置,产生的测试应力不大于10 kPa。并能在 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 700\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度范围内测量长度的变化,精确至所测量长度的 $\pm 0.02\%$ 。

7.5.1.1.2 用于1类材料的热膨胀仪,能在 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 700\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度范围内以 $(5\pm 1)^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的速度加热。

7.5.1.1.3 用于2类材料的热膨胀仪,能在 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 700\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度范围内以 $(25\pm 5)^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的速度加热。

7.5.1.2 模具,由耐腐蚀材料制成,可制备长 $20\text{ mm}\sim 50\text{ mm}$ ,具有均匀横截面的试样。

7.5.1.3 模具加长部分,横截面的形状和面积与模具相同,长度 $(20.0\pm 0.4)\text{ mm}$ 。由耐腐蚀材料制成。

加长部分仅适用于硅胶结合剂产品。

7.5.1.4 蜡,需要时使用粘蜡和模型蜡板。

7.5.1.5 脱模剂,如硅油喷雾剂或硅脂。

7.5.1.6 螺旋测微计或类似测量器具,测量精度 $\pm 0.02\text{ mm}$ ,能测量长度达 $50.00\text{ mm}$ 的试样。

7.5.1.7 牙科修整器,用于硅胶结合剂产品。

7.5.1.8 焙烧炉,用于IV型材料。

##### 7.5.2 试样数量

分别调和材料制备2个试样。

注:如果1个试样符合5.6的要求,另1个试样不符合,则应再制备3个试样(分别调和三次材料)。

##### 7.5.3 试样制备

###### 7.5.3.1 非硅胶结合剂类产品

在每一个模具内表面涂一薄层脱模剂。将模具放在玻璃板上。

按6.3调和包埋材料,调和足量的粉末和相应体积的液体,使模具中能填入足量的混合物。用牙科振荡器轻轻振荡,将调和物倒入模具中至微溢。在调和物表面光泽丧失前,停止振动。当调和物表面光泽完全丧失时,沿着模具上表面刮平包埋材料。

在生产厂推荐的最早焙烧时间前,从模具中取出试样。

### 7.5.3.2 硅胶结合剂类产品

将模具和模具加长部分的内表面涂一薄层脱模剂。将模具放在玻璃板上。

模具的加长部分置于模具上端,用蜡封边。

按 6.3 调和包埋材料,调和足量的粉末和相应体积的液体,使调和物能足量填入模具和模具加长部分中。用牙科振荡器轻轻振荡,使倒入模具和模具加长部分中的调和物微溢。在调和物表面光泽丧失前,停止振动。在到达生产厂提供的初凝时间[见 8.3.2b)]时从模具上移除模具的加长部分。用牙科修整器修整试样至与模具顶部平齐。采用合适的方法刮平或磨平试样。如适用,可以使用产品说明书生产厂推荐的修整技术。试样的上表面应平坦并与下表面平行。

在生产厂推荐的最早焙烧时间前,从模具中取出试样。

如有规定,按照生产厂说明书在固化之后和铸造前处理试样。

注:例如,可能会建议在固化之后将试样浸设在树脂中或在烤箱中干燥。

### 7.5.4 试验步骤

#### 7.5.4.1 I型、II型和III型材料的线热膨胀率

测量试样的长度,精确到 $\pm 0.05$  mm。

将试样放于膨胀仪中。在生产厂推荐的最早焙烧时间,开始提升膨胀仪的温度,由初始温度(实验室的环境温度)升至 $700^{\circ}\text{C}$ 。1类材料升温速度为 $(5\pm 1)^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ,2类材料升温速度为 $(25\pm 5)^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 。用记录仪实时记录试样的热膨胀,长度精确到试样长度的 $\pm 0.1\%$ ,温度精确到试样所处位置温度的 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 。在升温终点保持 15 min,然后计算相对于初始长度的长度变化,精确至 $0.02\%$ 。记录此值做为热膨胀率。

使用新调和的试样,重复上述步骤。

#### 7.5.4.2 IV型材料的线热尺寸变化

##### 7.5.4.2.1 线热收缩率

测量试样的长度,精确到 $\pm 0.05$  mm。

1类材料:在生产厂推荐的最早焙烧时间时,将试样放入焙烧炉(7.5.1.8)中,以 $(5\pm 1)^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的升温速度将焙烧炉由初始温度(实验室的环境温度)升至生产厂推荐的最终烧结温度。

2类材料:操作步骤与1类材料相同,但是升温速度为 $(25\pm 5)^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ,或者将焙烧炉温度设置在生产厂推荐的焙烧温度,然后将试样直接放入焙烧炉中。

