

1851

ICS 11.060.10
CCS C 33

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0493—2022

代替 YY 0493—2011

牙科学 弹性体印模材料

Dentistry—Elastomeric impression materials

(ISO 4823:2015,MOD)

2022-08-17 发布

2023-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布



目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语及定义	1
4 分类	2
5 包装、标识和制造商说明书的要求	2
5.1 包装要求	2
5.2 标识要求	2
5.3 制造商说明书的要求	3
5.4 特性和性能要求	4
6 试验前计划	5
7 试验方法——具体要求	7
7.1 调和时间	7
7.2 稠度	7
7.3 工作时间	8
7.4 细节再现	11
7.5 线尺寸变化	12
7.6 与石膏配伍性	13
7.7 弹性回复	14
7.8 压应变	15
附录 A (规范性附录) 本标准引用图	17
附录 B (规范性附录) 手工调和标准方法	29
附录 C (资料性附录) 工作时间测试仪器部件——可能的来源	32
参考文献	33

前 言

本标准的全部内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0493—2011《牙科学 弹性体印模材料》，与 YY 0493—2011 相比，所出现的变化均是由于 ISO 第四版删除和替代第三版(ISO 4823:2000)所致，主要技术变化如下：

——更改了要求的顺序，在特点和性能的要求前，加入对包装、标识和制造商说明书的要求。

——删除了工作时间至少比调和时间长 30 s 的要求。

鉴于有数个产品的工作时间低于此时间要求，因此该修改是必要的；

——增加曾被第三版中豁免的 0 型材料的工作时间测试方法：静载法(沉入法)(见 7.3.2)。

——YY 0493—2011 用于 1 型、2 型和 3 型材料的线性位移传感器法继续使用。

——对于条款的顺序，考虑到大多数牙科材料产品标准的结构，是将要求和试验方法条款放在标识和使用说明书的要求前，本标准把产品标识和说明书的要求放在第一位。这种改变是必要的，经验告诉我们，如果试验者在一开始的时候就把标识和使用说明书的信息考虑进去，在测试时则更易获得试验的成功。

——加入了第 6 章。

——关于附录。附录 A 将所有的图应集中在一起，以规范性附录的形式呈现，并按规范编号，而不是分散在相应的章节中，这样便于使用者查找；附录 B 为试验操作者提供了标准化手工调和的方法，从而保证试样的调和制备是均匀的，且对不同产品是公平的；附录 C 规定了工作时间试验装置和线性位移传感器(LVTD)的来源。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 4832:2015《牙科学 弹性体印模材料》。

本标准与 ISO 4832:2015 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 GB/T 9937(所有部分)代替 ISO1942(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)。
- 用修改采用国际标准的 YY 0462 代替了 ISO 6873。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不应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：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、明尼苏达矿业制造(上海)国际贸易有限公司、日进齿科材料(昆山)有限公司。

YY/T 0493—2022

本标准主要起草人：林红、白伟、周永胜、沈熙炜、晏敏、孙若妮、徐正国。

本标准的历次版本发布情况为：

——YY 0493—2011；

——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要求及依据现有认知所采用的试验方法,这些方法用于确定拟零售的弹性体印模材料,质量是否达到其预期使用目的。

本标准适用于牙科弹性体印模材料。

注:本标准不包含与材料有关可能的生物学危害。鼓励相关方在评价可能的生物学危害时,参考 GB/T 16886 和 YY/T 0127。

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 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 0462—2018 牙科石膏产品(ISO 6873:2013, MOD)

3 术语及定义

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

稠度 consistency

材料的颗粒互相粘附在一起的程度,材料在准备使用时按照其预期使用目的的需要,能内聚在一起使材料能够流动或抵抗流动。

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恢复所需的弹性特性的测试方法。

3.3

挤出调和 extrusion mixing

材料的两组分或多组分从各自的内包装容器被同时挤出,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

内包装 primary packaging

与产品直接接触的容器。

注：修改自 ISO 21067:2007, 2.2.2。

3.6

调和时间 mixing time

按制造商说明书进行调和,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开始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

按法规或标准要求在其上贴有标识,零售时用于保护一个或多个内包装的包裹物或纸盒。

3.8

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能从口腔内取出,且不损伤被取制印模的口腔组织,同时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。

3.9

工作时间 working time

按推荐的调和方法,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

根据制造商说明书(见 5.3)调和材料后立即测得的稠度将本标准包含的材料分为如下几类:

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

5 包装、标识和制造商说明书的要求

5.1 包装要求

本标准未对包装要求进行规定,但制造商应认识到,在推荐的储存条件下,所用包装不能污染其内材料的组成成分或使材料被污染。在储存过程中,内包装不能泄漏或成分被挤出,按制造商规定的挤出方法操作时,容器不能破损。

5.2 标识要求

5.2.1 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) 制造商名称和地址,或制造商授权其他公司以不同商标名上市的其他公司的名称和地址；
- 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数字表示)；
- e) 生产批号/生产日期；
- 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2014-09,前4位数字表示年(2014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/重量。

5.2.2 外包装内的内包装

内包装上应有如下信息：

- a) 产品名称；
- b) 制造商名称或授权的以不同商标名材料上市的其他公司的名称；
- c) 各组分的标识(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内包装除外)；
- d) 生产批号/生产日期。

5.3 制造商说明书的要求

5.3.1 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保证材料在临床使用时具有最佳性能的信息。

5.3.2 识别信息

应有如下识别信息：

- a) 产品名称/(商标名称)；
- 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)。

5.3.3 使用说明书

使用说明书应包括：

- a) 开启内包装后推荐的储存条件；
- 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；
 - 调和速度及摩擦力的变化；
 - 手工捏搓调和腻子型材料时手/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) 手工调刀调和的比例(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 5.3)；

- f) 工作时间；
- g) 在从口腔中取出前,印模在口内放置的最短时间；
- h) 印模材从口腔内取出至开始在其内灌注石膏所允许的最短或/和最长的时间间隔；
- i) 制造商应指明至少两种与被试印模材料相匹配的符合 YY 0462—2018 要求的石膏产品: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) 当制造商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参考信息；
- k) 当制造商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,制造商应附有该声明依据的文献。

5.4 特性和性能要求

5.4.1 组分颜色

用于同一混合物的印模材料的各组分应以不同颜色加以区分,以便能确定各组分被完全调和均匀。

5.4.2 调和时间(手工调刀调和或手搓捏调和)

按制造商说明书调和印模材料各组分,并按 7.1 评价,形成均匀混合物(无纹理)所需的平均时间,该时间不应超过制造商说明书的规定。

5.4.3 稠度

按 7.2 试验,试样直径应符合表 1 制造商规定的材料的稠度。

5.4.4 工作时间

按 7.3 试验,工作时间不应低于制造商说明书的规定。

5.4.5 细节再现

按 7.4 试验,复制的线的宽度不应超出表 1 的规定。

5.4.6 线性尺寸变化

按 7.5 试验,线性尺寸变化不应超出表 1 的规定。

5.4.7 与石膏配伍性

印模材料应能使其上灌注的石膏模型材料形成光滑表面,并能干净地与之分离。按 7.6 试验,复制的线的宽度不应超出表 1 的规定。

5.4.8 弹性回复率

按 7.7 试验,弹性回复率应大于或等于表 1 的规定。

5.4.9 压应变

按 7.8 试验,压应变应符合表 1 的规定。

表 1 特性和物理性能要求

类型	条款编号及描述							
	7.2		7.4	7.5	7.6	7.7	7.8	
	稠度 (试样直径) mm		细节再现 (复制的线 的宽度) ^a	线性尺寸 变化 最大	与石膏的配伍 性(复制的线 的宽度) ^a	弹性 回复率 最小	压应变 %	
	最小	最大	μm	%	μm	%	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

^a 若所要求(形成)的线 a、b 或 c 在 d₁ 线与 d₂ 线间为连续的,则认为线的再现是满意的,见图 A.12。

6 试验前计划

操作者应在第 7 章所描述的试验操作前,考虑本条款所包含的信息,以避免试验人员因反复尝试和错误试验而浪费时间。

6.1 取样

对于试验材料的取样,应遵守以下指南。

- 从零售或特许销售的未过期的包装产品中取样;
- 只要有可能,选取同一批号(批)的样品,见 5.2.1e);
- 样本量要求:
 - 为完成所有试验,并使试验者达到熟练制备样品和熟练操作试验所必要的练习,需用 900 mL 印模材料;
 - 印模材料的与石膏配伍性试验,至少需用石膏 1 000 g。

6.2 试验前产品检查

下述检查有助于确定试样(6.1)是否适合于客观的测试。

6.2.1 符合标签要求的检查

在尝试打开任何一个包装组分之前,检查销售包装与标识要求的符合性,检查储藏或产品的使用等信息(例如:使用期限)是否出现损坏或涂抹。

注:此时,如可能,推荐产品的下列信息以试验记录的格式被记录下来,以作未来备查:

- 产品名称、型号和产品分类,如适用,为样品增加数字或字母数字标志;
- 产品使用期限;
- 各组分批号。

6.2.2 对包装有效性的检查

在打开任何内包装前,检查因制造商的原因可能出现的内容物变质情况。例如出现以下情况:

- 管帽或桶盖松动,或有漏出物;

- 包装容器破裂或穿孔；
- 包装容器内容物的收缩,可通过看、听、触检查。

注意:不要使用任何变质的材料来制备试样。

6.2.3 对使用说明书符合性的检查

- a) 在打开二级包装前:
 - 检查标签确定是否有 5.3 规定的任何使用说明的信息,并;
 - 查找并保留可能附在内包装外的使用说明活页;
- b) 检查使用说明书是否符合 5.3.3 的要求。

6.3 必要的试验前准备

6.3.1 实验室环境

除本标准另有规定外,所有试样制备及试验均应在实验室环境温度(23 ± 2) $^{\circ}\text{C}$,相对湿度(50 ± 10)%下进行。除另有规定外,用于试验的所有设备及材料在试样制备前均应放于该环境中。

