



中华人民共和国医药行业标准

YY 0494—2004

牙科琼脂基水胶体印模材料

Dental aqueous impression materials based on agar

(ISO 1564:1995,MOD)

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
牙科琼脂基水胶体印模材料

YY 0494—2004

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2005年4月第一版

*

书号:155066·2-16120

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

前 言

本标准修改采用 ISO 1564:1995《牙科琼脂基水胶体印模材料》。

本标准与该国际标准的主要差异如下：

——第 2 章 规范性引用文件中将 ISO/TR 7405:1995《牙科材料生物学评价》改为 YY/T 0268:2001《牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第 1 单元:评价与试验项目》。

——第 5 章 将“应参见 ISO/TR 7405”改为“应参见 YY/T 0268”。

——表 1 中 8.6、8.7 增加单位“ μm ”，相应数值由“0.02 mm、0.05 mm”改为 20 μm 、50 μm ，以与图 2 表述一致。

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、刘文一、孙志辉。

牙科琼脂基水胶体印模材料

1 范围

本标准规定了用可逆性琼脂水胶体为凝胶成分的印模材料应具备的物理性能及其他特性,并包含相应的试验方法。对生产厂说明书、包装、标签、标识的要求也做了规定。

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。

YY 0462—2003 牙科石膏产品

YY/T 0268—2001 牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第1单元:评价与试验项目选择

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1

胶凝温度 gelation temperature

琼脂印模材料产生弹性的温度,该弹性使印模能从口腔倒凹区取出且印模变形最小。

3.2

直接容器 immediate container

直接与印模材料接触的容器。

3.3

存储放置 storing

材料液化后立即调节材料,使之降低温度,达到注射使用前或调温前所需的温度。

3.4

调温 tempering

在存储放置处理后,调节材料使之温度下降达到进入口腔前所需的温度。

4 分类

1型——高稠度,用于制取全口或局部牙弓印模,可同时使用或不使用通过输送器挤出的2型或3型材料。

2型——中等稠度,用于制取全口或局部牙弓印模,可同时使用或不使用通过输送器挤出的材料,同时也可作为输送器挤出材料。

3型——低稠度,仅作为输送器挤出材料。

5 性能要求

要求见表1。