



中华人民共和国医药行业标准

YY 0496—2004

牙 科 铸 造 蜡

Dental casting wax

(ISO 1561:1995,MOD)

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用 ISO 1561:1995《牙科铸造蜡》，本标准与 ISO 1561:1995 的主要区别：

——第 1 章 注 1 中将参见“ISO 10993-1 和 ISO/TR 7405”改为“参见 YY/T 0268—2001”；

——将参考文献中的标准由国际标准改为我国相应的标准。

本标准的附录 A 为资料性附录。

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。

牙 科 铸 造 蜡

1 范围

本标准规定了牙科铸造蜡的分类和要求及相应的试验方法。

本标准适用于采用失蜡铸造技术制作固定修复体时,用于制作蜡型的牙科铸造蜡。

注1:本标准不包括生物学危害的定性和定量评价。在评价可能的生物学或毒理学危害时,参见 YY/T 0268。

2 术语和定义

本标准采用下列术语和定义。

2.1

铸造蜡 casting wax

由天然蜡、树脂及石蜡和微晶蜡系列的碳氢化合物组成的混合物。

3 分类

根据确定其硬度的流变性将牙科铸造蜡分为如下两类:

第一类:软蜡;

第二类:硬蜡。

4 要求

4.1 均匀性及纯度

蜡应均匀一致且无可见的异物。

4.2 尺寸及形状

蜡的尺寸及形状应与生产厂的规定一致。

4.3 颜色

蜡的颜色应与生产厂的规定一致。

4.4 软化特性

蜡在被加热时,应均匀地软化而不呈鳞片状。当形成工作蜡块时,不分层。

4.5 切削性能

在 (23 ± 2) ℃精细雕刻蜡型时,蜡不应出现明显的碎屑或层片剥落现象。

4.6 流变性

按 6.2 测试时,不同类型蜡的流变值应与表 1 中规定的三个测试温度下的结果一致。

表 1 蜡的流变性(试样长度变化的百分比%)

温度/℃	第一类		第二类	
	最小/(%)	最大/(%)	最小/(%)	最大/(%)
30	—	1.0	—	—
37	—	—	—	1.0
40	50.0	—	—	20.0
45	70.0	90.0	70.0	90.0