6.3.2 器具功能校验步骤

- a) 在试验前检查所有试验所用的配件、仪器和设备的功能有效性;
- b) 清理仪表或设备表面上所有可能接触试样并影响试验结果的污染物;
- c) 必要时进行校准,以保证这些器具能符合 YY 0462—2018 的要求。

6.3.3 每个试样调和的材料的体积

除本标准另有规定外,每个试样调和的体积应为(15 ± 0.5)mL;

6.3.4 检查和试验的顺序

- a) 不考虑试验数量的要求,总是按以下顺序,首先进行检查,而后进行调和时间的试验、各组分颜色的评价和工作时间的试验;
- b) 如需要进行所有其他试验,则其他所有试验均按第 7 章规定的顺序进行,除非有其他确实的理由。

6.3.5 被试材料的调和比例、调和和手工调和操作的标准方法

按附录 B 的规定。

6.3.6 试样制备和试验过程中的计时

计时器,例如秒表,30 s 内精度 1 s,用于按要求制备每一个试样和试验步骤的计时。

6.3.7 在完全闭合的模具装配中模拟口腔内时间/温度的试样处理

(细节再现、线性尺寸变化、弹性回复率和压应变试验用试样)。

形成试样的材料完全封闭于试样成型模具中后,立即将整个模具装配放于(35 ± 1) $^{\circ}\text{C}$ 环境中直至达到制造商推荐的从口内取出的时间。

6.4 合格/不合格判定

除稠度和工作时间试验外,其他试验的合格/不合格判定所需最少试样数为 3 个或 5 个,在每个相

关试验的步骤中第一个试样制备分条款有规定。

- a) 对最少需 3 个试样的,先制备并测试 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 1 个试样符合要求,则材料不合格。若仅有 1 个试样符合要求,则再加测 3 个试样。若加测的 3 个试样中有 2 个试样符合要求,则材料合格;否则材料不合格。
- b) 对最少需 5 个试样的,先制备并测试 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。若加测的试样中有 4 个试样符合要求,则材料合格;否则材料不合格。

6.5 试验结果的表述

报告所测试的试样数量,以及材料是否合格。

7 试验方法——具体要求

7.1 调和时间

7.1.1 器具

7.1.1.1 推荐的调和器具[5.3.3d)]。

7.1.1.2 计时器(6.3.6)。

7.1.2 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(6.3.3)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(7.2)。

7.1.3 合格/不合格的判定及结果的表述

判定按 7.1.2 所测得结果的平均值是否符合 5.4.2 的规定,并报告结果。

7.2 稠度

7.2.1 器具及材料

7.2.1.1 2 块玻璃板:一块作为负荷板,尺寸约为 60 mm×60 mm,至少 3 mm 厚。另一块作为底板,尺寸大于或等于负荷板尺寸。

7.2.1.2 材料量取器:可向底板(见图 A.1)输送(0.5±0.02)mL 的材料。

7.2.1.3 聚乙烯薄膜:无皱,约 60 mm×60 mm,厚 0.035 mm(每个试样 1 张)。

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

7.2.1.5 弹性活塞:构成容纳取样材料腔的腔底。

7.2.1.6 试验仪器,可施加(14.7±0.1)N 的力(图 A.2)。玻璃负荷板的质量应计算在负荷中。

注:图 A.2 中试验装置上的百分表在稠度试验中不起作用。

7.2.1.7 长度量具:精度 0.5 mm,测量试样(7.2.3)的直径。

7.2.1.8 计时器(6.3.6)。

7.2.2 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(7.2.1.6)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(7.2.1.3)覆盖玻璃底板(7.2.1.1)的上表面。

注：在玻璃负荷板下表面涂一薄层硅脂可保证聚乙烯薄膜覆盖试验所需的位置。

——用顶杆(图 A.1)的深度标尺端将弹性活塞(7.2.1.5)推入输送器的锥形端,使深度达到允许的深度。

——用顶杆的深度标尺端将两个聚乙烯圆形薄膜(7.2.1.4)盖在由活塞形成的腔底。

7.2.3 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机(图 A.1)腔内,去除多余的材料以得到测试所需的量；

——用顶杆挤出端顶着弹性活塞推出试样,使试样连同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(7.2.1.6)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 (14.71 ± 0.01) N 的负荷。

注：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。

保持全部负荷放置在试样上 5 s。将负荷杆从与负荷板的接触位置上抬起,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。用长度量具(7.2.1.7)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。

7.2.4 合格/不合格的判定及结果的表述

见 6.4 和 6.5。

7.3 工作时间

注：根据被评价的材料类型,需要两种工作时间测试器具。0 型材料使用负载装置,1 型、2 型和 3 型使用 7.3.3 中所述的位移电流传感器。

7.3.1 适用于 0 型材料的器具及材料

7.3.1.1 环形试样成型模具,内径 (40.0 ± 0.2) mm,外径 48 mm,高 (9.0 ± 0.1) mm。

7.3.1.2 平板玻璃或聚合物试样成型底板,约 50 mm×50 mm,厚 6 mm。

7.3.1.3 脱模剂:如硅脂,不与被试材料发生反应。

7.3.1.4 黏土或软蜡,能将环形模具(7.3.1.1)固定到底板(7.3.1.2)上。

7.3.1.5 计时器,如秒表。

7.3.1.6 工作时间试验装置(见图 A.2),能施加 12.75 N 载荷,有一个负荷杆,能将其底部固定在仪器基座板位于样品成型模具底部上方 10 mm,负荷杆底端可从此高度穿过试样。负荷杆底部与环形试样成型模具上表面相接触,作为该装置试验前的基准值;负荷杆底部与受试材料接触 3 s 后,作为该装置的试验值,该装置目的是测试负荷杆是否能下降至模具中试样材料内至少 4 mm(在试样成型腔底部上方 5 mm),试样装置应装配所需的配重,精度 0.01 mm 的百分表,底部直径 16 mm 的负荷杆。

注：工作时间装置的可能来源参见附录 C。

7.3.1.7 改进的叉子,用于基质和催化剂初步调和。

7.3.1.8 腈类/聚乙烯防护手套。

7.3.2 0型材料的工作时间试验

7.3.2.1 试验方法(5个试样)

- 清除模具(7.3.1.1)、底板(7.3.1.2)及装置(7.3.1.6)的负荷杆底端的污染物,并涂一薄层脱模剂(7.3.1.3);
- 将环形模具放在底板中心,用黏土或蜡(7.3.1.4)固定这两部分,使其形成试样成型模具腔;
- 将所要求的载荷(总共 12.75 N),加载于配重支撑架或支撑盘上;
- 按调和比例,准备手工调和材料,准备调和;
- 将试样成型模具放在负荷杆下,并按以下步骤完成试验准备;
- 将负荷杆底端固定于环形模具的上表面;
- 放下百分表顶杆与负荷杆顶部上表面相接触;
- 百分表顶杆接触后,记录百分表读数,记为 a;
- 提起负荷杆并将其锁定,使其底端位于环形试样成型模具上表面至少 1 mm 处。

7.3.2.2 试样的成型和定位步骤

快速连续地完成以下步骤:

- 戴上防护手套(7.3.1.8);
- 用改进的叉子(7.3.1.7)对腻子状组分进行初步调和;
- 用戴手套的手揉搓腻子混合物,直至调和均匀无痕;
- 将混合后的材料填入试样成型模具腔至微溢,刮去多余材料,使之与环形试样成型模具顶部平齐;
- 将填满的模具放到负荷杆底端的正下方,中心位置对准负荷杆底端;
- 松开锁紧的负荷杆,并小心地使其下降至负荷杆底端刚好与待测材料接触,然后将负荷杆锁紧在此位置。

7.3.2.3 试验步骤

在说明书声明的工作时间前 1 s,松开负荷杆,使负载杆底部落入环形模具腔中的材料内保持 3 s。将负荷杆锁紧在其底部所达到的最低位置,记录百分表读数,记为 b。
结果计算:将读数 b 减去读数 a,以确定负荷杆底部插入试验材料的深度。

7.3.2.4 合格/不合格判定和结果标示

如果负荷杆底部插入试验材料至少 4 mm,则材料符合使用说明书所规定的要求,见 5.3.3f)。否则,材料不合格。此外,见 6.4 和 6.5。

7.3.3 适用于 1 型、2 型和 3 型的器具及材料

7.3.3.1 工作时间测试仪器

由图 A.3~图 A.10 中所示零件和下列 3 个电子器件组成。

7.3.3.2 被动(即没有弹簧加载)直流线性位移传感器(DC-LVDT)

配有合适电源供应(DC-LVDT)或没有电源供应的线性位移传感器(LVDT),其外部调幅器/解调器工作范围大于 12.5 mm。

注:线性位移传感器的可能来源参见附录 C。

7.3.3.3 合适的稳压直流电源

用于 LVDT。

7.3.3.4 曲线记录仪

能与 DC-LVDT 及附件,或类似的电子器材,相兼容,例如在计算机上使用模拟数字数据模块和适当的软件。

7.3.3.5 调和器具

见[5.3.3d)]。

7.3.3.6 计时器

见 6.3.6。

7.3.4 仪器功能校验及组装的预测试

7.3.4.1 摩擦的检测

使用测试仪器(7.3.3.1)前,用下列程序检查滑道(见图 A.5)承力区与聚合物滑块(见图 A.7)间的摩擦是否在可接受范围内(见图 A.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(见图 A.3);
- 清洁并干燥滑块承力面和滑道,并用手检查是否有缺陷(毛刺、小凹陷等),消除这类缺陷;
- 将滑块放于滑道上,用带孔测试板(见图 A.8)和板定位及固位销钉 5_L 及 5_R (见图 A.3 及图 A.9)将各部件安装于测试时的位置上;
- 抬起仪器的一端使基底与水平呈 20° ;
- 将安装于滑道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,检查另一个方向的自由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,则有必要将承力面重新抛光,以减少由于摩擦引起的干扰。

