

ICS 11.060.10

C33

备案号:

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0493-××××/ ISO 4823:2021

代替YY/T 0493-2022

牙科学 弹性体印模和咬合记录材料

Dentistry - Elastomeric impression and bite registration materials

(ISO 4823:2021, IDT)

(征求意见稿)

(本稿完成日期: 2024 年 7 月)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局

发布

目 录

目 录	I
前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	2
5 要求	2
6 试验前的计划	5
7 试验方法 —— 具体要求	7
附录 A	16
附录 B	24
参考文献	27

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件替代 YY/T 0493-2022《牙科学 弹性体印模材料》。

与 YY/T 0493-2022 相比，除结构调整和编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 更改了“范围”，增加了咬合记录材料（见第1章，2022年版第1章）；
- 更改了“规范性引用文件”，增加了 ISO 48-4:2018（见第2章，2022年版第2章）；
- 更改了“术语和定义”，增加了 3.5 硬度和 3.6 口内最短停留时间（见第3章，2022年版第3章）；
- 更改了“分类”，增加了 B 型：咬合记录材料（见第4章，2022年版第4章）；
- 更改了“特征性能要求”，增加了 5.4.10 咬合记录材料在口腔中的最短停留时间、5.4.11 咬合记录材料压缩变形、5.4.12 咬合记录材料的硬度（见第5章，2022年版第5章）；
- 更改了“表 1 物理性能要求表”，增加了咬合记录材料 7.9 压缩变形、7.10 硬度的要求（见第5章，2022年版第5章）；
- 更改了“结果判断方法”，由“3个或5个”改为“5个”（见 6.4，2022年版 6.4）；
- 更改了“材料量取器”，由“(0.5±0.02)mL”改为“(0.5±0.2)mL”（见 7.2.1.2，2022年版 7.2.1.2）；
- 更改了“稠度测试压力”，由“(14.71±0.01)N”改为“(14.7±0.1)N”（见 7.2.1.6，2022年版 7.2.1.6）；
- 更改了“工作时间测试”，由“0型和1,2,3型采用不同方法”改为“0,1,2,3型及咬合采用统一方法”（见 7.3，2022年版 7.3）；
- 更改了“弹性回复实验装置”，由“千分表精度为 0.01mm、施加的力(0.6±0.01)N、压缩量限定(6.0±0.01)mm”改为“千分表精度为 0.1mm、施加的力(0.6±0.1)N、压缩量限定(6.0±0.1)mm”（见 7.7.1.9，2022年版 7.7.1.9）；
- 更改了“压应变器具”，由“精度为 0.01mm”改为“精度为 0.1mm”（见 7.8.1，2022年版 7.8.1）；
- 更改了“压应变试验步骤”，由“(1.22±0.01)N”和“(12.26±0.01)N”改为“(1.2±0.1)N”和“(12.3±0.1)N”（见 7.8.3，2022年版 7.8.3）；
- 增加了“咬合记录在口腔中停留的最短时间和压缩变形”和“咬合记录材料的硬度”（见 7.9 和 7.10，2022年版无）；

本文件等同采用 ISO 4823:2021《牙科学 弹性体印模和咬合记录材料》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所替代标准的历次版本发布情况为：

—— YY/T 0493-2004

—— YY/T 0493-2011

—— YY/T 0493-2022

牙科学 弹性体印模和咬合记录材料

1 范围

本文件规定了弹性体印模和咬合记录材料的要求和试验方法。

本文件适用于弹性体印模和咬合记录材料。

注：本文件不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求，但推荐在评价可能的生物学危害时，参考 GB/T 16886.1 和 YY/T 0268。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

YY 0462-2018 牙科学 石膏产品（ISO 6873:2013，IDT）

ISO 48-4:2018 硫化橡胶或热塑性橡胶 —— 硬度的测定 —— 第 4 部分：硬度计法压痕硬度（邵氏硬度）[Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of hardness — Part 4: Indentation hardness by durometer method (Shore hardness)]

ISO 1942 牙科学 名词术语（Dentistry — Vocabulary）

注：GB/T 9937—2020 牙科学 名词术语（ISO 1942:2009，MOD）

3 术语和定义

ISO 1942 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 在以下网址维护用于标准化的术语数据库：

— ISO 在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>

— IEC 电子百科：<http://www.electropedia.org/>

3.1

稠度 consistency

材料使用时，其颗粒内聚在一起使其流动或抵抗流动的程度。

3.2

弹性回复 elastic recovery

变形后充分恢复所需的弹性性能。

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通过混合器同时挤出，形成均匀混合物的方法。

3.4

手工调和 hand mixing

手工调和或者手工捏合混合材料各组分的方法。

3.5

硬度 hardness

抗压痕性

注 1：在本文件中，是指符合 ISO 48-4:2018 类型 A 的邵氏硬度。

[资料来源：ISO 1382:2020，3.247，修订 —— 添加注 1]。

3.6

口内最短停留时间 minimum time in the oral cavity

为保证材料最小变形而需在口腔中停留的最短时间。

3.7

调和时间 mixing time

按制造商说明书调和时，从材料各组分开始互相接触至成为均一混合物的时间。

注 1：挤出混合的材料各组分之间开始接触的时间是指能看到材料各组分进入混合头入口的时间。

3.8

外包装 outer package

零售时用于保护一个或多个内包装的包裹物或纸盒。

注 1：可适用法律或具体标准。

3.9

内包装 primary packaging

与产品直接接触的容器。

[资料来源 ISO 21067-1:2016，2.2.3，修订 —— 定义中的“包装”替换为“容器”。]

3.10

压应变 strain in compression

材料的柔性/刚性属性范围。该范围决定了在形成印模时，固化的材料是否能从口腔内取出，且不损伤被取制印模的口腔组织，同时在印模较柔软的部位具有足够的刚性，以抵抗在其内灌制模型时的变形。

3.11

工作时间 working time

从材料开始至材料开始出现弹性前的时间。材料出现弹性后，会妨碍印模或模型的表面细节和尺寸特性的形成。

4 分类

本文件包含的材料按照制造商说明书（见 5.3）完成调和后，立即测得的稠度将分为以下几类：

- 0 型：腻子状稠度；
- 1 型：重体稠度；
- 2 型：中体稠度；
- 3 型：轻体稠度
- B 型：咬合记录材料。

5 要求

5.1 包装要求

本文件未规定包装要求。但制造商应认识到，在推荐的储存条件下，所用包装不能污染材料或允许材料被污染。内包装需确保材料储存过程中不能泄漏或被意外挤出，同时按制造商推荐的挤出方法操作时，容器不能破损。

