

ICS 11.060.10
C 33

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 1070—2008/ISO 12163:1999
代替 YY 91070—1999

牙科基托/模型蜡

Dental baseplate/modelling wax

(ISO 12163:1999, IDT)

2008-04-25 发布

2009-12-01 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 12163:1999《牙科基托/模型蜡》。

牙科基托/模型蜡主要是在技工室用于制作义齿的过程中使用的,本标准不涉及其生物学评价。

本标准根据 ISO 12163:1999 重新起草。

本标准与 ISO 12163:1999 的主要差异和原因如下:

——删除国际标准的“前言”和“引言”;

——取消参考文献。因本标准不涉及生物学评价内容。

本标准代替并废止 YY 91070—1999《牙科模型蜡》(原 ZBC33 025—1989)。

本标准与 YY 91070—1999《牙科模型蜡》(原 ZBC33 025—1989)的区别:

——分类不同:本标准将蜡分为 3 类,YY 91070—1999 分为 2 类。

——流变性:本标准对蜡的流变性的要求与在 YY 91070—1999《牙科模型蜡》中 4.6 塑性形变的要求不同。测试温度和流变性的数值均不相同。

——YY 91070—1999《牙科模型蜡》中的下列章条,在本标准中不要求:

- 1) 4.3 模型蜡的规格;
- 2) 4.4 蜡的颜色为粉红色;
- 3) 4.5.2 蜡对瓷牙和合成树脂牙的黏着、固位性能;
- 4) 4.7 在特定使用温度下不脆裂和折断的性能;
- 5) 4.8 蜡的线性收缩率。

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。

本标准由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负责起草。

本标准主要起草人:林红、孙志辉、郑刚、贺铭鸣。

牙科基托/模型蜡

1 范围

本标准对主要用于制作义齿的由天然蜡和合成蜡组成的牙科基托/模型蜡的分类和要求进行了规定,并规定了相应的试验方法以确定被试样品是否符合本标准的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 131 产品几何技术规范(GPS)技术产品文件中表面结构的表示法

GB 6387—1986 齿科材料名词术语(eqv ISO 1942-2)

YY 0300 合成树脂牙(YY 0300—1998,eqv ISO 3336:1993)

YY 0301 牙科学 陶瓷牙(YY 0301:1998,eqv ISO 4824:1993)

YY 0462 牙科石膏产品(YY 0462:2003,ISO 6873:1998,MOD)

3 分类

根据代表其硬度的流变性将牙科基托/模型蜡分为如下三类:

- 1类:软蜡;
- 2类:硬蜡;
- 3类:超硬蜡。

4 要求

4.1 外观

蜡片颜色应一致,厚度应均匀,材质光滑,无异物。目测(6.1)观察是否符合要求。

4.2 颜色

蜡的颜色应与生产厂的规定一致。目测(6.1)观察是否符合要求。

4.3 软化特性

蜡在被加热时,应均匀地软化而不呈碎屑状或层片剥落,当形成工作蜡块时,应粘合在一起而不分层(6.1)。

4.4 切削性能

在 $(23.0 \pm 2.0)^\circ\text{C}$ 时蜡应易于用锋利器具修整,而不出现撕裂、碎屑或层片剥落等现象(6.1)。

4.5 表面熔化后的外观

用火焰加热使蜡表面(6.1)熔化后,蜡应具有光泽的表面。

4.6 残渣

按6.2.1试验,在瓷牙及塑料牙上,不能留有蜡的残渣。

4.7 着色剂的特性

按6.2.1试验,着色剂不应与蜡分离,也不应浸入石膏模型中。

4.8 流变性

按6.2.2试验,蜡的流变性应符合表1的规定。

表 1 特定温度下蜡的流变性

温度/℃	1类		2类		3类	
	最小/%	最大/%	最小/%	最大/%	最小/%	最大/%
23.0±0.1	—	1.0	—	0.6	—	0.2
37.0±0.1	5.0	90.0	—	10.0	—	1.2
45.0±0.1	—	—	50.0	90.0	5.0	50.0