摩擦达到可接受的极限后,将测试板卸掉,再将顶杆安装于图 A.3 滑块 4_L 上,将装置安装好。

7.3.4.2 仪器的安装

将 LVDT(7.3.3.2)安装于记录仪(7.3.3.4)上,通上电源(7.3.3.3)。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。

7.3.4.3 测试程序(5 个试样)

对于手工调和的材料,从推荐的调和开始计时(7.3.3.6)。对于挤出调和的材料,稍晚些开启计时器,直至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 A.3 及图 A.6)的开槽表面中央;
- 将带孔测试板压向印模材料中央,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 A.3),保证各部分处于测试的关系;
- 要开始如下检测需要在开启记录仪前,将记录仪的记录笔回零。

对工作时间为 3 min 及小于 3 min[6.3f)]的材料,从推荐的调和开始 60 s~90 s 后开始试验。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 4R,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 A.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。

曲线记录第一次显示试样开始出现弹性的时间减去 15 s 报告为工作时间。

7.3.5 合格/不合格的判定及结果的表述

见 6.4 和 6.5。

7.4 细节再现

7.4.1 器具及材料

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

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

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

7.4.1.4 聚乙烯薄膜,约 50 mm×50 mm,厚 0.035 mm(每个试样 1 张)。

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

7.4.1.6 显微镜,具有 4 倍~12 倍的放大倍数和低角度照明。

7.4.1.7 计时器(6.3.6)。

7.4.2 试样制备(3 个试样)

调和每一试样前,将试验块及环形模具(7.4.1.1)置于烘箱内(7.4.1.2)至少 15 min。用聚乙烯薄膜(7.4.1.4)覆盖玻璃板或金属板的下表面(7.4.1.3)。

注: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:

——从烘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 线、b 线和 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(7.4.1.5)中,放置时间至少同制造商建议的将印模材放于口腔内的时间[5.3.3g)]。

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)。

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。

7.4.3 试验步骤

吹去试样上的湿气后,立即用显微镜(7.4.1.6)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(7.5)。

7.4.4 合格/不合格的判定及结果的表述

见 6.4 和 6.5。

7.5 线尺寸变化

7.5.1 器具及材料

7.5.1.1 细节再现试验试样,按 7.4.2 制备,按 7.4.3 检查是否符合表 1 相关的要求。

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

7.5.1.3 滑石粉。

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

7.5.2 试验块线-长度测试

7.5.2.1 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(7.5.1.4)上, d_1 线在右侧, c 线在下方,见图 A.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 A.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。

7.5.2.2 试验块线-长度测试步骤

按下列步骤操作,并注意按 7.5.2.1 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 线的内侧平齐,停止移动,记录此位置的读数作为初始测量值 [图 A.14c)];
- 移动十字线,使 Y 轴的左侧与 d_2 线的内侧平齐,停止移动,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。再重复 d_1 线与 d_2 线间的距离测量两次。取 3 个测量值的平均值作为试验结果,记录为 L_1 。

7.5.3 试样制备(3 个试样)

将滑石粉(7.5.1.3)涂于每个细节再现试样(7.5.1.1)的下表面及玻璃板(7.5.1.2)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,将上述组装件放于环境温度下直至 7.5.4.1 规定的测量的时间。

7.5.4 试样的测量

7.5.4.1 试样测量的时间

试样测量的时间为按制造商推荐的[5.3.3h)]将印模从口腔内取出到灌制石膏模型之间允许的时间。

- 若制造商声明可在取出印模后 24 h 或更长时间灌制石膏模型,则试样的测量应在将试样从成型装置中取出试样后 24 h 进行;

——若制造商声明灌制石膏模型允许的最长时间少于 24 h,则试样的测量应在制造商声明的最大允许时间进行。

7.5.4.2 试样测量步骤

按 7.5.2.2 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 A.14b)所示,保证 c 线在下方。记录此测量值为 L_2 。

7.5.4.3 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%。

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

式中:

L_1 ——试验块(7.5.2.2)上测得的 d_1 线与 d_2 线间的距离;

L_2 ——印模材料试样(7.5.4.2)上测得的 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 规定的要求一致。

7.5.4.4 合格/不合格的判定及结果的表述

见 6.4 和 6.5。

7.6 与石膏配伍性

7.6.1 器具及材料

7.6.1.1 细节再现试样,按 7.4.2 制备试样,按 7.4.3 检查,应符合表 1 对细节再现性的要求。

7.6.1.2 环形模具(7.4.1.1)。

7.6.1.3 顶盖(见图 A.13)。

7.6.1.4 开口模具(见图 A.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,则该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明显的永久性变窄。

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

7.6.1.6 两种牙科石膏产品[见 5.3.3i)]及 YY 0462—2018:

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 YY 0462—2018 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。

7.6.1.7 脱模剂:如硅脂,与开口模具(7.6.1.4)及石膏产品不能发生反应。

7.6.1.8 显微镜(7.4.1.6)。

7.6.1.9 计时器(6.3.6)。

7.6.2 试样制备

本试验两种石膏产品各需制备 3 个试样。

7.6.2.1 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(7.6.1.4)内表面及开口面涂一薄层脱模剂(7.6.1.7),用夹具夹紧使开口关闭;
- 将试样(7.6.1.1)放于环形模具(7.6.1.2)中,将顶盖(7.6.1.3)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(7.6.1.5)盖住,再将整个装置翻转过来。

7.6.2.2 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[5.3.3h)]内,将石膏调和物在机械振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。然后在模具腔内加入足够的石膏,稍欠填。

除非制造商石膏或印模材料使用说明书中有特别规定,将此石膏/印模组合放于室温,放置时间为先前按 7.6.1.6 测定的石膏初凝时间后 45 min。之后从组合中将石膏试样分离后取出。

7.6.3 测试步骤

用显微镜(7.6.1.8)检查石膏试样表面的线是否与表 1(同时见 7.4.3 的注)的规定一致。

7.6.4 合格/不合格的判定及结果的表述

见 6.4 和 6.5。

7.7 弹性回复

7.7.1 器具及材料

- 7.7.1.1 对开模具及固定圈(见图 A.15)。
- 7.7.1.2 脱模剂,如硅脂。
- 7.7.1.3 两块玻璃平板或金属板,约 50 mm×50 mm,至少 3 mm 厚。
- 7.7.1.4 聚乙烯薄膜,无皱,约 50 mm×50 mm,0.035 mm 厚。
- 7.7.1.5 C 形夹,最小开口 40 mm,最小夹口深度 30 mm。
- 7.7.1.6 水浴(7.4.1.5)。
- 7.7.1.7 计时器(6.3.6)。
- 7.7.1.8 小玻璃或金属平板,约 15 mm×15 mm,厚 2 mm。
- 7.7.1.9 试验装置:如图 A.16。百分表的精度为 0.01 mm,并能施加连同小平板(7.7.1.8)的质量共计 (0.6 ± 0.01) N 的力。设定测试仪器上的限位块,使对试样的压缩量限定在 (6.0 ± 0.01) mm。

7.7.2 试样制备

7.7.2.1 前期准备

制备 5 个试样。制样前,完成下列步骤:

- 在固定圈内面及对开模具所有表面(7.7.1.1)涂上一薄层脱膜剂(7.7.1.2);
- 用聚乙烯薄膜(7.7.1.4)覆盖每一块板(7.7.1.3)的一面;
- 将固定圈放于一块盖有聚乙烯薄膜的板上。

7.7.2.2 试样形成

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(7.7.1.5)夹紧，使对开模具的上下表面与板接触。

注：若用玻璃板(7.7.1.3)而非金属板，则在玻璃板与 C 形夹之间可以放金属板以防玻璃板划伤或破裂。

调和后 60 s，将该试样成型装置组合放于水浴中(7.7.1.6)，放置时间同制造商说明书上规定的要求印模从口腔内取出的时间[5.3.3g)]。

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(7.7.1.8)放于试样顶部表面，之后将它们一起放于测试仪器基座(7.7.1.9)上，中心与百分表顶杆的轴线重合。

7.7.3 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±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。

7.7.4 结果的计算

用式(2)计算每个试样的弹性回复百分比 k ：

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

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，检查每份的缺陷，如气泡等。

7.7.5 合格/不合格的判定及结果的表述

见 6.4 和 6.5。

7.8 压应变

7.8.1 器具

7.7.1.1~7.7.1.7 所列的器具在试样制备时均需要，试验仪器如图 A.2 所示。百分表的精度为 0.01 mm。

7.8.2 试样制备

按 7.7.2 步骤制备 5 个试样，但小平板(7.7.1.8)不放于试样上。

7.8.3 试验步骤

将试样从成型装置中取出后立即放于试验仪器(7.8.1)的基座上，其中心位于负荷杆底部。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 ± 0.01) 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 (12.26 ± 0.01) 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 。

7.8.4 结果计算

用式(3)计算每个试样的压应变百分比 E :

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

式中:

- 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;
- h_0 ——对开模具的高度。

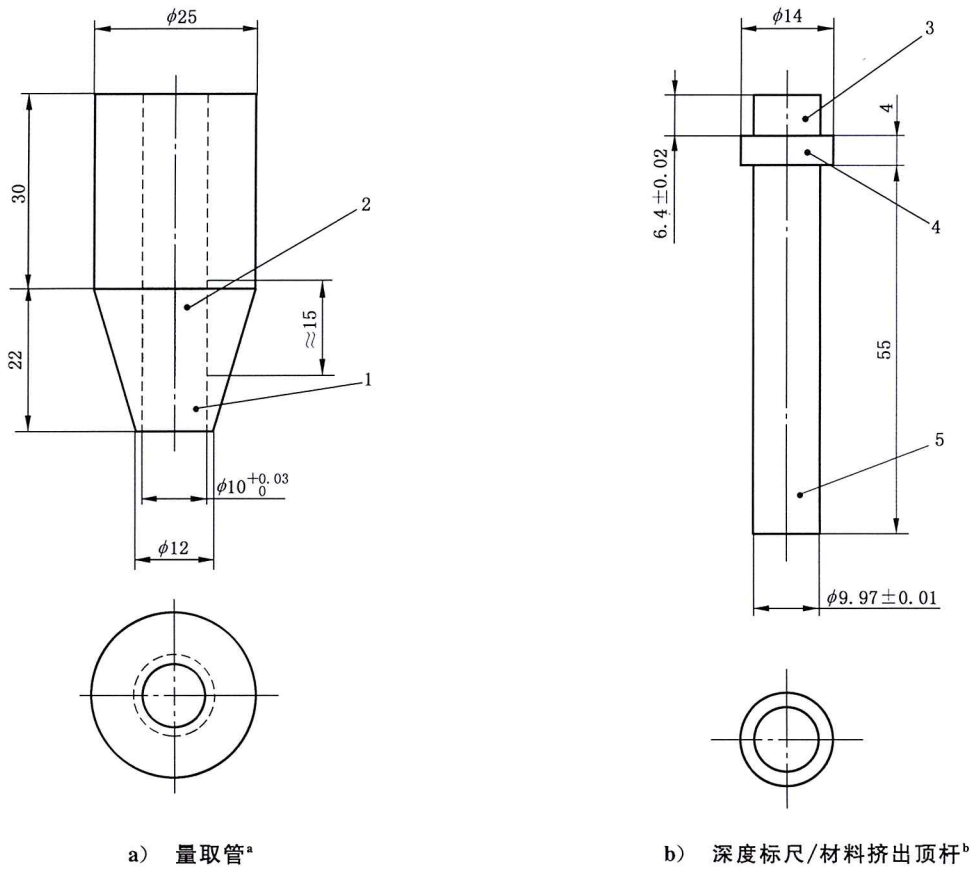
按 7.7.4 程序检查失败的试样。

7.8.5 合格/不合格的判定及结果的表述

见 6.4 和 6.5。

附录 A
(规范性附录)
本标准引用图

单位为毫米



a) 量取管^a

b) 深度标尺/材料挤出顶杆^b

说明：

1——腔的体积等于试验所需材料的体积(0.50±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——顶杆的挤出端。

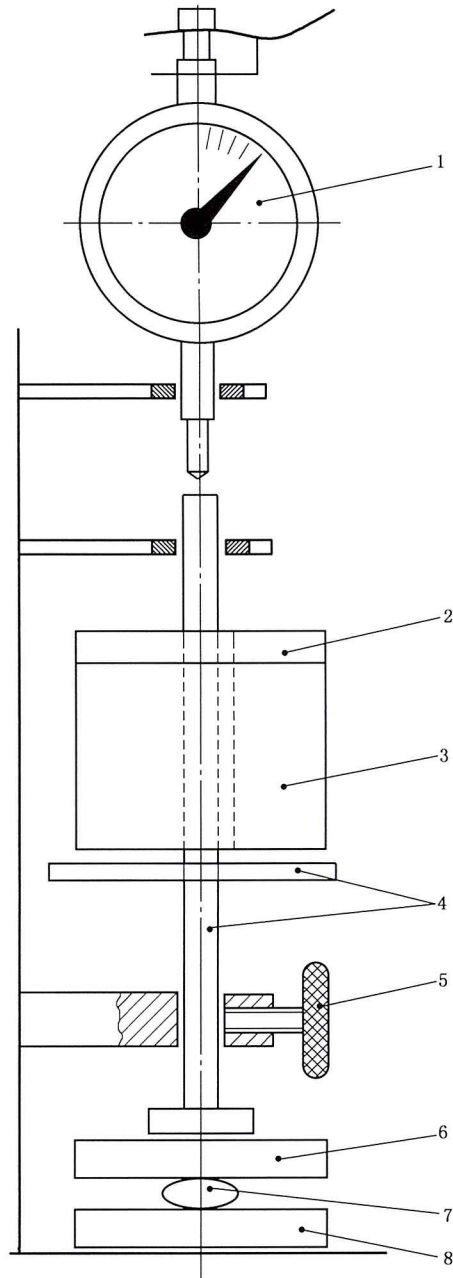
^a 量取管由 PFTE 或乙缩醛制作。

^b 顶杆由刚性金属或聚合物材料制作。

注 1：这些部分也可用其他尺寸，只要量取管和深度标尺相配使形成的腔室的体积为(0.5±0.02)mL，且顶杆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量取管内制作弹性活塞。

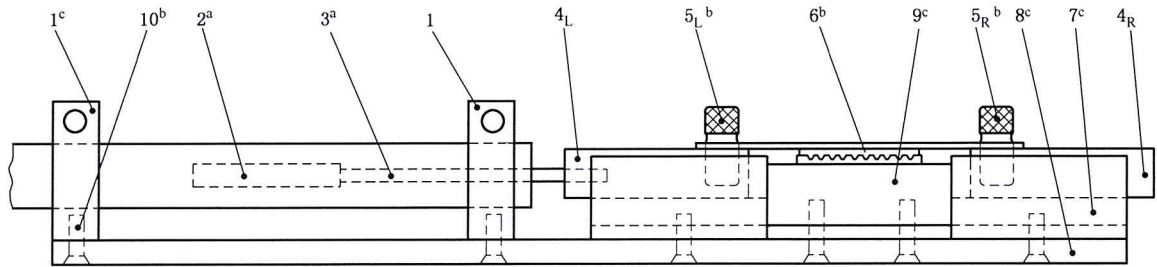
图 A.1 稠度试验材料的量取器



说明：

- 1——百分表；
- 2——配重，加上 3、4 及 6 部分的质量，可为稠度试验提供总计为 (14.71 ± 0.01) N 的力，并且可为 0 型材料的工作时间试验提供总计为 (12.75 ± 0.01) N 的力；
- 3——配重，再加上 4 部分的质量，可为压应变试验提供总计为 (12.26 ± 0.01) N 的力；
- 4——负荷杆，连同配重支撑，可为压应变试验提供 (1.22 ± 0.01) N 的初始力；
- 5——固定螺丝；
- 6——负荷板；
- 7——试样；
- 8——底板。

图 A.2 稠度、压应变试验及 0 型材料工作时间用仪器



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: 板定位及固位销钉;
- 6 —— 带孔测试板;
- 7 —— 滑道;
- 8 —— 仪器基座;
- 9 —— 开槽试样基座;
- 10 —— 平头安装螺钉 M3.5.

^a LVDT 的制造商提供的部件;

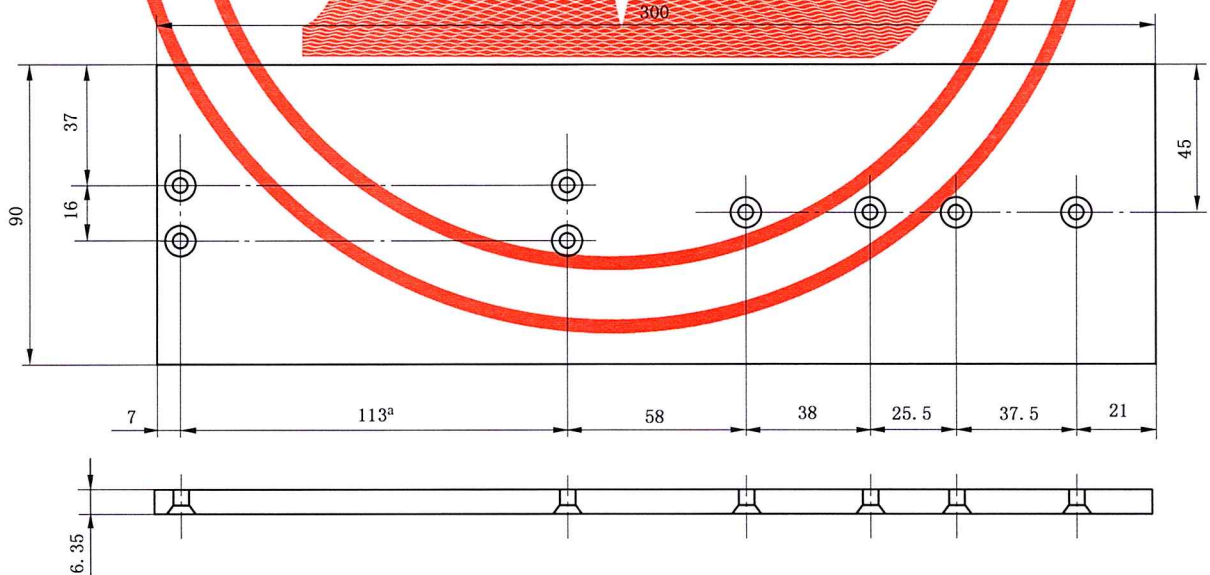
^b 不锈钢制作的部件;