注：制造商可自行决定或根据法规要求提供补充额外的信息。

5.2 标识要求

5.2.1 外包装（含一个或多个内包装）

含一个或多个内包装的用于零售的外包装标识应有以下信息：

- a) 未开封包装的推荐储存条件；
- b) 产品（品牌）名称；
- c) 制造商名称和地址，或制造商授权其他公司以不同产品名称上市的名称和地址；
- d) 材料的稠度，如腻子状稠度、重体稠度、中等体稠度、轻体稠度（见第4章）（也可以用对应的型号数字表示）；
- e) 制造商生产批号信息；
- f) 使用截止日期，超过此日期，材料不具备最佳性能，日期可用6位数字表示，如2014-09，前4位数字表示年（2014年），后2位数字表示月（9月）；
- g) 将外包装内所有成分混合所能获得的最小体积/重量。

注：制造商可自行决定或根据法规要求提供补充额外的信息。

5.2.2 外包装内的内包装

内包装上应有以下信息：

- a) 产品（品牌）名称；
- b) 制造商名称或其授权的以不同产品（品牌）名称上市的其他公司的名称；
- c) 各组分的标识（各组分分别包装，但是使用连在一起的内包装的除外）；
- d) 制造商生产批号信息。

注：制造商可自行决定或根据法规要求提供补充额外的信息。

5.3 制造商说明书的要求

5.3.1 一般要求

用于零售的印模材料的每个包装内均应有说明书和其他保证材料在临床使用时具有最佳性能的信息。

注：除5.3.2和5.3.3规定的信息外，制造商可自行决定或按规定要求提供其他信息。

5.3.2 识别信息

应有以下识别信息：

- a) 产品名称/商标名称；
- b) 弹性体的化合物类别：如聚醚、聚硫化物、硅橡胶（缩合型）或硅橡胶（聚乙烯基硅氧烷，加成型）。

5.3.3 具体使用说明书

若适用，具体使用说明书应包括以下内容：

- a) 内包装开启后推荐的储存条件；
- b) 适用时，材料的工作时间或其他性质可能受以下因素显著影响的说明：

—— 室温差异；
 —— 混合速度及摩擦力的变化；
 —— 腻子型材料手工捏搓调和时手/手指尖的温度；
 —— 潮湿污染或相对湿度；
 —— 临床使用时由于直接接触乳胶橡皮障或手套引起的污染，或由于取印模时牙齿上有类似污染物引起的污染。

c) 手工调和的比例（质量/质量和体积/体积）；

d) 手工调和过程中推荐的混合器具和步骤，包括用于防止材料被污染应使用的护手物（手套或聚合物膜）；

e) 混合均匀 15mL 材料所需的时间[见 5.3.3,d) 和附录 B]；

f) 工作时间；

g) 取出前，印模在口内放置的最短时间；

以下项目仅适用于印模材料：

h) 从口腔内取出印模至开始灌注石膏所允许的最短或/和最长的时间间隔；

i) 制造商应指明至少两种与被试印模材料相匹配的符合 YY 0462-2018 要求的石膏产品：一种为 3 型石膏（牙科模型人造石），另一种为 4 型或 5 型石膏【牙科（高强度、高膨胀代型）人造石】；

j) 当制造商声称印模材料制成的印模可被消毒时，应有消毒程序的详细描述，并附有表明消毒过程不会改变印模最优特性的参考信息；

k) 当制造商声称印模材料本身具抗微生物性能，并在印模从口腔内取出后不需进一步处理仍能保持时，制造商应附有该声称依据的参考。

5.4 特征和性能要求

5.4.1 组分颜色（手工调和或手工捏合）

用于同一混合物的印模材料的各组分应以对比色加以区分，以便能确定各组分被完全调和均匀。

5.4.2 调和时间（手工调和/或手工捏合）

按制造商说明书调和印模材料各组分并按 7.1 评价时，形成均匀混合物（基本无纹理）所需的平均时间不应超过制造商说明书的声称时间。

5.4.3 稠度

按 7.2 试验，试样直径应符合表 1 制造商规定的材料稠度的范围。

5.4.4 工作时间

按 7.3 试验，工作时间应不低于制造商说明书的声称值。

5.4.5 细节再现

按 7.4 试验，复制的线的宽度应不超出表 1 中的值。

5.4.6 线性尺寸变化

按 7.5 试验，线性尺寸变化应不超出表 1 中的值。

5.4.7 与石膏配伍性

印模材料应能使其上灌注的石膏模型材料形成光滑表面，并能干净地与之分离。按 7.6 试验，复制的线的宽度应不超出表 1 中的值。

5.4.8 弹性回复率

按 7.7 试验，弹性回复率应大于或等于表 1 中的值。

5.4.9 压应变

按 7.8 试验，压应变应符合表 1 中的范围。

5.4.10 咬合记录材料的口内最短停留时间

按 7.9 试验，在口腔中的最短停留时间应小于或等于制造商说明书中的值。

5.4.11 咬合记录材料压缩变形

按 7.9 试验，卸下后的压缩变形应小于或等于表 1 中的值。

5.4.12 咬合记录材料的硬度

按 7.10 试验，材料的硬度应大于或等于表 1 中的值。

表 1 特性和物理性能的要求

类型	试验条款和描述									
	7.2		7.4	7.5	7.6	7.7	7.8		7.9	7.10
	稠度 (试样直径) mm		细节再现 (复制的线 的宽度) ^a μm	线性尺寸 变化 %	与石膏的配 伍性(复制的 线的宽度) ^a μm	弹性回复 率 %	压应变 %		压缩变形 mm	硬度 邵氏A
	最小	最大	/	最大	/	最小	最小	最大	最大	最小
0	—	35	75	1.5	75	96.5	0.8	20.0	—	—
1	—	35	50	1.5	50	96.5	0.8	20.0	—	—
2	31	41	20	1.5	50	96.5	2.0	20.0	—	—
3	36	—	20	1.5	50	96.5	2.0	20.0	—	—
B	—	—	—	1.5	—	—	—		0.1	50

^a 若所要求形成的线 a、b 或 c 在 d₁ 线与 d₂ 线间为连续的，则认为线的再现符合，见图 A.4 测试块。

6 试验前的计划

操作者应在第7章所描述的试验操作前，考虑本条款所包含的信息，以避免试验人员因尝试和错误试验而浪费时间。

6.1 取样

对于试验材料的取样，应遵守以下指南：

- a) 从零售或特许销售的未过期的包装产品中取样；
- b) 只要有可能，选取同一批号（批）的样品，见 5.2.1 e)；
- c) 样本量要求：

—— 为完成所有试验，并使试验者达到熟练制备样品和熟练操作试验所必要的练习，至少需要 900mL 印模材料；

—— 印模材料的与石膏配伍性试验，至少需要石膏 1000g。

6.2 试验前的样品检查

下述检查有助于确定试样（6.1）是否适合于客观试验。

6.2.1 符合标签要求的检查

在尝试打开任何一个包装组分之前，检查销售包装与标识要求的符合性，检查储藏或产品的使用等信息（例如：使用期限）是否出现损坏或涂抹。

此时，如可能，推荐以试验记录的格式记录产品的下列信息以供将来参考：

- a) 产品名称、型号和产品分类，如适用，包括样品增加的数字或字母数字标识；
- b) 产品使用期限；
- c) 各组分批号。

6.2.2 包装有效性的检查

在打开任何内包装前，检查因制造商的原因可能出现的内容物变质情况。例如，出现以下情况：

- a) 管帽或桶盖松动，或有漏出物；
- b) 包装容器破裂或穿孔；
- c) 包装容器内容物的收缩，可通过看、听、触检查。

注意：不要使用任何变质的材料来制备试样。

6.2.3 使用说明书符合性的检查

- a) 丢弃二级包装前：
 - 检查标签，确定是否包括 5.3 规定的任何使用说明的信息，并；
 - 查找并保留可能附在内包装外的使用说明活页。
- b) 检查使用说明书是否符合 5.3.3 的要求。