4.9 贮存黏着性

按 6.2.3 试验检测蜡在贮存过程中的自黏着性,牙科模型蜡互相接触的表面及与隔离纸接触的表面均应无损坏。有隔离纸时,蜡与纸表面应能容易清楚的分开。

5 取样

获取试验所需蜡样本的方法和数量,应在有关各方之间达成协议。试验用蜡的生产批号应相同。

6 试验方法

6.1 肉眼观察

肉眼观察,蜡应符合 4.1、4.2、4.3、4.4 和 4.5 的规定。

6.2 物理试验

6.2.1 残渣及着色剂

6.2.1.1 器具

6.2.1.1.1 金属模具,如图 1 所示,内有一个 5 mm 宽,至少 1.5 mm 深的槽,用于安放义齿。

6.2.1.1.2 牙科技工室常规器具,牙型盒及其他器具,如图 1。

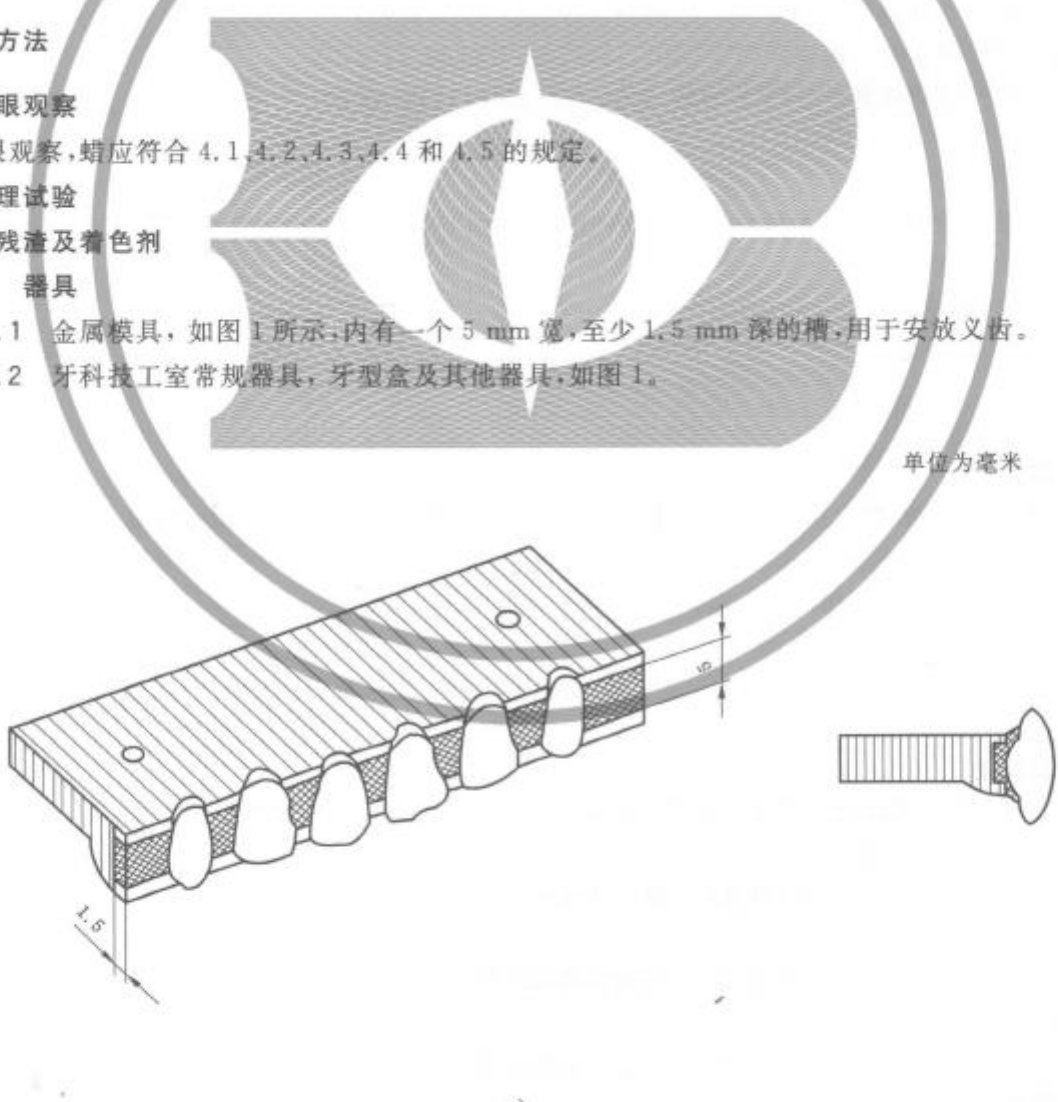


