



中华人民共和国医药行业标准

YY 0712—2009/ISO 11246:1996

牙科硅酸乙酯结合剂铸造包埋材料

Dental ethyl silicate bonded casting investments

(ISO 11246:1996, IDT)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性的。

本标准等同采用 ISO 11246:1996《牙科硅酸乙酯结合剂铸造包埋材料》。

本标准依据 ISO 11246:1996 重新起草。

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归口。

本标准负责起草单位：国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：林红、李媛、孙志辉、郑刚、袁慎坡。

牙科硅酸乙酯结合剂铸造包埋材料

1 范围

本标准规定了牙科硅酸乙酯结合剂铸造包埋材料的试验方法,以评价其用于牙科铸造用合金修复体包埋材的有效性。

本标准适用于制作牙科铸造贱金属修复体的硅酸乙酯结合剂铸造包埋材料。

本标准规定了此种包埋材料的主要物理性能和检测方法。

本标准还对附于每一包装上的说明进行了要求。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

硅酸乙酯结合剂铸造包埋材料 ethyl silicate bonded casting investment

专为包埋铸造牙科铸造合金修复体用的一种耐火填料系统与活性成分组成的粉状混合物。

注1:耐火填料系统通常主要由二氧化硅组成。活性成分是碱性氧化物,通常是氧化镁。

2.2

专用液 special liquid

由生产厂或供应商提供的用于调和包埋材料粉剂的液体。

注2:每个指定系统都应规定两到三种专用液。其中一种液中含有硅酸乙酯结合剂成分。其余液体含其他补充成分。所有液体混合成为结合剂液,用于与包埋材粉剂调和。

粉与结合剂混合形成一种糊状物,变硬后首先形成二氧化硅凝胶,之后转变为二氧化硅。

3 要求

3.1 一般要求

按4.2评价,粉末干燥、无异物及结块。专用液应无沉淀。

3.2 固化时间

按4.3试验,固化时间应与生产厂规定值相差不大于30%。若生产厂提供的为固化时间范围,则测试的固化时间与该时间范围的中间值相差不大于30%。

3.3 抗压强度

按4.4试验,室温下包埋材料的抗压强度不低于1.5 MPa。

3.4 线热膨胀率

按4.5试验,线热膨胀率应与生产厂提供的数值相差不大于15%。若生产厂提供的为线热膨胀率范围,则测定值应与该范围的中间值相差不大于15%。

4 试验

4.1 概述

4.1.1 取样

选用未开封且包装完好的材料进行试验。

4.1.2 试验环境

调和与试验应在 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $50\%\pm 10\%$ 的无明显通风的环境下进行。选用清洁、干燥