6.3 试验前的必要准备

6.3.1 实验室环境

除本文件另有规定外，所有试样制备和试验均应在试验室环境温度（ 23 ± 2 ）℃，相对湿度（ 50 ± 10 ）%下进行。除另有规定外，试样制备前，用于试验的所有设备和材料均应放于该环境中。

6.3.2 器具功能校验步骤

- a) 试验前检查所有配件、仪器和设备的功能有效性；
- b) 清理仪表或设备表面上所有可能接触试样，并影响试验结果的污染物；
- c) 必要时进行校准，以保证这些器具能符合 YY 0462-2018 的要求。

6.3.3 每个试样混合的材料体积

除本文件另有规定外，每个试样混合的体积应为（ 15 ± 0.5 ）mL。

6.3.4 手工混合材料的比例、混合和操作的标准方法

见附录B。

6.3.5 试样制备和试验过程中的计时

计时器，例如30s内精度1s的秒表，用于按要求制备每一个试样和试验步骤的计时。

6.3.6 在完全闭合的模具装配中模拟口腔内时间/温度的试样处理

注：细节再现、线性尺寸变化、弹性回复率和压应变试样。

形成试样的材料完全封闭于试样成型模具中后，立即将整个模具放于（ 35 ± 1 ）℃环境中直至达到制造商推荐的从口内取出的时间。

6.4 合格/不合格判定

确定合格/不合格时，应最少要测试5个试样。如果5个试样中至少有4个试样符合相关要求，则材料合格。若仅有1个或2个试样符合要求，则材料不合格。若仅3个试样符合要求，则再加测5个试样。若加测试样中有4个试样符合要求，则合格，否则不合格。

6.5 试验结果表述

报告所测试的试样数量，以及材料是否合格。

7 试验方法 —— 具体要求

7.1 调和时间

7.1.1 器具

7.1.1.1 推荐的调和器具 [见 5.3.3, d)]。

7.1.1.2 计时器（见 6.3.5）。

7.1.2 试样制备和试验步骤（5 个试样）

对于每一个试样，按规定比例调和所需体积量的材料（见6.3.3）。记录每一试样获得均匀混合物所需的时间。计算5个试样的平均值。

注：该试验的混合物可用于稠度试验（见7.2）。

7.1.3 合格/不合格的判定和结果表述

判定按7.1.2所测得结果的平均值是否符合5.4.2的规定，并报告结果。

7.2 稠度

7.2.1 器具和材料

7.2.1.1 2块玻璃板，一块作为负荷板，尺寸约为 60mm×60mm 和至少 3mm 厚。另一块作为底板，尺寸大于或等于负荷板。

7.2.1.2 材料量取器，可向底板（见图 A.1）输送（0.5±0.2）mL 的材料。

7.2.1.3 聚乙烯薄膜，无皱，约 60mm×60mm，0.035mm 厚（每个试样 1 张）。

7.2.1.4 聚乙烯圆形薄膜，直径约 10mm，0.035mm 厚（每个试样 2 张）。

7.2.1.5 弹性活塞，构成容纳取样材料腔的腔底。

7.2.1.6 试验仪器，可施加（14.7±0.1）N 的力（见图 A.2）。玻璃负荷板的质量应计算在试验负荷中。

注：图 A.2中试验装置上的千分表在稠度试验中不起作用。

7.2.1.7 长度量具，精度 0.5mm，测量试样（7.2.3）的直径。

7.2.1.8 计时器（见 6.3.5）

7.2.2 试验前准备

任何试验开始前，完成下列步骤：

a) 调整试验仪器（7.2.1.6）使负荷杆底的接触面可在距仪器基座上表面5mm范围内下降；

b) 用聚乙烯薄膜（7.2.1.3）覆盖玻璃底板（7.2.1.1）的上表面；

注：在玻璃负荷板下表面涂一薄层硅脂可保证聚乙烯薄膜覆盖试验所需的位置。

c) 用顶杆（见图 A.1）的深度标尺端将弹性活塞（7.2.1.5）推入输送器的锥形端，使深度达到允许的深度；

d) 用顶杆的深度标尺端将两个聚乙烯圆形薄膜（7.2.1.4）盖在由活塞形成的腔底。

7.2.3 试样制备和试验步骤（5 个试样）

混合完成后25s内完成下列步骤：

- a) 将混合好的材料稍超充填于输送器（见图 A.1）腔内，去除多余的材料以得到试验所需的量；
- b) 用顶杆挤出端顶着弹性活塞推出试样，使试样连同一个或两个聚乙烯圆形薄膜落到玻璃底板中央。不要试图将聚乙烯膜片与试样分开；
- c) 将底板上的材料放于测试仪器（7.2.1.6）中央，正对着可升降的负荷杆底部；
- d) 手持并保持玻璃负荷板中心与负荷杆底部相接触；
- e) 慢慢在试样上施加（ 14.7 ± 0.1 ）N的负荷。

注：为获得更均匀的圆形试样片，在加荷时尽量保持玻璃板的平行，尽量减少玻璃板的旋转。

保持全部负荷放置在试样上5s。将负荷杆的底部从与负荷板的接触位置上抬起，让整个试样成型装置在室温下放置至少15min。将负荷板从装置上分开，让试样留在底板上。用长度量具（7.2.1.7）测量试样的最大直径和最小直径。报告两个直径的平均值作为试验结果，确认是否符合表1的要求。

