



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0493—2011/ISO 4823:2000  
代替 YY 0493—2004

---

## 牙科学 弹性体印模材料

Dentistry—Elastomeric impression materials

(ISO 4823:2000, IDT)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 分类 .....	2
5 生物相容性 .....	2
6 性能要求 .....	2
6.1 各组分色泽 .....	2
6.2 调和时间(手工调刀调和或手搓捏调和) .....	2
6.3 工作时间(只适用于 1、2、3 型材料) .....	2
6.4 稠度 .....	3
6.5 细节再现 .....	3
6.6 线性尺寸变化 .....	3
6.7 与石膏配伍性 .....	3
6.8 弹性回复率 .....	3
6.9 压应变 .....	3
7 取样 .....	3
8 试验方法——通用要求 .....	4
8.1 实验室环境 .....	4
8.2 器具功能校检 .....	4
8.3 材料操作和制样 .....	4
8.4 合格/不合格的判定 .....	4
8.5 试验结果的表述 .....	4
9 试验方法——具体要求 .....	4
9.1 调和时间试验 .....	4
9.2 稠度试验 .....	5
9.3 工作时间试验 .....	6
9.4 细节再现试验 .....	7
9.5 线尺寸变化试验 .....	8
9.6 与石膏配伍性试验 .....	9
9.7 弹性回复试验 .....	10
9.8 压应变试验 .....	11
10 生产厂说明书的要求 .....	12
10.1 一般要求 .....	12
10.2 识别信息 .....	12
10.3 使用说明书 .....	12

11 包装和标识 .....	13
附录 A (资料性附录) 工作时间测试仪器部件——可能的来源 .....	27
参考文献 .....	28

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0493—2004《牙科学 弹性体印模材料》及其勘误单,与 YY 0493—2004 及其勘误单相比,主要技术变化如下:

——6.3,按 ISO 4823:2000/Amd. 1:2007 进行了修改,取消了对 0 型材料工作时间的要求。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 4823:2000《牙科学 弹性体印模材料》、ISO 4823:2000/Cor. 1:2004《牙科学 弹性体印模材料 修改单 1》和 ISO 4823:2000/Amd. 1:2007《牙科学 弹性体印模材料 补遗 1》。

本标准与 ISO 4823:2000 相比,做了如下编辑性修改:

——“6 性能要求”中,为明确表述做如下修改:

- 将原列于表 1 的各项内容单独列项为 6.4、6.5、6.6、6.8 和 6.9;
- 原 6.4 改为 6.7;
- 将原表 1 条款编号“9.2、9.4、9.5、9.6、9.7、9.8”改为“6.4、6.5、6.6、6.7、6.8、6.9”。

——9.2.1.2 增加“或其他适合的输送机”。

——图 10 说明中 M4.5 不锈钢改为“M4 不锈钢”。

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 9937(所有部分)口腔词汇 [ISO 1942(所有部分)];

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

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。

本标准起草单位:北京大学口腔医学院口腔医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:林红、郑刚、白伟、袁慎坡、孙志辉、张研。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——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性能要求及评价试验方法。

## 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 6873:1998 牙科石膏产品(Dental gypsum products)

## 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

#### 稠度 consistency

材料的颗粒互相粘附在一起的程度。使材料在使用时能够流动或抵抗流动,以达到预期的使用目的。

### 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回复所需的弹性特性的测试方法。

注:此处采用“压缩”compression set、“永久形变”permanent deformation、“形变恢复”recovery from deformation 是不合适的。

### 3.3

#### 挤出调和 extrusion mixing

两组分或多组分的材料从各自的直接容器被挤出,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

#### 直接容器 immediate container

直接与材料或材料的某一组分接触的容器。

注:直接容器可以是未贴标签的容器,由较耐用的已贴标签的外包装保护,外包装可以是罐、纸盒或桶。若无外包装,直接容器的强度也足以保护内容物,则直接容器也可作为内包装,也应贴标签。

### 3.6

#### 调和时间 mixing time

按生产厂说明书进行调和,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最初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。