图 1 残渣和着色试验装置

单位为毫米

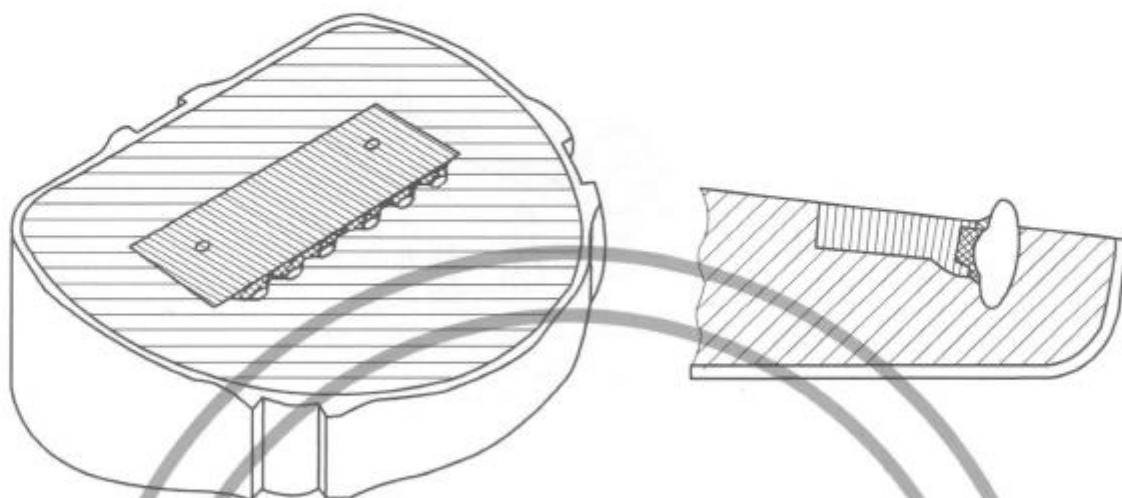


图 1 (续)

6.2.1.2 步骤

在金属模具的槽中放置一条蜡试样。在蜡中放置 3 个符合 YY 0300 的合成树脂牙和 3 个符合 YY 0301 的陶瓷牙,如图 1 a)所示。用符合 YY 0462 牙科石膏或/和牙科人造石将金属模具及其上的牙齿包埋于牙型盒中[见图 1b)]。在蜡上灌注石膏或人造石后 2 h~3 h 内不要移动牙型盒。将牙型盒浸入 $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的水浴中 10 min,取出并立即开盒。拆除金属块及蜡条,用沸水持续冲洗牙型盒中可能残留的蜡 $(60 \pm 5)\text{s}$ 。