7.2.4 合格/不合格的判定和结果表述

见6.4和6.5。

7.3 工作时间

7.3.1 器具

7.3.1.1 试样成型环形模具，高（ 9 ± 0.1 ）mm，内径（ 25.0 ± 0.2 或 40.0 ± 0.2 ）mm。

7.3.1.2 平板玻璃、聚合物或金属试样成型底板，约 50mm×50mm 和 6mm 厚。

7.3.1.3 脱模剂，如不与被试材料反应的硅脂。

7.3.1.4 粘土或软蜡，可以利用其成型性能将环形模具（7.3.1.1）固定在底板（7.3.1.2）上。

7.3.1.5 计时器，如秒表（见 6.3.5）。

7.3.1.6 工作时间试验装置（见图 A.2 和 A.3），能根据表 2 施加载荷，有一个负荷杆，其底部固定在仪器基座板位于样品成型模具底部上方 10mm，负荷杆底端可从此高度穿过试样。装置经过改装，可在负荷杆底部与试样成型装置中的环形模具顶面接触时进行试验前的靶标测量，并可在试样材料与负荷杆底部接触 10s 后进行试验测量，用于确定负荷杆底部能否下降至模具中的试样材料至少 4 mm（在试样成型腔底部上方 5mm）。试样装置应配备所需的配重、精度为 0.1 mm 的千分表和底部直径为 16 mm 的负荷杆。

表 2 工作时间试验的载荷和模具尺寸

	0型	1型	2型	3型	B型
模具直径 mm	40	40	25	25	—
荷载 ^a N	12.75 ± 0.1 (1300 g)	7.85 ± 0.1 (800 g)	5.88 ± 0.1 (600 g)	2.45 ± 0.1 (250 g)	5.88 ± 0.1 (600 g)

^a 总载荷，包括千分表和负荷杆施加的力。

7.3.1.7 改进的叉子，用于基质和催化剂初步调和。

7.3.1.8 腈类/聚乙烯防护手套

7.3.2 工作时间试验

7.3.2.1 试验过程

a) 清除环形模具（7.3.1.1，0-3 型）、底板（7.3.1.2）和装置负荷杆底端（7.3.1.6）的污染物，并涂一薄层脱模剂（7.3.1.3）；

- b) 用黏土或蜡（7.3.1.4）将所需的环形模具固定在底板中心（见表2），使其形成试样成型模具腔。
- c) 将所要求的载荷（见表2），加载于配重支撑架或支撑盘上；
- d) 按调和比例准备手工调和材料；
- e) 将试样成型模具放在负荷杆下，并按以下步骤完成试验准备：

—— 测试开始前，塞住固定销，放低负荷杆，直至固定销靠在托架上。在此位置，测试板下底座与负荷板表面直接的距离应为 (5.0 ± 0.1) mm。

—— 在此位置，将千分表指示器主轴接触产生的千分表读数记录为读数 **a**（目标位置）。

—— 提起负荷杆并将其锁定，此时测试板下端面距离底板表面 (10 ± 0.1) mm。

—— 此时，根据表 2 将产生负载的附加质量放在托架上（见图 A.3）。

7.3.2.2 试样的成型和定位

快速连续地完成以下步骤：

- a) 戴上防护手套（7.3.1.8）；
- b) 用改进的叉子（7.3.1.7）对腻子状组分进行初步调和；
- c) 用戴手套的手捏合腻子状混合物，直至调和均匀无痕；
- d) 0型至3型：

—— 将混合后材料填入试样成型模具腔至微溢，刮去多余材料使之与环形试样成型模具顶部平齐；

—— 将填满的模具放到负荷杆底端的正下方，中心位置对准负荷杆底端；

B型：

—— 在5s内用咬合记录材料完全填满底板和负荷杆底部之间的空间；

e) 松开锁紧的负荷杆，并小心地使其下降至负荷杆底端，但不接触待测材料，然后将负荷杆锁紧在此位置。

7.3.2.3 试验步骤

在说明书声称的工作时间前1s，松开负荷杆，使负载杆底部落入环形模具腔中的材料内保持10s。

从千分表读取测试板的末端位置，读数为**b**。

7.3.2.4 合格/不合格判定和结果表述

如果测试板到达目标位置 $(\text{Abs} (a-b) < 0.1 \text{ mm})$ ，则合格，否则不合格。此外，见6.4和6.5。

7.4 细节再现

7.4.1 器具和材料

7.4.1.1 试验块（见图 A.4）和环形模具配件（见图 A.5），每次使用前，超声清洗。

7.4.1.2 烘箱，温度定在 $(35 \pm 1) ^\circ\text{C}$ ，用于试验块使用前的干燥热处理。

7.4.1.3 平板玻璃、聚合物或金属板，约 $50\text{mm} \times 50\text{mm}$ 和至少 3mm 厚。

7.4.1.4 聚乙烯薄膜，约 $50\text{mm} \times 50\text{mm}$ 和厚 0.035mm（每个试样 1 张）。

7.4.1.5 水浴，温度维持在 $(35 \pm 1) ^\circ\text{C}$ 以模拟口腔环境。

7.4.1.6 显微镜，具有 4 倍到 12 倍的放大倍数和低角度照明。

7.4.1.7 计时器（见 6.3.5）

7.4.2 试样准备

调和每一试样前，将试验块和环形模具（7.4.1.1）置于烘箱（7.4.1.2）中进行预处理至少15min。

用聚乙烯薄膜（7.4.1.4）覆盖玻璃板或金属板的下表面（7.4.1.3）。

注：在板上涂一薄层硅脂可确保在试样制备过程中聚乙烯薄膜覆盖在板上。

混合完成后60s内完成下列步骤：

- a) 从烘箱中取出试验块和环形模具；
- b) 将环形模具放于试验块上，形成试样成型腔；
- c) 沿腔体一侧倒入调和好的材料（使材料稍溢出成型腔），使材料首先直接与试验块一侧的a线、b线和c线接触，通过玻璃板或金属板逐渐施压，使材料流至线的另一端；
- d) 在环型模具顶部压上聚乙烯薄膜覆盖的平板，以挤出过量的材料；
- e) 调和完成后60s，将整套试样成型装置放入水浴（7.4.1.5）中，放置时间至少等于制造商建议的将印模材放于口腔内的时间 [见 5.3.3 g)]。

水浴处理完成后，将环型模具中的印模材料试样从试样成型装置中取出，用蒸馏水或去离子水冲洗试样表面。用清洁空气轻轻吹去湿气。试样上的线即为划线试验块表面上的线的阳模（突起的线）。

对可能与试验块粘着的弹性体印模材料，在线的表面使用抗粘着剂处理，所用抗粘着剂不应与试样或试验块反应，而造成其他不希望的结果。

7.4.3 测试步骤

吹去试样上的湿气后，立即用显微镜（7.4.1.6）检查试样是否符合表1相关要求。

注：观察试样，看在印模试样表面是否再现了所需的线，以及在与石膏的配伍性试验中石膏试样表面是否复制了所需的线时，不同颜色的材料可能需用不同强度的光线或不同颜色的滤片，或两者皆需要。

符合相关要求的试样可用于线性尺寸变化试验（见7.5）。

7.4.4 合格/不合格的判定和结果表述

见6.4 和 6.5.