^c 阳极氧化铝制作的部件。

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。

图 A.3 工作时间测试仪器组件

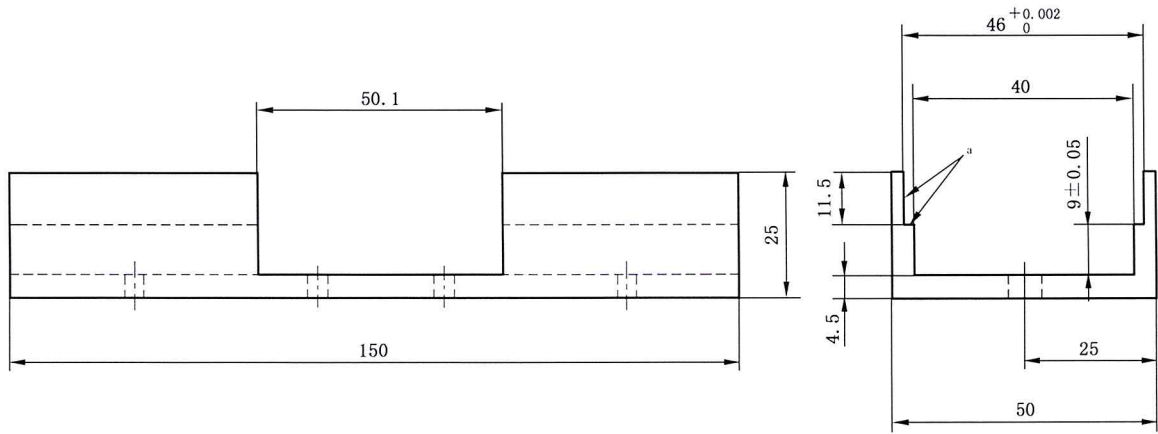
单位为毫米



^a 2 个 LVDT 支点中心的距离。该尺寸可根据所用的 LVDT 的长度而定。

图 A.4 仪器基座——工作时间测试仪器

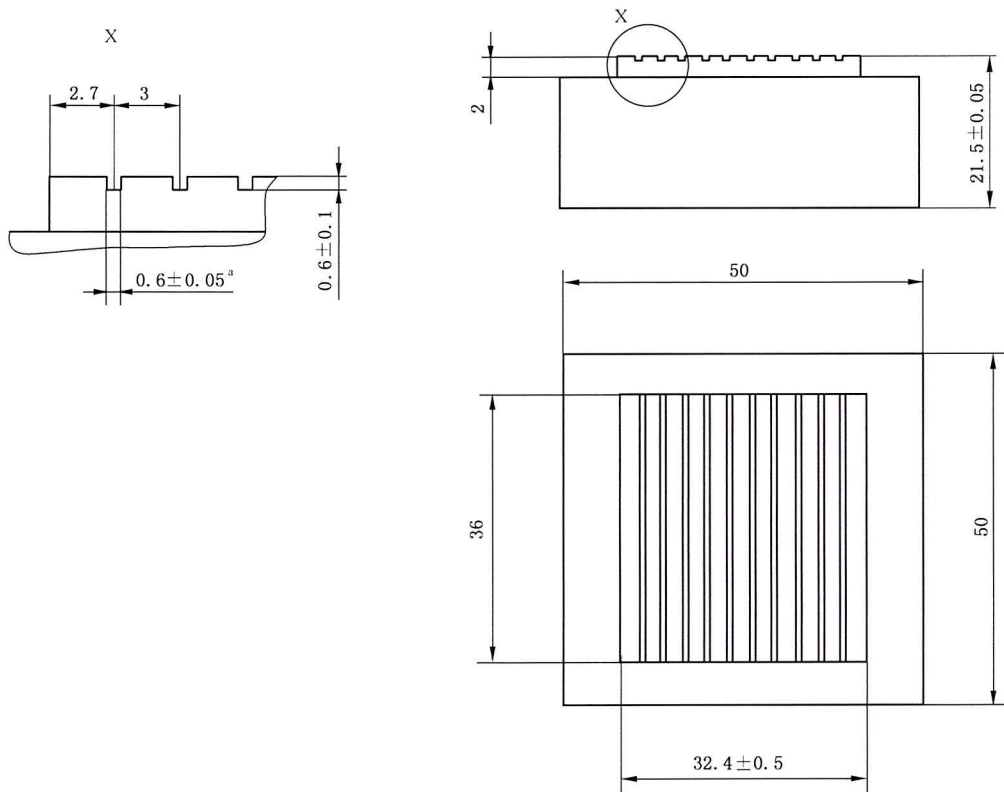
单位为毫米



^a 滑道的承力面。

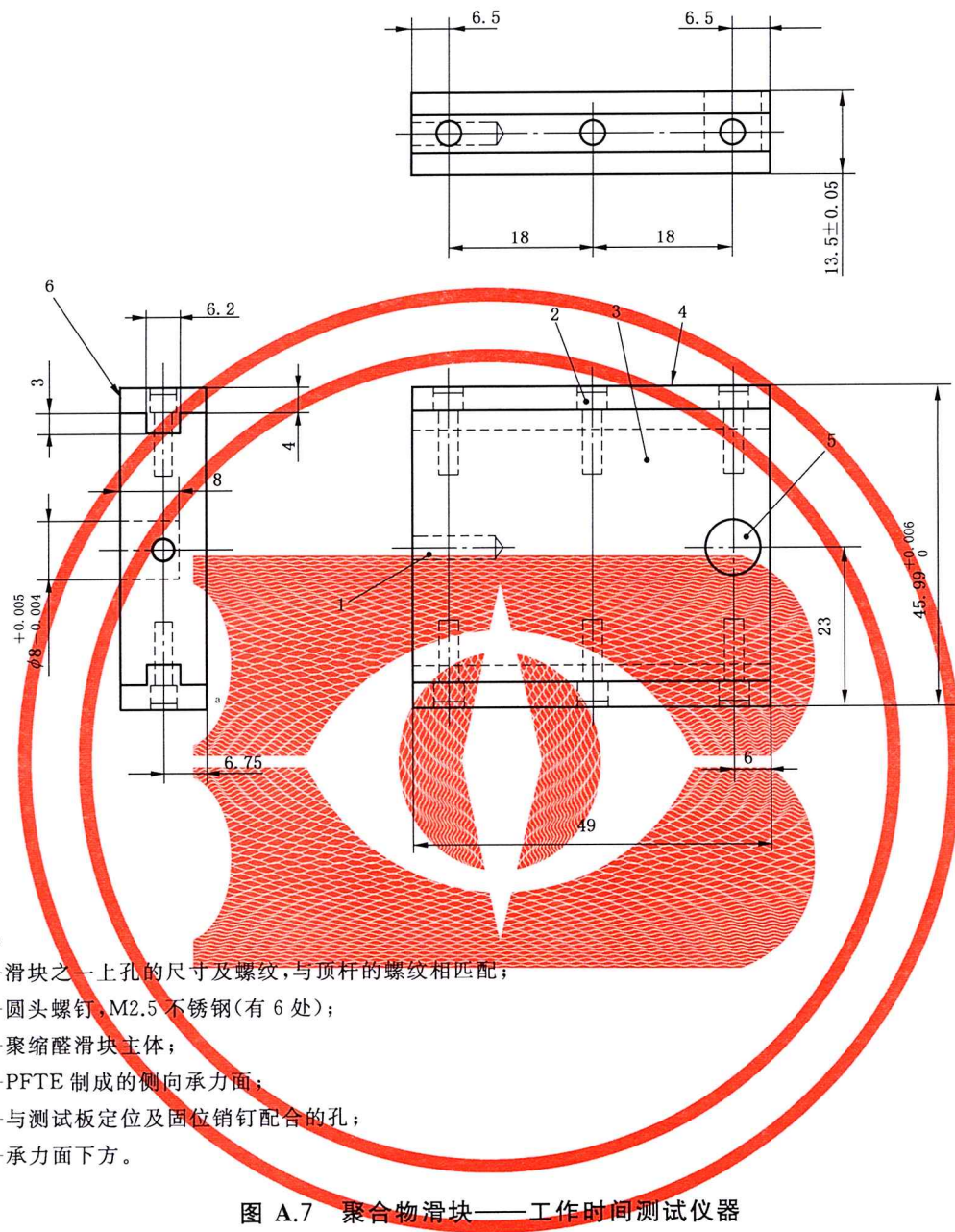
图 A.5 滑道——工作时间测试仪器

单位为毫米

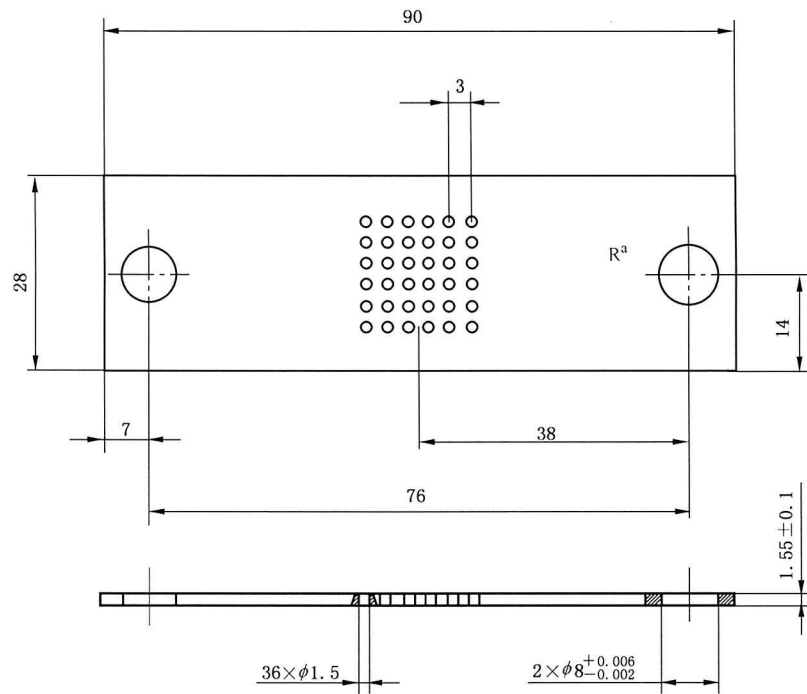


^a 10个槽,两槽中心相隔3 mm。

图 A.6 开槽试样基座——工作时间测试仪器



单位为毫米



^a 标在测试板上表面的字母 R 用于定位测试板。

图 A.8 带孔测试板——工作时间测试仪器

单位为毫米

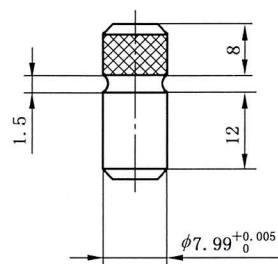
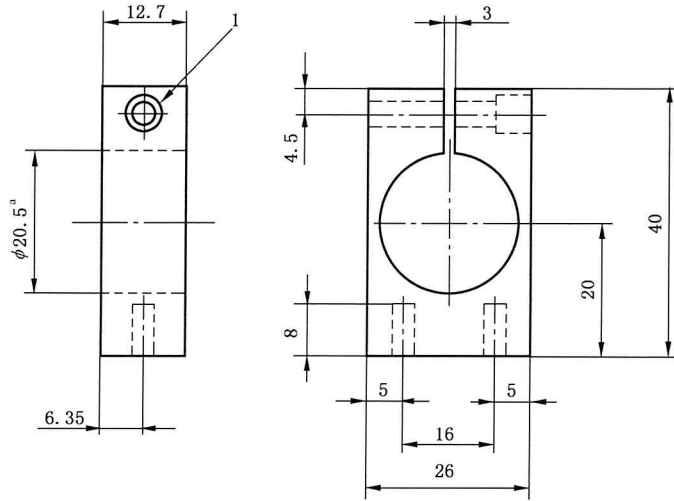