6.2.1.3 评价

按 6.1 检查,所有暴露的牙齿及石膏表面均无蜡及着色剂残留。

6.2.2 流变性

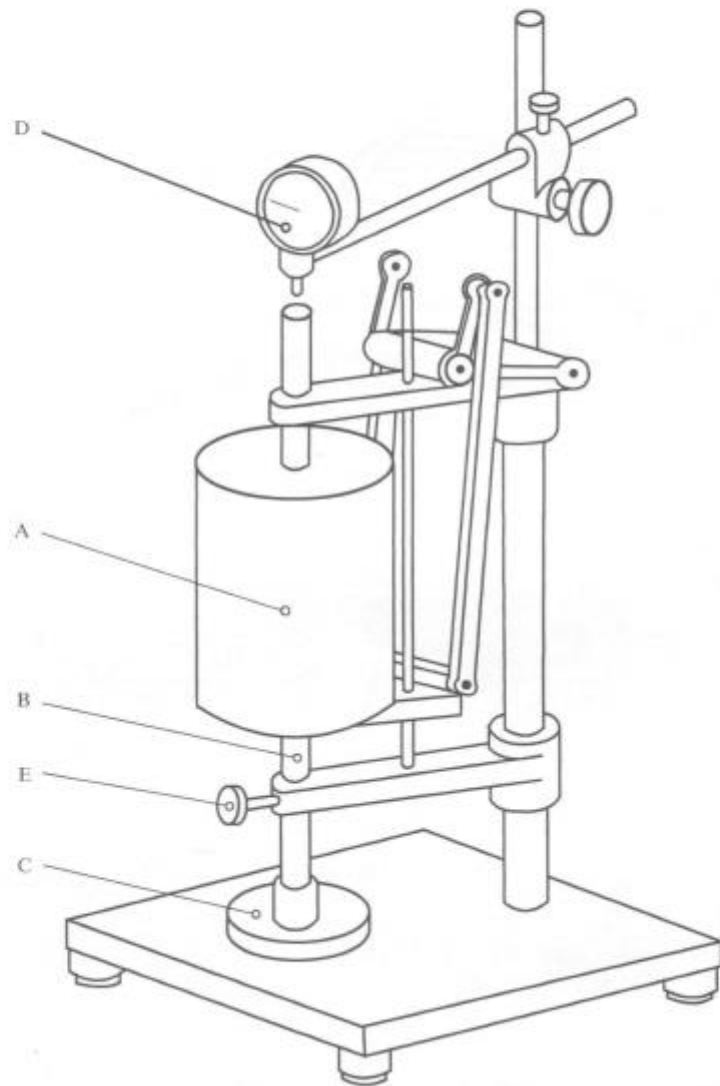
6.2.2.1 器具

6.2.2.1.1 螺旋测微计,精度至少 0.005 mm。

6.2.2.1.2 流变性试验装置(见图 2),由以下几部分组成:

- 金属柱(配重)(A);
- 具低热传导率的杆(B);
- 铜板(C);
- 千分表(D),精度至少 0.005mm;
- 固定螺丝(E)。

A、B 和 C 的总质量应能提供 $(19.6 \pm 0.1)\text{N}$ [相当于在标准重力下 $(2\,000 \pm 10)\text{g}$ 的质量]的轴向压缩力。配重(A)应至少距离杆(B)下的铜板(C)76 mm。杆 B 为硬橡胶或类似的热不良导体,以减少试样热量的损失。铜板(C)的直径不能少于 50 mm,厚度不大于 6.5 mm。



- A—配重；
- B—杆；
- C—黄铜基座；
- D—百分表；
- E—固定螺丝。

图 2 流变性试验装置

6.2.2.1.3 模具(见图 3) 由厚 6 mm 的上下表面互相平行的不锈钢平板组成。板中部有 4 个直径 10 mm 的孔,孔的轴心垂直于板的表面。孔壁应抛光平滑。