7.5 线性尺寸变化

7.5.1 器具和材料

7.5.1.1 细节再现试验试样，按 7.4.2 制备并按 7.4.3 检查是否符合表 1 相关的要求。

7.5.1.2 玻璃板，约 50mm×50mm 和至少 3mm 厚（每个试样 1 个）。

7.5.1.3 滑石粉

7.5.1.4 测量显微镜，精度 0.01mm，具有 4 倍到 12 倍的放大倍数，低角度照明，测量范围至少 27mm。

7.5.2 试验块线—长度测量过程

7.5.2.1 试验块的准备和放置

按下列步骤准备并放置试验块：

- a) 试验开始前超声清洗试验块；
- b) 将试验块放于显微镜台（见7.5.1.4）上，d₁线在右侧，c线在下方，见图 A.6a）；
- c) 使显微镜的十字线X轴与c线平行，并低于c线约0.03mm，见图 A.6c）。这样可使十字线Y轴与d₁和d₂线平行；
- d) 移动显微镜台使十字线Y轴在试验块的d₁线的右外侧至少0.1mm。

7.5.2.2 试验块线—长度测量步骤

按下列步骤操作，并按7.5.2.1的最后步骤放置试验块后，显微镜台面移动的方向在随后的任何一点的移动中决不能反向移动，直至完成d₁线与d₂线间的最后测量并记录：

a) 移动十字线使Y轴的左侧与d₁线的内侧平齐，停止移动，记录此位置的读数作为初始测量值[见图 A.6 c)]；

b) 移动十字线使Y轴的左侧与d₂线的内侧平齐，停止移动，记录此位置的读数作为最终测量值；

c) 计算并记录初始与最终测量值之差。再重复d₁线与d₂线间的距离测量两次。取3个测量值的平均值作为试验结果，记录为L₁。

7.5.3 试样准备

将滑石粉（7.5.1.3）涂于每个细节再现试样（7.5.1.1）的下表面和玻璃板（7.5.1.2）的上表面。之后将带滑石粉的试样置于带滑石粉的玻璃板上，将上述组装件放于实验室环境温度下直至7.5.4.1规定的测量的时间。

7.5.4 试样测量

7.5.4.1 测量时间

试样测量的时间应为按制造商说明书推荐的[5.3.3h)]将印模从口腔内取出到灌制石膏模型之间允许的时间：

a) 若制造商说明书声称可在取出印模后24h或更长时间灌制石膏模型，则试样的测量应在将试样从成型装置中取出试样后24h进行；

b) 若制造商说明书声称灌制石膏模型允许的最长时间少于24h，则试样的测量应在制造商声称的最大允许时间进行。

7.5.4.2 测量过程

按7.5.2.2描述的步骤在试样上沿c线测量d₁线与d₂线间的距离，但测量方法有以下不同：试样置于显微镜台上，将d₂线置于右侧以测量初始长度，如图 A.6 b) 所示，保证c线在下方。记录此测量值为L₂。

7.5.4.3 结果计算

用式（1）计算每个试样的尺寸变化的百分数，精确至0.05%。

$$\Delta L = 100 \times \left(\frac{L_1 - L_2}{L_1} \right) \quad (1)$$

式中：

L₁ —— 试验块上测得的d₁线与d₂线间的距离（见7.5.2.2）；

L₂ —— 印模材料试样上测得的d₂线与d₁线间的距离（见7.5.4.2）。

报告每个试样尺寸变化的百分数是否与表1规定的要求一致。

7.5.4.4 合格/不合格的判定和结果表述

见6.4和6.5.

7.6 与石膏配伍性

7.6.1 器具和材料

7.6.1.1 细节再现试样，按 7.4.2 制备试样并按 7.4.3 检查，应符合表 1 对细节再现性的要求。

7.6.1.2 环形模具（7.4.1.1）。

7.6.1.3 顶盖，见图 A.5 b) 。

7.6.1.4 开口模具，见图 A.5 c) ， 带有能关闭开口的装置，如螺纹齿轮夹。

在制备石膏试样时，当模具被夹紧时，模具开口应能闭合。随后松开夹持力，开口模具的开口应能打开，方便试样取出。若用黄铜合金制作模具，则该材料的弹性极限应变应足够大，以便模具开口的宽度在反复开闭后不会产生明显的永久性变窄。

7.6.1.5 平板玻璃、聚合物或金属板，约 50mm×50mm 和至少 3mm 厚。

7.6.1.6 两种牙科石膏产品 [见 5.3.3 i) 和 YY 0462-2018]，

a) 一种为3型牙科模型人造石

b) 另一种为4型或5型牙科（高强度、高膨胀）代型人造石

试验前检测所用石膏产品的固化时间（初凝时间），应符合 YY 0462的规定，否则不能使用。初次开启石膏包装以后，在随后的每次开启之间，石膏应放于密闭容器内以防吸潮。

7.6.1.7 脱模剂，如与开口模具（7.6.1.4）和石膏产品不能发生反应的硅脂。

7.6.1.8 显微镜（7.4.1.6）。

7.6.1.9 计时器（见 6.3.5）。

7.6.2 试样制备

本试验需两种石膏产品各制备5个试样。

7.6.2.1 前期准备

在进行与石膏配伍性试验前完成下列步骤：

a) 在开口模具（7.6.1.4）内表面和开口面涂一薄层脱模剂（7.6.1.7），用夹具关闭开口；

b) 将试样（7.6.1.1）放于环形模具（7.6.1.2）中，将顶盖（7.6.1.3）对着试样底部压下，这样将试样带线的一面与环形模具顶部平面平齐。将带线面朝下连同顶盖一起将整个装置放入开口模具的凹陷中。用平板（7.6.1.5）盖住，再将整个装置翻转过来。

7.6.2.2 试样成型

在推荐的将印模从口腔内取出后灌制石膏的最短时间[5.3.3h)]内，将石膏混合物在机械振荡下沿模具腔内表面倒入，使之覆盖试样表面一侧的突起的a、b、c线的一端，之后让其逐渐流至线的另一端。然后在模具腔内加入足够的石膏，稍欠充。

除非制造商石膏或印模材料说明书中有特别规定，将此石膏/印模组合放于试验温度下，放置时间为先前按7.6.1.6测定的石膏初凝时间后45min。从组合中将石膏试样分离后取出。