图 A.9 测试板定位及固位销钉——工作时间测试仪器

单位为毫米

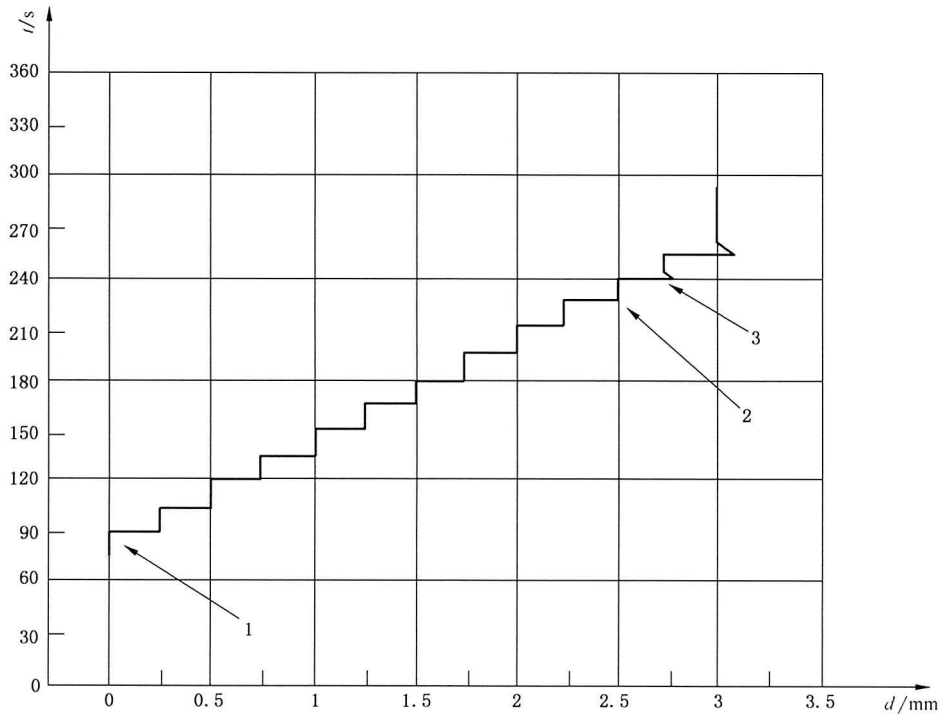


说明：

1——内六角螺钉，M4.5 不锈钢。

^a 尺寸适合外径为 20.5 mm 的 LVDT。该尺寸随 LVDT 外径的不同而不同。

图 A.10 LVDT 支架——工作时间测试仪器



说明：

1 —— 开启曲线记录仪；

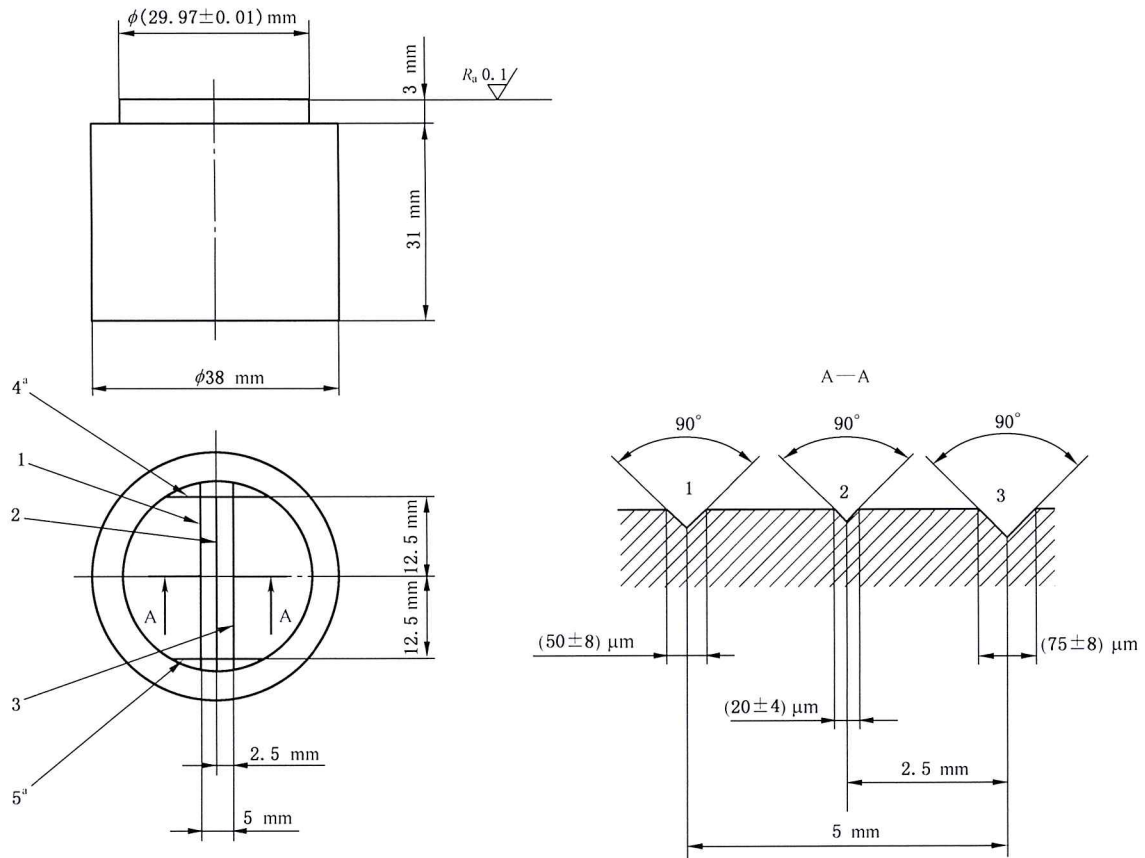
2 —— 工作时间；

3 —— 出现弹性性质的第一个迹象；

d —— LVDT 芯位移；

t —— 时间。

图 A.11 工作时间测试曲线示意图



说明：

- 1——a 线；
- 2——b 线；
- 3——c 线；
- 4——d₁ 线；
- 5——d₂ 线。

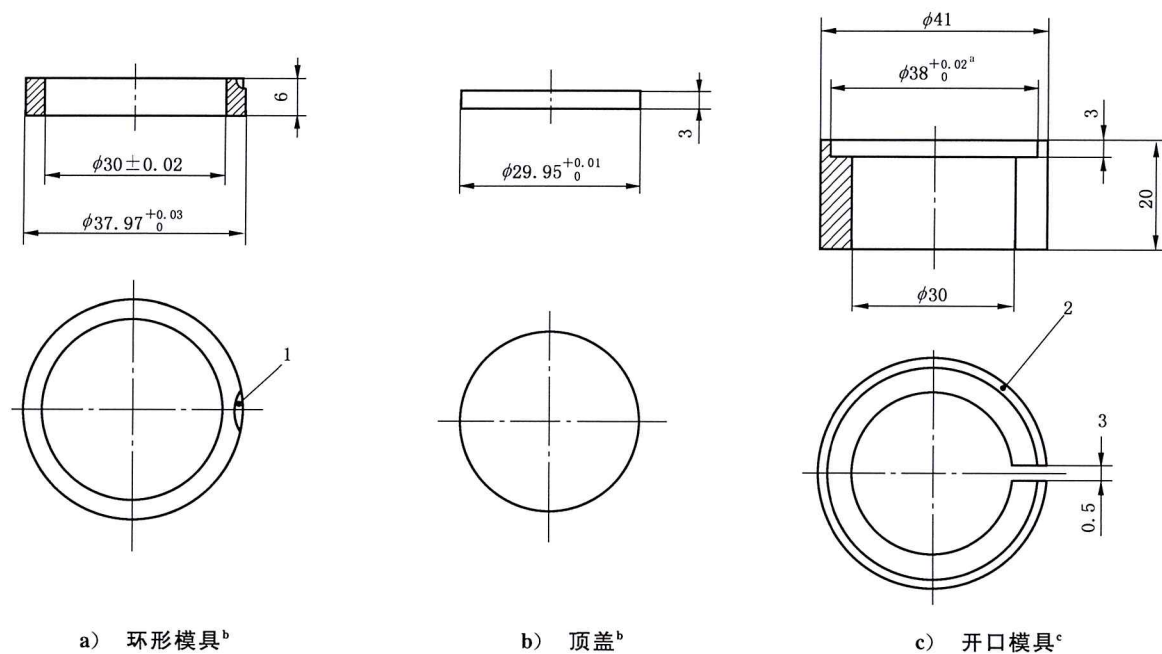
^a 与 c 线的宽度相同。

注 1：除有特殊规定，尺寸单位均为 mm。

注 2：除有特殊规定，公差为 ±0.1 mm；最大表面粗糙度 3.2 μm，材料为铸造或锻制奥氏体不锈钢。

图 A.12 细节再现和与石膏的配伍性试验块

单位为毫米



说明:

1——开孔约 1 mm 深;

