



# 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。