7.6.3 测试步骤

用显微镜（7.6.1.8）检查石膏试样表面的线是否与表1（同时见7.4.3，注）的规定一致。

7.6.4 合格/不合格的判定和结果表述

见6.4和6.5。

7.7 弹性回复

7.7.1 器具和材料

7.7.1.1 对开模具和固定圈（见图 A.7）。

7.7.1.2 脱模剂，如硅脂。

7.7.1.3 两块平板玻璃、聚乙烯或金属板，约 50mm×50mm 和至少 3mm 厚。

7.7.1.4 聚乙烯薄膜（无皱），约 50mm×50mm，0.035mm 厚。

7.7.1.5 C 形夹，最小开口 40mm，最小夹口深度 30mm。

7.7.1.6 水浴，见 7.4.1.5。

7.7.1.7 计时器，见 6.3.5。

7.7.1.8 小玻璃或金属平板，约 15mm×15mm，2mm 厚。

7.7.1.9 试验装置，如图 A.8。千分表的精度为 0.1mm，并能施加连同小平板（7.7.1.8）的质量共计（0.6±0.1）N 的力。设定测试仪器上的限位块，使对试样的压缩量限定在（6.0±0.1）mm。

7.7.2 试样制备

7.7.2.1 前期准备

制备5个试样。制样前，完成下列步骤：

- 在固定圈内面和对开模具所有表面（7.7.1.1）涂上一薄层脱膜剂（7.7.1.2）；
- 用聚乙烯薄膜（7.7.1.4）覆盖每一块板（7.7.1.3）的一面；
- 将固定圈放于一块盖有聚乙烯薄膜的板上。

7.7.2.2 试样成型

混合完成后，60s内完成下列步骤：

- 在固定圈内填入圈的一半以上的材料；
- 将对开模具压入固定圈内的印模材料，直至其底部与盖有聚乙烯薄膜的平板接触，并迫使印模材料高于对开模具顶部；
- 将第二块盖有聚乙烯薄膜的板压在材料上，使多余的材料排出，之后用C形夹（7.7.1.5）夹紧，使对开模具的上下表面与板接触。

注：若用玻璃板（7.7.1.3）而非金属板，则在玻璃板与 C 形夹之间可以放金属板以防玻璃板划伤或破裂。

混合后60s，将该试样成型装置组合放于水浴中（7.7.1.6），放置时间同制造商说明书上规定的要求印模在口腔内放置的时间[5.3.3g)]。

在完成水浴处理后40s内，将试样从对开模具内取出，将玻璃或金属平板（7.7.1.8）放于试样顶部表面，之后将它们一起放于测试仪器基座（7.7.1.9）上，中心与千分表顶杆的轴线重合。

7.7.3 试验步骤

按下列时间表操作，t为将试样从水浴中取出的时间：

- t+45s：轻轻将千分表顶杆接触试样顶部的小平板；
- t+55s：读取千分表读数，记为 h_1 ；
- t+60s：通过测试仪器上的限位块，在1s内使试样被压缩（6.0±0.1）mm，在5s内逐渐松开压缩力，然后将接触点抬起，使之与试样上方的小平板脱离接触；
- t+170s：轻轻将接触点放回小平板上；
- t+180s：读取千分表读数，记为 h_2 。

注：在试验时为减少在施力过程中试样的侧向移位，可在与试样上下表面接触的仪器的基座表面和小平板表面各覆盖一张约 600 粗细度（FEPA1200）的砂纸。

7.7.4 结果计算

用式（2）计算每个试样的弹性回复百分比k：

$$k = 100 - \left[100 \times \left(\frac{h_1 - h_2}{h_0} \right) \right] \quad (2)$$

式中：

h_0 ——对开模具的高度；

h_1 —— $t+55s$ （试样形变前）时，千分表的读数；

h_2 —— $t+180s$ （形变力从试样上移开后115s）时，千分表的读数。

舍弃有缺陷试样的数据。有缺陷试样的检查以下，将试样沿轴向等分为8份，检查每份的缺陷，如气泡等。

7.7.5 合格/不合格的判定和结果表述

见6.4和6.5。

7.8 压应变

7.8.1 器具

试样制备时需要7.7.1.1到7.7.1.7所列的器具，如图 A.2 所示，含有精度为0.1mm的千分表。

7.8.2 试样制备

按7.7.2步骤制备5个试样，但小平板（7.7.1.8）不放于试样上。

7.8.3 试验步骤

将试样从成型装置中取出后立即放于试验仪器（7.8.1）的基座上，其中心位于负荷杆底部。按下列时间表试验， t 为试样从水浴中取出的时间：

a) $t+60s$ ：放下负荷杆使之底部直接与试样顶部接触，对试样施加 (1.2 ± 0.1) N的初始负荷，即负荷杆/配重支撑体系本身的质量；

b) $t+90s$ ：固定负荷杆的位置，降低千分表顶杆，使之位于负荷杆的顶部，记录千分表读数 h_1 ；

c) $t+95s$ ：将千分表顶杆从负荷杆上移开，松开负荷杆，在10s内逐渐将整个负荷 (12.3 ± 0.1) N加到试样上；

d) $t+135s$ ：锁住负荷杆，将千分表顶杆放回负荷杆上，记下千分表读数 h_2 。

7.8.4 结果计算

用式（3）计算每个试样的压应变百分比 E

$$E = 100 \times \left(\frac{h_1 - h_2}{h_0} \right) \quad (3)$$

式中

h_0 对开模具的高度；

h_1 施加初始负荷30s后的千分表读数；

h_2 完全施加追加负荷30s后的千分表读数。按照7.7.4中程序检查失败的试样。

7.8.5 合格/不合格的判定和结果表述

见6.4和6.5。

7.9 咬合记录材料的口内最短停留时间和压缩变形

7.9.1 器具

器具与工作时间测试所需的器具相同（见7.3和图A.3）。

7.9.2 试样制备

试样制备的步骤如7.3所述。

7.9.3 试验步骤

注 1：该测试可与工作时间测试合并进行，因为第一部分是相同的，材料规定的工作时间小于 45 s。

注 2：据目前所知，还没有工作时间超过 45 s 的咬合记录材料。

按照7.3.2.1至7.3.2.4的步骤开始测试，步骤如下：

- a) 在使用材料后45s内，一旦测试板到达目标位置，于5s内加入 $(35 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的热水至完全覆盖样品（也可将整个装置放入水浴中）。
- b) 按照使用说明的规定，从加水算起，在口腔中停留的最短时间结束后，取下固定销（见图A.3）。
- c) 再过30s后，移除追加负荷；再过60s后从千分表读取终点位置，读数为c。

7.9.4 评估

如果测试板到达目标位置（ $\text{Abs}(b - c) < 0.1 \text{ mm}$ ），则合格，否则不合格。

7.9.5 合格/不合格的判定和结果表述

见6.4和6.5。

7.10 咬合记录材料的硬度

7.10.1 器具

- 7.10.1.1 无皱聚乙烯薄膜，约 $50\text{mm} \times 30\text{mm}$ ， 0.035mm 厚（每个试样两张）。
- 7.10.1.2 平板玻璃、聚乙烯或金属板，约 $50\text{mm} \times 30\text{mm}$ ，至少 3mm 厚。
- 7.10.1.3 金属垫片，高度 $> 6\text{mm}$ ，如环形模具。
- 7.10.1.4 水浴， $(35 \pm 2)^\circ\text{C}$ 。
- 7.10.1.5 邵氏硬度计，符合 ISO 48-4:2018，A 型。