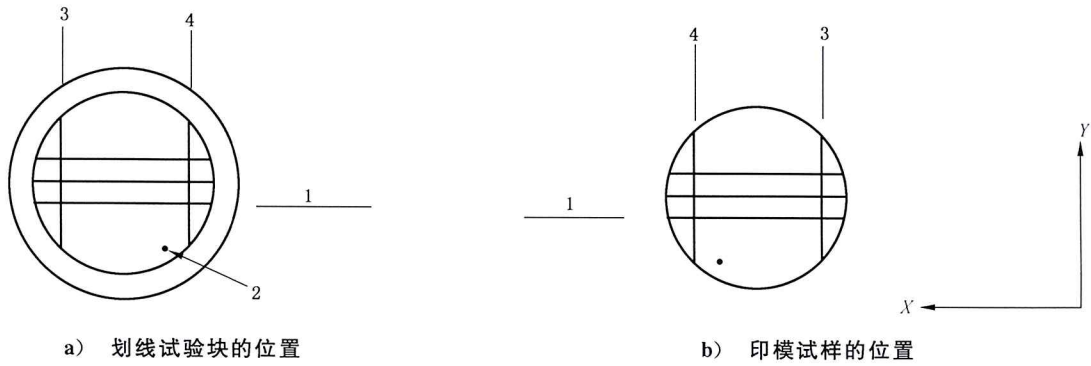
2——开口模具的凹陷边缘;

3——开口关闭前的宽度。

^a 用夹子夹紧,关闭开口后模具的内径;^b 由聚合物、黄铜或不锈钢制作;^c 由黄铜制作。

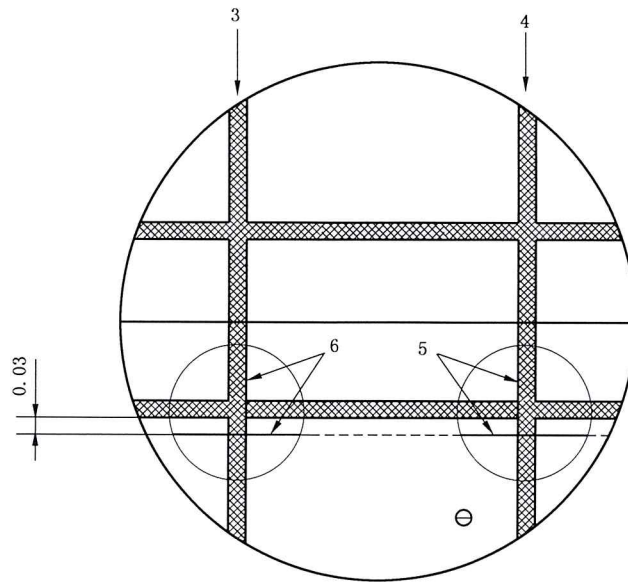
图 A.13 细节再现和与石膏的配伍性试验组件

单位为毫米



a) 划线试验块的位置

b) 印模试样的位置

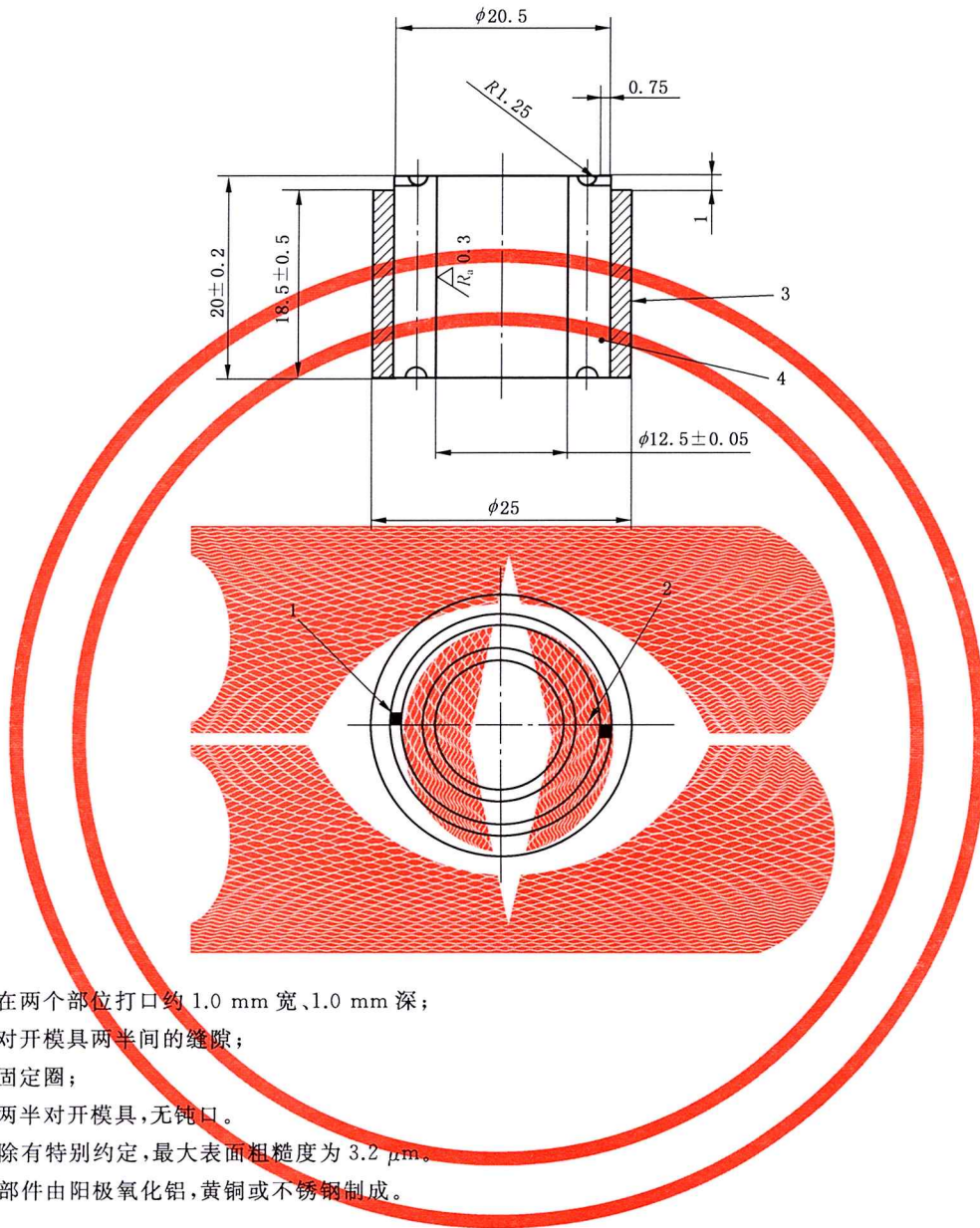


c) 试验块划线与显微镜十字线的相对位置

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 A.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



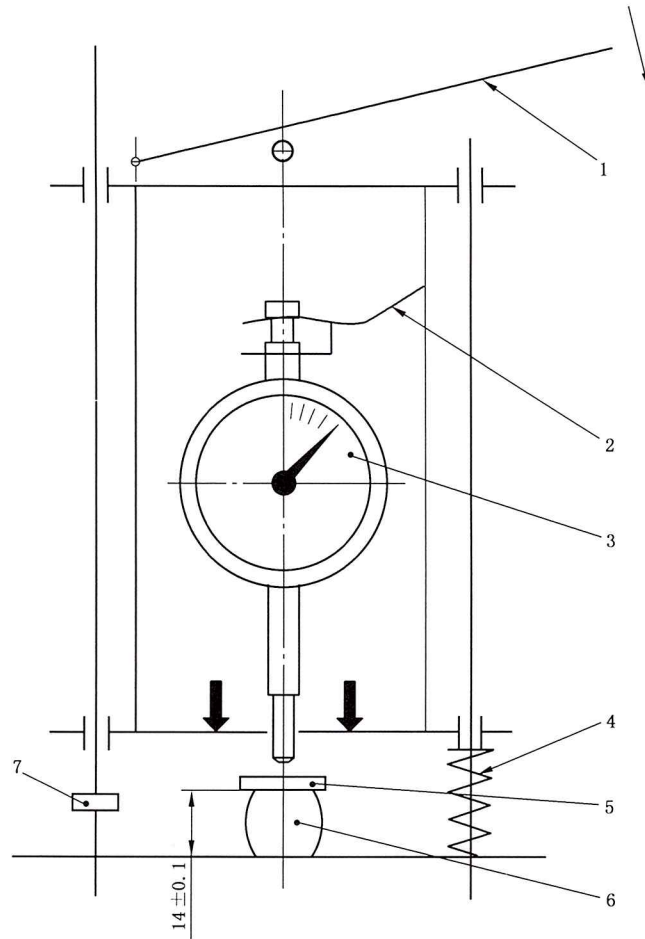
说明：

- 1——在两个部位打口约 1.0 mm 宽、1.0 mm 深；
 2——对开模具两半间的缝隙；
 3——固定圈；
 4——两半对开模具，无钝口。

注 1：除有特别约定，最大表面粗糙度为 $3.2 \mu\text{m}$ 。

注 2：部件由阳极氧化铝，黄铜或不锈钢制成。

图 A.15 制样的对开模具——弹性回复和压应变试验



说明：

- 1——压缩试样手柄；
- 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 A.16 弹性回复试验仪器

附 录 B
(规范性附录)
手工调和标准方法

B.1 调和比例和调和方法

B.1.1 就本标准而言,分别调和 3 次材料,每次调和均应按下列原则进行。

- a) 制备一个试样应调和(15±0.5)mL 材料,其中包括调和时挤出的材料;
- b) 记录制备每个试样所需的调和时间;
- c) 调和开始的时间应是各组分间首次接触的时间。

B.1.2 手工调刀调和

B.1.2.1 手工调刀调和所有弹性体印模材料的标准方法

除制造商说明中另有规定,使用手工调刀调和弹性体印模材料的所有用于本标准中的试样制备,均应根据本附录中所描述的方法进行调和。

B.1.2.2 调和方法细节

B.1.2.2.1 器具

- a) 调和板,由制造商提供或推荐;