单位为毫米

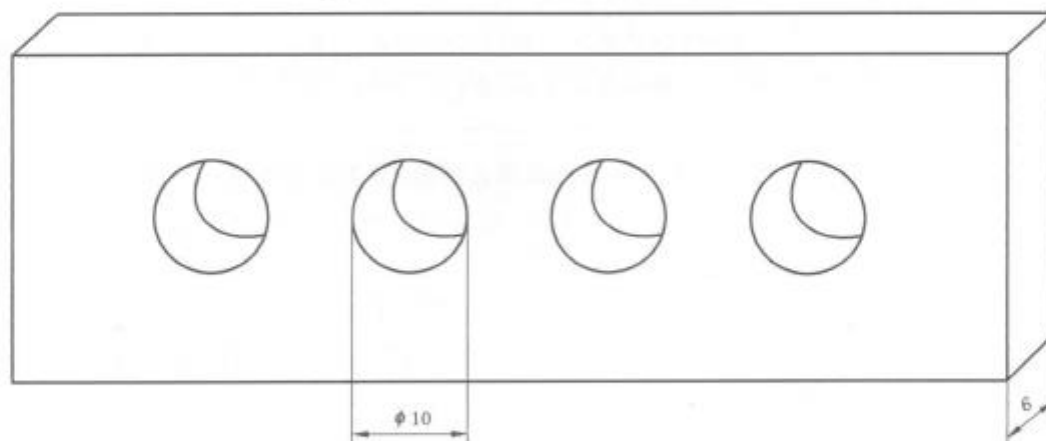


图3 制备流变性试样模具

6.2.2.1.4 金属熔蜡勺（见图4）或带手柄的陶瓷勺。

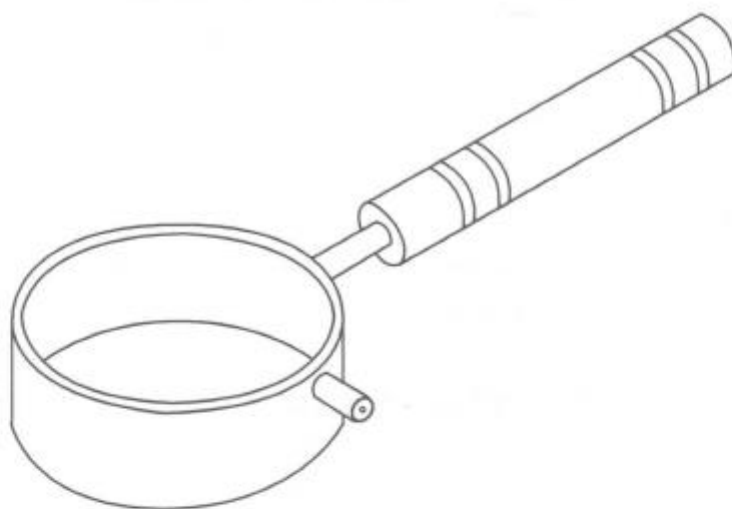


图4 金属勺

6.2.2.1.5 控温水浴 包括带控温装置的足够大的容器，能控制水温精度达 0.1°C ，并有能持续搅拌水的装置。

6.2.2.2 试样制备

将足量蜡弄碎放于熔蜡勺中。将熔蜡勺放于距 250 W 红外灯表面下方 130 mm 处。烤热蜡，搅拌直至蜡完全熔化，确保熔化的蜡的温度不超过 70°C 。

将模具放在长 152 mm、宽 76 mm、厚 19 mm 的平板玻璃上，并把模具及玻璃板预热至 $(55 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ ，涂上熔点高于 $(75 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 的硅脂。将熔化的蜡倒入模具内。当蜡凝固出现收缩时，再添加一些液体蜡。

当蜡失去其镜面光泽时，在模具顶部盖上已预热至 $(55 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 的由一张平滑的涂有硅脂的锡箔或

铝箔包裹的玻璃板。在此玻璃板上放上 90 N 的负荷 30 min。去除负荷及玻璃板，沿模具表面用直刀金属刮刀去除多余的蜡，使蜡试样与模具表面平齐。

将带试样的模具浸入 10℃ 的水中冷却，以便试样易于从模具中取出。从水浴中取出模具。蜡试样的上下表面应平滑且互相平行。必要时，从模具中取出蜡块前在一张纸上或非常细的砂纸上磨光蜡的两面。从模具中取出蜡试样。测试前，将试样放于 (23 ± 2) ℃ 环境下至少 24 h。