7.10.2 试样制备

将至少 1mL 混合后的颌间关系记录材料涂在覆有聚乙烯薄膜（7.10.1.1）和金属垫片（7.10.1.3）的玻璃板（7.10.1.2）上。该装置用聚乙烯薄膜覆盖并压在玻璃板上，以制备两表面均平整且平行，厚度 $(> 6) \text{ mm}$ 且直径至少 5cm 的测试样本。将装置浸入水浴（7.10.1.4）中硬化说明中规定的最短时间。然后立即将试样从模具中取出，并将其置于规定的试验温度 $(23 \pm 2^\circ\text{C})$ 下。

7.10.3 测试步骤

根据ISO 48-4:2018，在混合开始60min后进行测试。

将试样放在坚硬、水平、平坦的表面上。将硬度计（7.10.1.5）保持在垂直位置，压头尖端距离试样的任一边缘至少 9mm 。尽可能快速地将压脚放在试样上，避免震动，保持压脚与试样表面平行。施加正好足够的压力，使压脚与试样牢固接触。

注：使用硬度计支架或以压头轴线为中心的砝码，或同时使用这两种方法，将压脚压在试样上，可以获得更好的重现性。对于A型硬度计，建议质量为 1kg 。

3s后读取指示器的数值。

7.10.4 评估

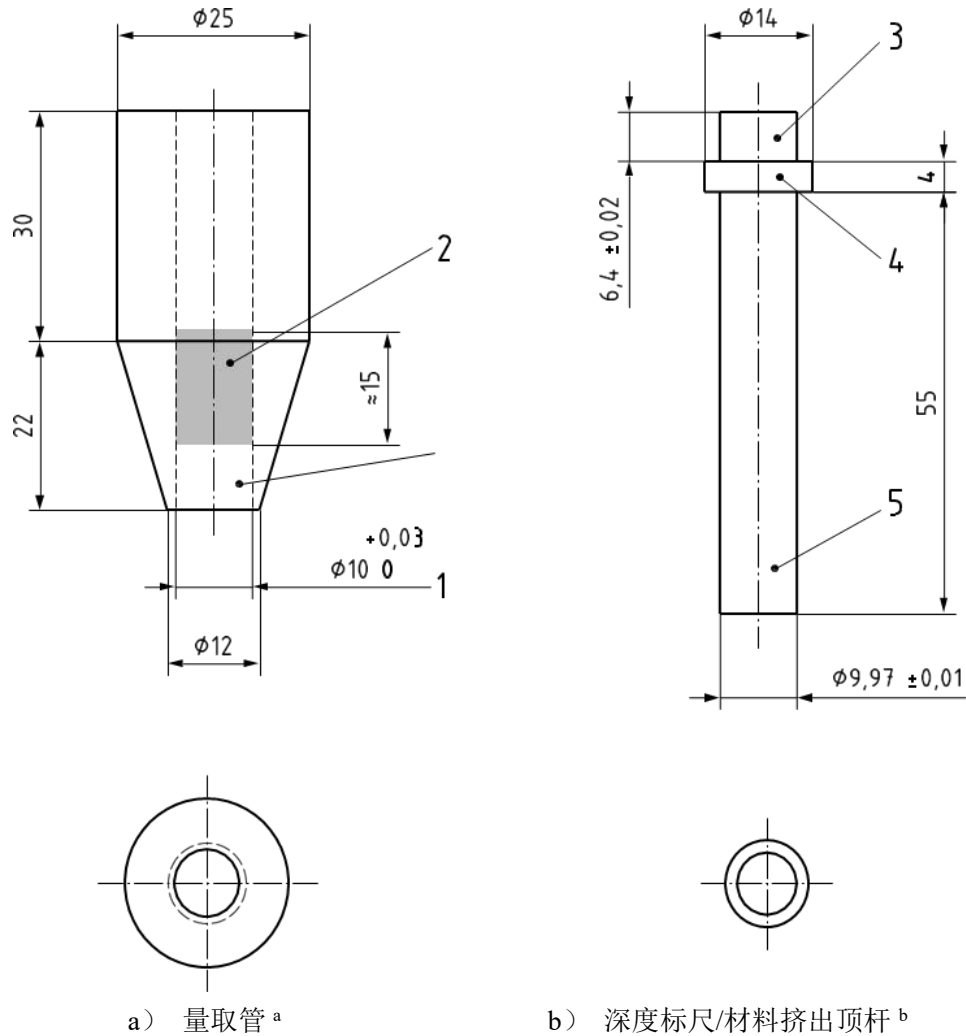
在试样上的不同位置测量五次硬度，间距至少 6mm ，并确定平均值。如果平均值不小于表1中规定的值，则符合。

7.10.5 合格/不合格的判定和结果表述

评估5个试样后，再根据6.4和6.5做出合格/不合格的判定。

附录 A
(规范性)
图

单位：毫米



标引序号说明：

- 1 —— 腔的体积等于试验所需材料的体积（ 0.50 ± 0.2 ）mL；
- 2 —— 形成腔底的弹性活塞；
- 3 —— 定位弹性活塞的深度标尺；
- 4 —— 深度限位台阶；
- 5 —— 顶杆的挤出端。

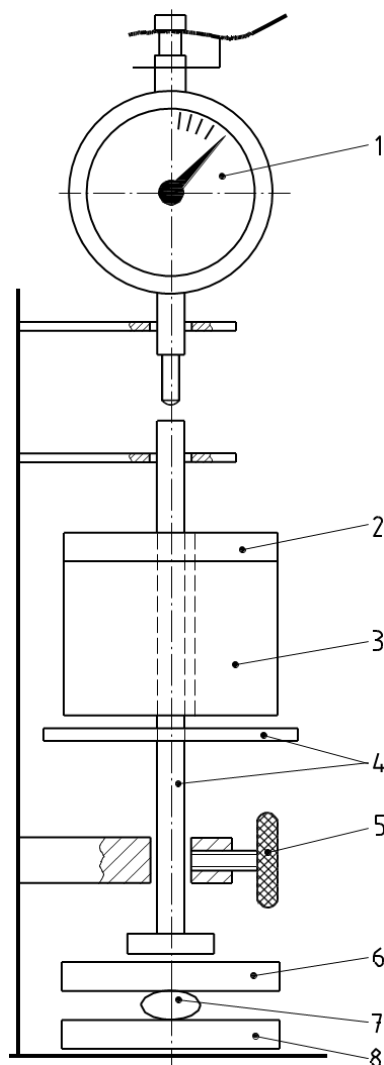
^a 量取管由 PTFE 或乙缩醛制作。

^b 顶杆由刚性金属或聚合物材料制作。

注 1：这些部分也可用其他尺寸，只要量取管和深度标尺相配使形成的腔室的体积为（ 0.5 ± 0.2 ）mL，且顶杆的长度和活塞的挤出端能保证将试样完全从腔内推出。