注:一些调和板将其 4 个边均粘连起来,只留其中一个角便于调和纸的撕除。或者,有些调和板沿着一个边将其一端粘连起来,或沿 2 个或 3 个边粘连起来。

- b) 直刀片,有弹性的调和刀,约 100 mm 长,20 mm 宽;
- c) 校准称量天平。

B.1.2.2.2 各组分按比例预调和

- a) 将调和板放在天平的称量盘上;
- b) 操作者将调和板放在天平称量盘的正中,调和板上松散的、未粘连的一侧调和纸将会与操作者有下列方面的联系:
 - 将未粘连的调和纸端,与操作者最不灵巧的手放在同侧。这需要考虑到操作者使用最不灵巧的手来固定调和板并按住未粘连一端的调和纸,同时使用最灵巧的手(右或左)来操纵调刀调和试样(见图 B.1 举例说明,对于右手操作者调和板的放置位置);
 - 任何未粘连的调和纸端,应放置在离操作者面前的最远位置,如图 B.1 所示;
 - 称取颜色较深的组分放在调和板上靠近操作者最灵巧手的(右或左)放置。先称取颜色较深的组分,是为了避免先称取颜色较浅的组分时,在开始混合之前,颜色较浅的组分就可能流入并与颜色较深的组分相接触;
 - 最后,称取颜色较浅的组分,放置在稍偏离调和板中心位置,以确保在调和开始前,这两个组分不会发生接触。

B.1.2.2.3 调和步骤

- a) 使用调和刀的尖端,把调和板上的深色组分刮起;
- b) 开始调和,将调刀尖上深色组分与调和板上的浅色组分相调和,并用调刀尖部边缘搅拌,尽可能在 10 s~15 s 的时间内把这些组分调和在一起。在此过程中,应尽量保持调刀调和部位在其距尖端 20 mm 范围内进行调和,并尽量保持在靠近调和板中心的最小区域内调和;
- c) 然后在 5 s 内,将调刀上仍残留的深色组分抹在靠近混合物的调和板的裸露表面,然后用调刀尖把它们刮起,然后迅速将它们与已调和好的样品再混合;
- d) 用调刀的平面将组分沿一个方向抹,直至得到条状痕迹混合物,调刀使用时先用一侧的平面再

用另一侧平面。在此过程中,以及接下来的步骤,应保持在小区域内调和。调刀刀片在长轴方向上应有一定的弹性,以便在涂抹调和时能够产生所需的弯曲变形(见图 B.2);

- e) 最后,将调刀两平面上的混合物调入混合物中,在随后必需的检查或试样成型步骤之前,应将整个混合物抹平,覆盖调和板表面,从而排出所有夹杂的空气(气泡)。

B.1.3 手工搓捏调和

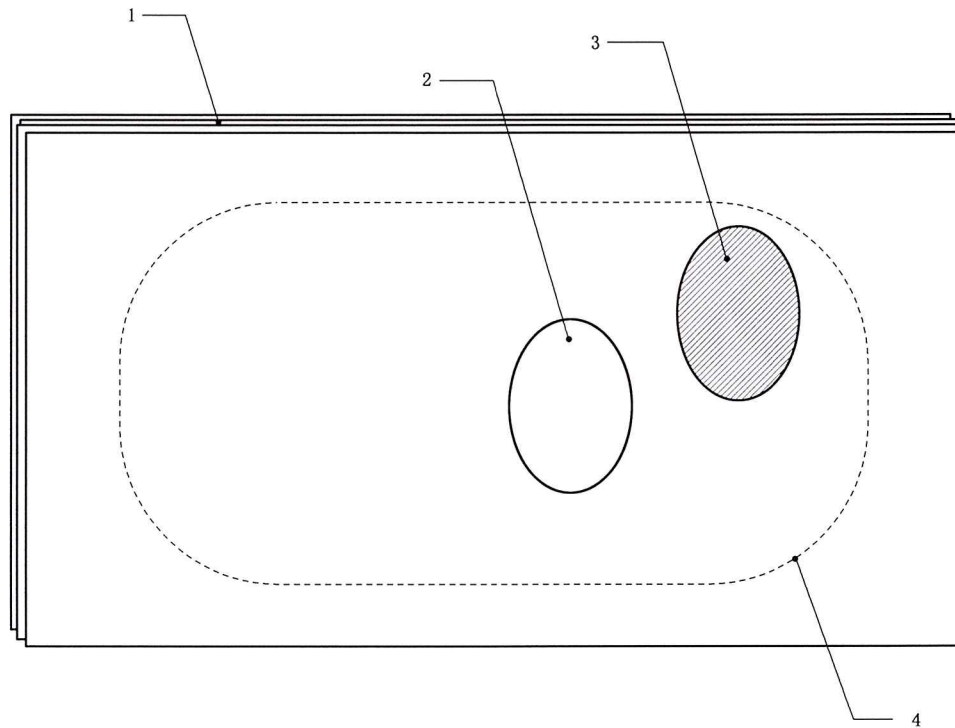
采用下列方法以减少混合过程中可能出现的变化因素:

- a) 应按制造商的规定[5.3.3b)]佩戴不会和混合材料发生反应的手套,以保护材料不会受到污染;
- b) 操作者手指温度应在 25 °C~30 °C 范围内;
- c) 为避免手捏合时可能出现的反应组分因尺寸过小而浪费大量的材料,可通过:
 - 将组分称取至调刀较宽的刀片[B.1.2.2.3b)]处,以便可将称取的量刮涂至腻子组分上,和
 - 在揉捏调和前,使用一个改进的四齿金属叉,将两组分初步调和(约 5 s)。

注:改良叉子的约 20 mm 的常规宽度及约 20 mm 的短齿长度被认为是有帮助的。

B.1.4 材料的挤出

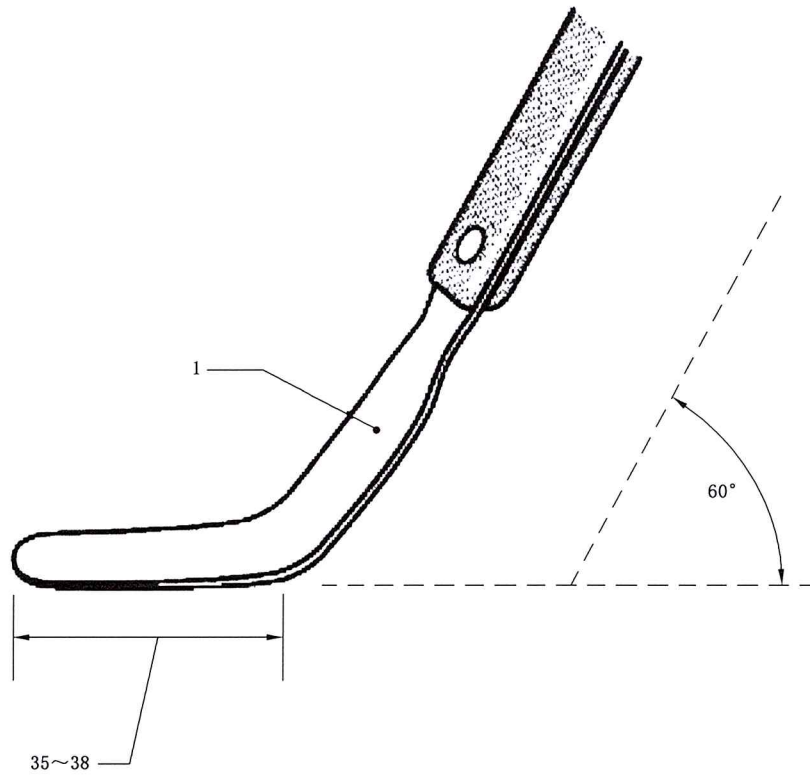
- a) 将按比例混合好的材料挤压至不与材料发生反应的调和片或调和板上时,可以减少试样混入气泡的可能;
- b) 将看到组分进入混合头的时间,作为材料调和开始的时间。



说明:

- 1——在调和板的末端和侧面有松散的、未粘连的调和页,摆放位置适合右手操作者;
- 2——较浅色的印模材组分,放置于稍微偏离中心的位置;
- 3——较深色的印模材组分的位置;
- 4——虚线轮廓线表明指示调和板表面的限定区域,在该区域内调和完成后的混合物应被抹平铺开,以排出夹杂的空气。

图 B.1 调和板与待调和组分



说明：

1——调刀以弯曲态沿一个方向涂抹调和。

注：例如“Buffalo ”¹⁾弹性调刀，尺寸102 mm长×19 mm宽。

图 B.2 弹性调刀

1) Buffalo 是适合的市售产品的实例。给出这一信息是为了方便本标准的使用者，并不表示对这一产品的认可。

附 录 C
(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(7.3.1.6)和仪器所需的线性位移传感器²⁾(LVDT)(7.3.3.2)可能的来源。下面的两个 LVDT 满足 7.3.3.2 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,按照图 A.3~图 A.10 所示的要求制作。

2) 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),可从英国 Department of Restorative Dentistry, Dental School, University of Newcastle 获得。LVDT 可从英国 R.D.P.Electronics Ltd.和美国 Transicoil 市售获得。给出这一信息是为了方便本标准的使用者,并不表示对这一产品的认可。等效的产品如果能获得相同的结果,那么也可予以使用。

参 考 文 献

- [1] GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验
 - [2] YY/T 0268 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验
 - [3] ISO 21067:2007, *Packaging—Vocabulary*
-

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 弹性体印模材料
YY/T 0493—2022

*

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

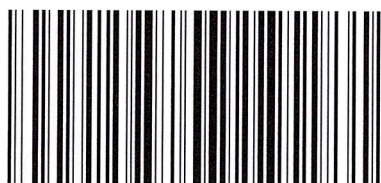
*

开本 880×1230 1/16 印张 2.5 字数 66 千字
2022年8月第一版 2022年8月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34758 定价 45.00 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 0493-2022



码上扫一扫 正版服务到