按照生产厂的推荐,将试样在焙烧温度下保温一段时间。

冷却试样直至室温。

测量试样的长度,精确到 $\pm 0.05$  mm。记录这一数值。计算线热收缩率,以原长的百分比表示长度的变化。

使用新调和的材料制备试样,重复上述步骤一次。

##### 7.5.4.2.2 线热膨胀率

将 7.5.4.2.1 用过的试样放入热膨胀仪中。将膨胀仪温度由初始温度(实验室的环境温度)升至 $600^{\circ}\text{C}$ ,1类材料升温速度为 $(5\pm 1)^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ,2类材料升温速度为 $(25\pm 5)^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ,记录试样的热膨胀。实时记录数据,长度精确至试样长度的 $\pm 0.1\%$ ,温度精确到试样所处位置温度的 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 。达到 $600^{\circ}\text{C}$ 时,在此温度下保温 15 min,计算相对于初始长度的长度变化,记录此值做为线热膨胀率,精确至 $0.02\%$ 。

注:或者也可以制备一个新试样,之后焙烧和测量。

## 7.5.5 结果判定

### 7.5.5.1 I型、II型和III型材料

如果2个试样均符合线热膨胀率(见5.6)的要求,则该产品符合要求。

如果2个试样均不符合线热膨胀率的要求,则该产品不符合要求。

如果1个试样符合要求,另1个不符合,则应重新试验三次。

如果重复试验的3个试样均符合5.6的要求,则该产品符合要求,否则该产品不符合要求。

### 7.5.5.2 IV型材料

如果2个试样的线热收缩率和线热膨胀率均符合5.6的要求,则该产品符合要求。

如果2个试样的线热收缩率均不符合5.6的要求,则该产品不符合要求。

如果2个试样的线热膨胀率均不符合5.6的要求,则该产品不符合要求。

如果1个试样的线热收缩率和线热膨胀率符合5.6的要求,另1个试样的两项结果均不符合,则应重新试验三次。

如果重复试验的3个试样的线热收缩率和线热膨胀率均符合5.6的要求,则该产品符合要求。否则该产品不符合要求。

## 7.5.6 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 试样的长度,直径和横截面的形状;
- b) 按照7.5.4和7.5.5每次试验测得的数值;
- c) 产品是否符合线热膨胀率(见5.6)的陈述;
- d) IV型材料产品是否符合线热收缩率(见5.6)的陈述。

## 7.6 I型和II型材料的膨胀量

### 7.6.1 一般要求

本试验使用一种圆盘形试样。测量模型圆盘的直径和用该模型铸造的铸件圆盘的直径,比较两直径。包埋过程和铸造过程采用铸造包埋材料生产厂推荐的方法。铸造用合金的类型应使用铸造包埋材料生产厂推荐的适合在其铸造包埋材料形成的铸模腔中铸造的一种合金。

### 7.6.2 材料和设备

7.6.2.1 用于制作铸件模型圆盘的设备,如车床。

7.6.2.2 测量模型圆盘和铸件直径的仪器,精度为0.005 mm。如果使用软的模型材料,比如蜡,应采用非接触式测量仪器。

7.6.2.3 齿科铸造设备,常规用于齿科铸件制作。

7.6.2.4 喷砂设备,符合ISO 6344-1。使用粒径不大于50 μm的喷砂粉。

7.6.2.5 铸造蜡,适合制作圆盘模型的符合ISO 15854的铸造蜡或聚合物材料;在加热过程中,制作模型的材料不应使铸模破裂。

7.6.2.6 铸造合金,符合ISO 22674,且合金的类型应是拟用该铸造包埋材料进行铸造的合金,应使用同一批号的新合金。

### 7.6.3 试样数量

制备 3 个试样。如果 2 个试样不符合 5.8 的要求应再制备 3 个试样。

### 7.6.4 模型

用蜡或聚合物材料制备直径 $(12.0 \pm 1.0)$ mm、厚度 $(1.5 \pm 0.5)$ mm 的圆盘(见图 2)。圆盘的圆度偏差应不大于 0.01 mm。

沿着圆盘的外围等距选取 6 个位置(间隔  $30^\circ$ )，测量模型的直径，记录每一直径并精确到 0.005 mm。计算平均值，精确到 0.001 mm。