6.2.2.3 步骤

将按 6.2.2.2 制备的每个蜡试样上下各放一张聚乙烯膜，置于流变性试验装置的铜板下。于 (23 ± 2) ℃ 时，向试样施加 (19.6 ± 0.1) N (见 6.2.2.1.2) 的轴向负荷 1 min。之后取出试样，测量其初始长度。

在 (23 ± 2) ℃ 下，用螺旋测微计测量试样的初始长度，精确至 0.005 mm。

再将上下各放一张聚乙烯膜的试样放于流变性试验装置的铜板下。将流变性试验装置放入所需测试温度的水浴 (6.2.2.1.5) 中，使试样浸入水下 50 mm。保温 20 min。

对试样轴向施力 10 min，卸去负荷，从水浴中取出试样，在 (23 ± 2) ℃ 的空气中放置 30 min。去除聚乙烯膜，测量试样最终长度，测量方法同初始长度的测量。

按表 1(4.8) 的要求，在每一温度下测试两个平行样。

也可使用带有千分表和固定螺丝的流变性试验装置 (6.2.2.1.2)，替代测微计进行直接测量。在两张聚乙烯膜存在时，调整千分表至 0。将试样放于流变性试验装置下的两张聚乙烯膜之间。放松固定螺丝，对试样在 (23 ± 2) ℃ 下轴向施力 1 min。锁紧固定螺丝，记录初始长度。将带试样的已锁紧固定螺丝的流变性试验装置放入所需试验温度的水浴中，试样浸入水下 50 mm。将整个系统平衡 20 min。松开固定螺丝，对试样轴向施力 10 min。锁紧固定螺丝，从水浴中取出流变性试验装置。将整个试验系统在 (23 ± 2) ℃ 的空气中放置 30 min。松开固定螺丝 30 s，记录最终长度。

6.2.2.4 结果表述与评价

计算试样的流变性，以试样长度的变化与试样初始长度的百分比表示。

若 2 个试样中任一试样不符合表 1 的要求，则再加测 2 个试样。若加测的 2 个试样中任一试样不符合表 1 的要求，则材料不符合本标准的要求。

6.2.3 贮存黏着性

准备 3 个蜡试样，若使用了分离纸，则准备 2 张 50 mm × 75 mm 的分离纸。将上述蜡及分离纸的组合放于 2 块玻璃平板之间，平板宽 50 mm，长 60 mm，厚 5 mm，蜡试样有 15 mm 突出平板一端之外。之后将此试样组合水平置于恒温箱中一平的硬表面上，1 类蜡置于 (30.0 ± 1.0) ℃，2 类蜡和 3 类蜡置于 (40.0 ± 1.0) ℃。对上述试样组合垂直施加 (13.2 ± 0.1) N 的力。24 h 后，从恒温箱中取出试样组合，在室温 (23 ± 2) ℃ 下冷却 2 h。从蜡延伸端分开蜡片，检查各自黏着的表面是否有破坏。

7 包装及标识

7.1 包装

蜡的包装应能保护蜡免受破坏和污染。

7.2 标识

7.2.1 批号

每个包装应标明批号。

7.2.2 净重量

每个包装均应标明内含蜡材料的最小净重。

7.2.3 类别

根据第3章,每个包装均应标明蜡所属的类别。

7.2.4 贮存条件

每个包装均应标明厂家推荐的贮存条件。

中华人民共和国医药
行业标准
牙科基托/模型蜡

YY 1070—2008/ISO 12163:1999

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 0.75 字数 15 千字
2008年9月第一版 2008年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-18991 定价 16.00 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)68533533



YY 1070-2008