



中华人民共和国医药行业标准

YY 1070—2008/ISO 12163:1999
代替 YY 91070—1999

牙科基托/模型蜡

Dental baseplate/modelling wax

(ISO 12163:1999, IDT)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性的。

本标准等同采用 ISO 12163:1999《牙科基托/模型蜡》。

牙科基托/模型蜡主要是在技工室用于制作义齿的过程中使用的,本标准不涉及其生物学评价。

本标准根据 ISO 12163:1999 重新起草。

本标准与 ISO 12163:1999 的主要差异和原因如下:

——删除国际标准的“前言”和“引言”;

——取消参考文献。因本标准不涉及生物学评价内容。

本标准代替并废止 YY 91070—1999《牙科模型蜡》(原 ZBC33 025—1989)。

本标准与 YY 91070—1999《牙科模型蜡》(原 ZBC33 025—1989)的区别:

——分类不同:本标准将蜡分为 3 类,YY 91070—1999 分为 2 类。

——流变性:本标准对蜡的流变性的要求与在 YY 91070—1999《牙科模型蜡》中 4.6 塑性形变的要求不同。测试温度和流变性的数值均不相同。

——YY 91070—1999《牙科模型蜡》中的下列章条,在本标准中不要求:

- 1) 4.3 模型蜡的规格;
- 2) 4.4 蜡的颜色为粉红色;
- 3) 4.5.2 蜡对瓷牙和合成树脂牙的黏着、固位性能;
- 4) 4.7 在特定使用温度下不脆裂和折断的性能;
- 5) 4.8 蜡的线性收缩率。

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、孙志辉、郑刚、贺铭鸣。

牙科基托/模型蜡

1 范围

本标准对主要用于制作义齿的由天然蜡和合成蜡组成的牙科基托/模型蜡的分类和要求进行了规定,并规定了相应的试验方法以确定被试样品是否符合本标准的要求。

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。

GB/T 131 产品几何技术规范(GPS)技术产品文件中表面结构的表示法

GB 6387—1986 齿科材料名词术语(eqv ISO 1942-2)

YY 0300 合成树脂牙(YY 0300—1998,eqv ISO 3336:1993)

YY 0301 牙科学 陶瓷牙(YY 0301:1998,eqv ISO 4824:1993)

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

3 分类

根据代表其硬度的流变性将牙科基托/模型蜡分为如下三类:

- 1类:软蜡;
- 2类:硬蜡;
- 3类:超硬蜡。

4 要求

4.1 外观

蜡片颜色应一致,厚度应均匀,材质光滑,无异物。目测(6.1)观察是否符合要求。

4.2 颜色

蜡的颜色应与生产厂的规定一致。目测(6.1)观察是否符合要求。

4.3 软化特性

蜡在被加热时,应均匀地软化而不呈碎屑状或层片剥落,当形成工作蜡块时,应粘合在一起而不分层(6.1)。

4.4 切削性能

在 $(23.0 \pm 2.0)^\circ\text{C}$ 时蜡应易于用锋利器具修整,而不出现撕裂、碎屑或层片剥落等现象(6.1)。

4.5 表面熔化后的外观

用火焰加热使蜡表面(6.1)熔化后,蜡应具有光泽的表面。

4.6 残渣

按 6.2.1 试验,在瓷牙及塑料牙上,不能留有蜡的残渣。

4.7 着色剂的特性

按 6.2.1 试验,着色剂不应与蜡分离,也不应浸入石膏模型中。

4.8 流变性

按 6.2.2 试验,蜡的流变性应符合表 1 的规定。