



中华人民共和国医药行业标准

YY 0713—2009/ISO 7490:2000

牙科石膏结合剂铸造包埋材料

Dental gypsum-bonded casting investments

(ISO 7490:2000, 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 7490:2000《牙科石膏结合剂铸造包埋材料》。

本标准根据 ISO 7490:2000 重新起草。

原国际标准的 ISO 1562:1993 已被 ISO 22674:2006 替代,因此在本标准的参考文献中进行了修改。

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、张金。

牙科石膏结合剂铸造包埋材料

1 范围

本标准规定了牙科石膏结合剂铸造包埋材料的分类和性能要求以及相应的试验方法。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

牙科石膏结合剂铸造包埋材料 dental gypsum-bonded casting investment

由半水硫酸钙和二氧化硅和/或其他耐火材料组成的一种粉状混合物。

注：粉剂中可包括少量的改性剂。

3 分类

牙科石膏结合剂铸造包埋材料分类如下：

——1型：用于嵌体及冠。

——2型：用于全口和局部义齿基托。

有些材料不局限于此分类中的某一种类型。

4 要求

4.1 粉剂外观

按 6.1 试验，肉眼观察，粉剂应均匀，无异物及结块。

4.2 工作时间时的流动性

按 6.2 试验，固化后材料的直径 1 型至少 60 mm，2 型至少 40 mm。

4.3 凝固时间

按 6.3 试验所测得的凝固时间应与生产厂提供的凝固时间相差不大于 20%。若生产厂提供的为一时间范围，则凝固时间应与该时间范围的中间值相差不大于 20%。

4.4 抗压强度

按 6.4 试验，1 型材料的抗压强度最小为 2.3 MPa，2 型最小为 2.6 MPa。

4.5 线固化膨胀率

按 6.5 试验，线固化膨胀率应与生产厂提供值相差不大于 20%。若生产厂提供的为一数值范围，则测得值应与该范围的中间值相差不大于 20%。

4.6 线热膨胀率

按 6.6 试验，材料的线热膨胀率应与生产厂提供值相差不大于 20%。若生产厂提供的为一数值范围，则测得值应与该范围的中间值相差不大于 20%。

5 取样、试验环境及调和

5.1 取样

取同一批号足量零售包装材料至少 5 kg。应弃除包装不密封的材料。

若粉剂为大包装，则在试验前应充分混合并保存于防潮容器内。