

C 33  
备案号:8595—2001

**YY**

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 1027—2001  
eqv ISO 1563:1990

---

## 齿科藻酸盐印模材料

Dental alginate impression material

2001-03-12 发布

2001-08-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准等效采用 ISO 1563:1990《齿科藻酸盐印模材料》而制定。

原 YY 91027—1999《齿科藻酸盐印模材料》是参照采用 ISO 1563:1978《齿科藻酸盐印模材料》制定的。鉴于 ISO 1563:1990 的发布,对原 1978 年版做了较大技术性修改。为此,对原 YY 91027—1999 进行修订。现将修改内容说明如下:

1. 增加生物性能技术指标及其测试方法。
2. 删除原标准中的“凝固时间”、“稠度”等技术指标。
3. 原标准中“工作时间”在本版中被称之为“总工作时间”,其测试方法改用针入度计测量插入深度的方法。
4. 原标准中“永久应变”,改为“形变恢复”,其技术指标“永久应变值不超过 5%”改为“形变恢复值至少为 95%”,计算结果的方法也做了相应的修改。
5. 在第 8 章“使用说明书”及第 9 章“包装和标记”中,对原 YY 91027—1999 作了重大修改,采用了 ISO 1563:1990 的有关内容。

本标准从实施之日起,同时代替 YY 91027—1999。

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归口。

本标准由国家药品监督管理局北医医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本标准主要起草人:刘文一、贺铭鸣、刘晓明。

## ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常是由 ISO 技术委员会完成的,各成员团体若对某技术委员会确立的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切联系。

由技术委员会通过的国际标准草案提交成员团体表决,需至少 75%参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

国际标准 ISO 1563 是由 ISO/TC 106 国际标准化组织牙科技术委员会制定的。

本标准是第二版,对第一版(ISO 1563:1978)进行了技术修订,同时第一版被取消和替代。

修改后的 ISO 1563 与第一版有下列区别:

a) 根据临床应用划分的 A、B 和 C 类已被取消。因为 A 类藻酸盐印模材料不能用于制取固定修复的模型,C 类的藻酸盐印模材料用于通常的制取印模的操作。随之稠度指标也被取消了。

根据固化速度划分的 I 型和 II 型的规定也被取消。因为表明固化速度最好方式是固化时间本身。

b) ISO 1563 第一版固化时间的试验方法被删除。因为这个试验方法太麻烦,而又不能提供具有临床意义的其他方法。因此修改后的版本不包括此种意义的固化时间的要求,但对制造厂提供的固化时间,通过形变后恢复的要求予以检查。

c) 水浴槽的试验温度规定为  $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ,提供的试样升温速度类似印模材料在口腔环境中的升温速度。

d) 由于粉液比例适当偏离不会影响临床结果,因此取消了配比装置的要求。

# 中华人民共和国医药行业标准

## 齿科藻酸盐印模材料

Dental alginate impression material

YY 1027—2001  
eqv ISO 1563:1990

代替 YY 91027—1999

### 1 范围

本标准规定了以藻酸盐为凝胶的齿科印模材料的性能及其试验方法。

本标准适用于制取牙齿和口腔组织印模的粉状齿科藻酸盐印模材料,也适用于粉、膏型的齿科藻酸盐印模材料。

### 2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 1219—1985 百分表

GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 2829—1987 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 6387—1986 齿科材料名词术语

YY/T 0244—1996 口腔材料生物试验方法 短期全身毒性试验;经口途径

YY 0268—1995 口腔材料生物学评价 第1单元:口腔材料生物性能评价导则

YY/T 0279—1995 口腔材料生物试验方法 口腔粘膜刺激试验

YY 91042—1999 牙科复合树脂充填材料

ISO 6873:1998 齿科石膏制品

### 3 定义

本标准使用下列定义。

#### 3.1 调和时间 mixing time

是总工作时间的一部分,规定或达到满意的调合所需的时间。

#### 3.2 总工作时间 total working time

从调和开始到开始固化的时间。

#### 3.3 固化时间 setting time

从调和开始到能够获得必要弹性以便分离取下印模所需的时间。

### 4 技术要求

4.1 齿科藻酸盐印模材料应符合本标准的要求,并按规定程序所批准的文件制造。

#### 4.2 粉末

粉末应均匀无杂质。