### 7.6.5 试验步骤

在每个圆盘表面的中心处粘贴一个直铸道，铸道与圆盘表面垂直，保持边缘完好无损(见图 2)。

按照生产厂的推荐进行包埋、焙烧和铸造。每个铸模中包埋一个模型，模型的铸道应沿着铸圈的轴线方向放置。

从铸模中取出金属铸造圆盘并喷砂清洁。

单位为毫米

说明：

- 1——铸道；
- 2——模型圆盘。

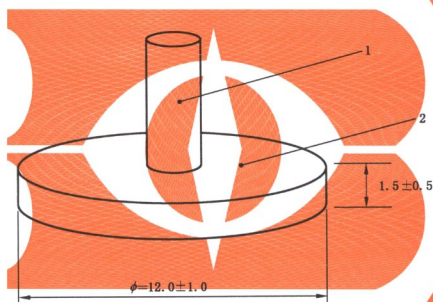


图 2 带铸道的模型圆盘

### 7.6.6 测量

用橡胶抛光轮轻轻抛光每一个铸件的边缘，去除金属瘤。以与测量模型同样的方法测量铸件的直径。计算平均直径，精确到 0.001 mm。

### 7.6.7 计算

计算膨胀量，以铸件的平均直径除以模型平均直径的百分比表示，精确至 0.01%。

### 7.6.8 结果评价

如果 2 个或 3 个试验结果符合要求，则产品符合 5.8 的要求。

如果 3 个试验结果均不符合 5.8 的要求，则产品不符合要求。如果 2 个试验结果均不符合 5.8 的



要求,则应重复试验 3 次。

如果重复试验的 3 个结果均符合 5.8 的要求,则产品符合要求,否则产品不符合要求。

### 7.6.9 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 用于试验的合金的生产厂名称,合金名称以及批号;
- b) 包埋和铸造的条件;
- c) 按 7.6.7 计算得出的数值;
- d) 包埋材料是否符合 5.8 的要求的声明。

## 8 生产厂说明书

### 8.1 一般要求

随附产品的生产厂或供应商的说明书应至少包含 8.2~8.4 的信息,说明书的语言应适合销售国家或分销国家的语言。

### 8.2 使用信息

使用信息如下:

- a) 按照第 4 章的产品分类以及预期用途;
- b) 所用的结合剂体系类型;
- c) 如果提供专用液,说明书应给出其使用、贮存和稀释方法;如适用,当专用液显示出降解现象(应给出正常特征以帮助使用者区分是否出现降解),应有禁止使用的警示;
- d) 推荐的粉/液调和比(如适用,也可以给出允许的调和比范围),以克每毫升(g/mL)表示;
- e) 详细明确的调和过程,包括(如适用)调和器类型、震荡频率、调合时间和真空搅拌器的使用;
- f) 如适用,使用模具衬层的说明;
- g) 推荐的包埋技术;
- h) 焙烧和铸造或加热(如适用)过程的说明;
- i) 推荐的贮存条件。

### 8.3 物理性能

#### 8.3.1 一般要求

生产厂说明书中所列出的各项性能的数值均应是按条款 7 给出的相应测试步骤测试所得。但是,因为这些数值代表的是一般产品的性能,而不是特殊批次产品的性能,所以允许使用不只有一个批次的产品制备样品,并允许测试多于规定数目的试样来评价产品是否符合要求。

#### 8.3.2 性能

应包括如下性能的声称值:

- a) 流动性;
- b) 初凝时间;
- c) 抗压强度;
- d) 线热尺寸变化(线热膨胀率),包括典型的线热膨胀曲线图允许截取一个范围;
- e) 对于 IV 型产品,线热尺寸变化(线热收缩率)允许取一个范围。

## 8.4 安全说明

如果耐火材料粉剂中含有硅,说明书中应至少包括下列信息:

- a) 醒目的“警告”标记;
- b) “产品中含有二氧化硅,如吸入,可能导致肺部损伤(矽肺或癌症)”的声明;
- c) “避免吸入粉尘和配戴合适的防尘面具”的警示。

## 9 标识

### 9.1 粉剂包装

#### 9.1.1 外包装

产品包装上至少应标示如下信息,字体大小应方便阅读:

- a) 产品的名称或商品名;
- b) 产品按照第4章的分型和分类,使用的结合剂系统;
- c) 生产厂和/或经销商的名称和地址;
- d) 批号;
- e) 粉剂净重,以克(g)或千克(kg)表示;
- f) 按照 ISO 8601 表示的“有效期”(年及月),超过有效期,材料不能再被使用;
- g) 8.4 中所列安全说明;
- h) 推荐的贮存条件。

#### 9.1.2 独立包装

以独立包装提供的产品,其每一包装上至少应标示如下信息:

- a) 产品的名称或商品名;
- b) 生产厂和/或经销商的名称;
- c) 批号;
- d) 粉剂净重,以克(g)表示;
- e) 按照 ISO 8601 表示的“有效期”(年及月),超过有效期,材料不能再被使用;
- f) 8.4 中所列安全说明。

### 9.2 液剂容器

液剂的每一容器上应标示如下信息:

- a) 所提供液剂的包埋材料的产品名称;
- b) 生产厂或供应商的名称和地址;
- c) 批号;
- d) 净体积,以升(L)或毫升(mL)表示;
- e) 按照 ISO 8601 表示的“有效期”(年及月),超过有效期,材料不能再被使用;
- f) 推荐的贮存条件。

## 10 包装

### 10.1 粉剂

#### 10.1.1 粉剂应包装在防潮的容器中。

10.1.2 如果粉剂含量多于一次使用量,且没有分包装,需要由用户称取一次调和所需用量,则应将其包装在可以重复密封且防潮的容器中。或者,应给出开封后将粉剂转移到一个合适的、可重复密封且防潮容器中的推荐信息。

## 10.2 液剂

专用液应包装在可以重复密封的容器中。

参 考 文 献

- [1] YY 0462—2003 牙科石膏产品(ISO 6873:1998,MOD)
-

中华人民共和国医药  
行业标准  
牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料  
YY/T 0463—2011/ISO 15912:2006

\*

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](http://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 1.5 字数 33 千字  
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-24320 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/T 0463-2011