注 2：可用 1mL 重体弹性印模材料放于量取管内制作弹性活塞。

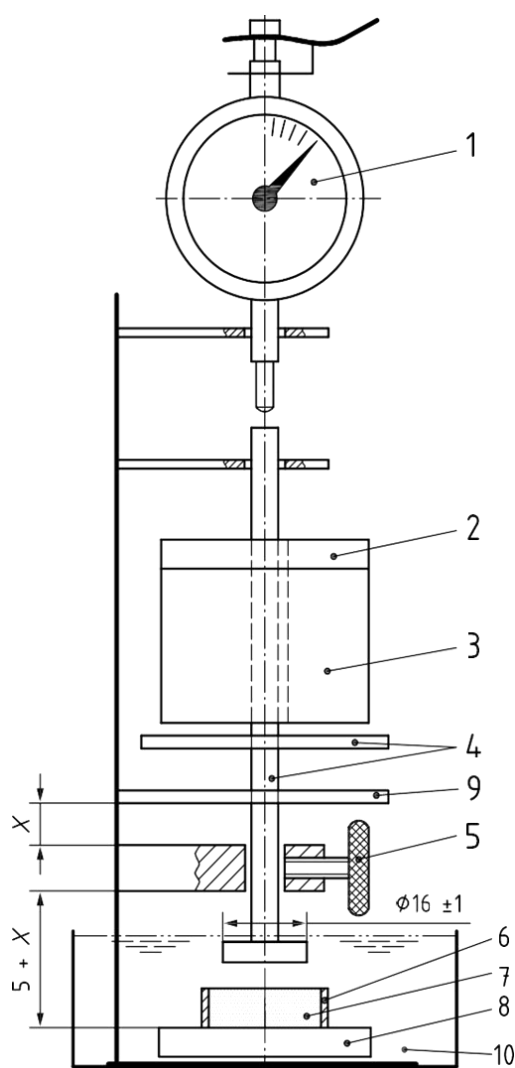
图 A.1 稠度试验材料的量取器



标引序号说明：

- 1 —— 千分表；
- 2 —— 配重，加上 3、4 和 6 部分的质量，可为稠度试验提供总计为 (14.7 ± 0.1) N 力，并且可为 0 型材料的工作时间试验提供总计为 (12.8 ± 0.1) N 的力；
- 3 —— 配重，再加上 4 部分的质量，可为压应变试验提供总计为 (12.3 ± 0.1) N 的力；
- 4 —— 负荷杆，连同配重支撑，可为压应变试验提供 (1.2 ± 0.1) N 的初始力；
- 5 —— 固定螺丝；
- 6 —— 负荷杆；
- 7 —— 试样；
- 8 —— 底板。

图 A.2 稠度和压应变试验用器具



标引序号说明：

1 —— 千分表；

2 —— 配重，加上 3、4 和 6 部分的质量，可为稠度试验提供总计为 (14.7 ± 0.1) N 的力，并且可为各材料的工作时间试验提供表 2 中对应的力；

3 —— 配重，再加上 4 部分的质量，可为压应变试验提供总计为 (12.3 ± 0.1) N 的力；

4 —— 负荷杆，连同配重支撑，可为压应变试验提供 (1.2 ± 0.1) N 的初始力；

5 —— 配有下托架的固定螺丝；

6 —— 环形模具；

7 —— 试样；

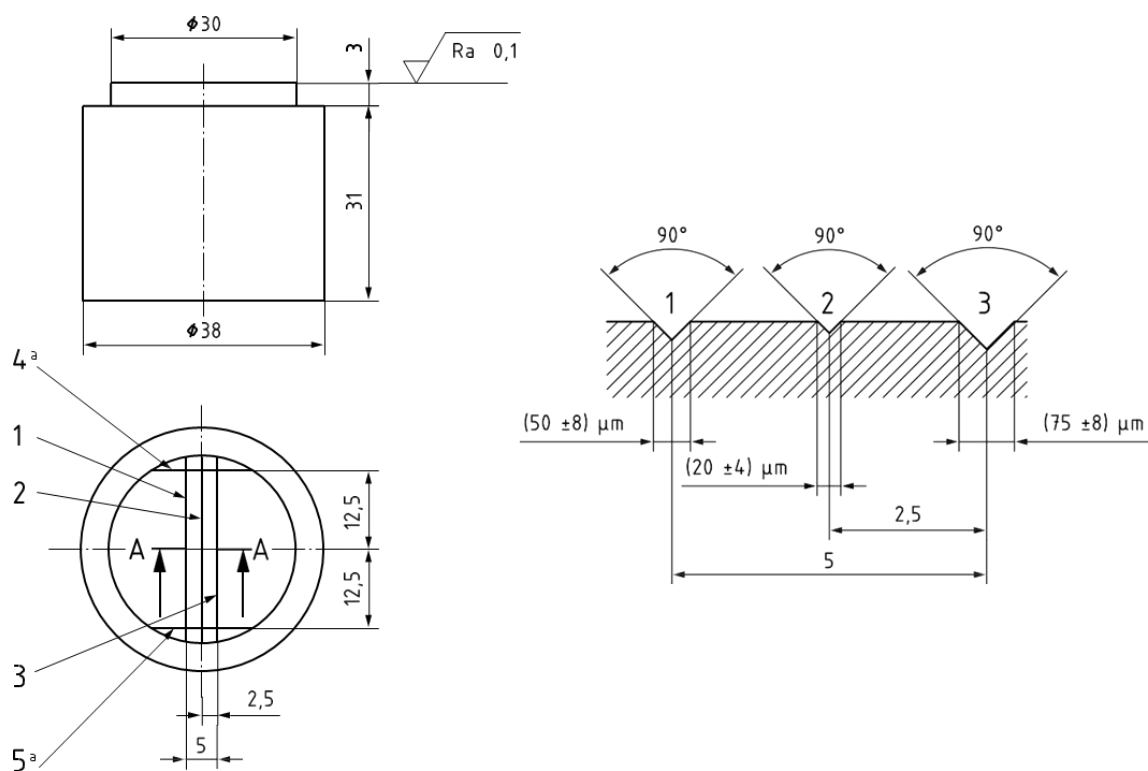
8 —— 底板；

9 —— 固定销；

10 —— 水浴锅。

注：可用其他装置代替固定销，将负荷杆的向下移动的范围控制在 $5\text{mm}+x$ 内。

图 A.3 工作时间和口内时间测试（B 型材料）和压缩变形（B 型材料）的装置



标引序号说明：

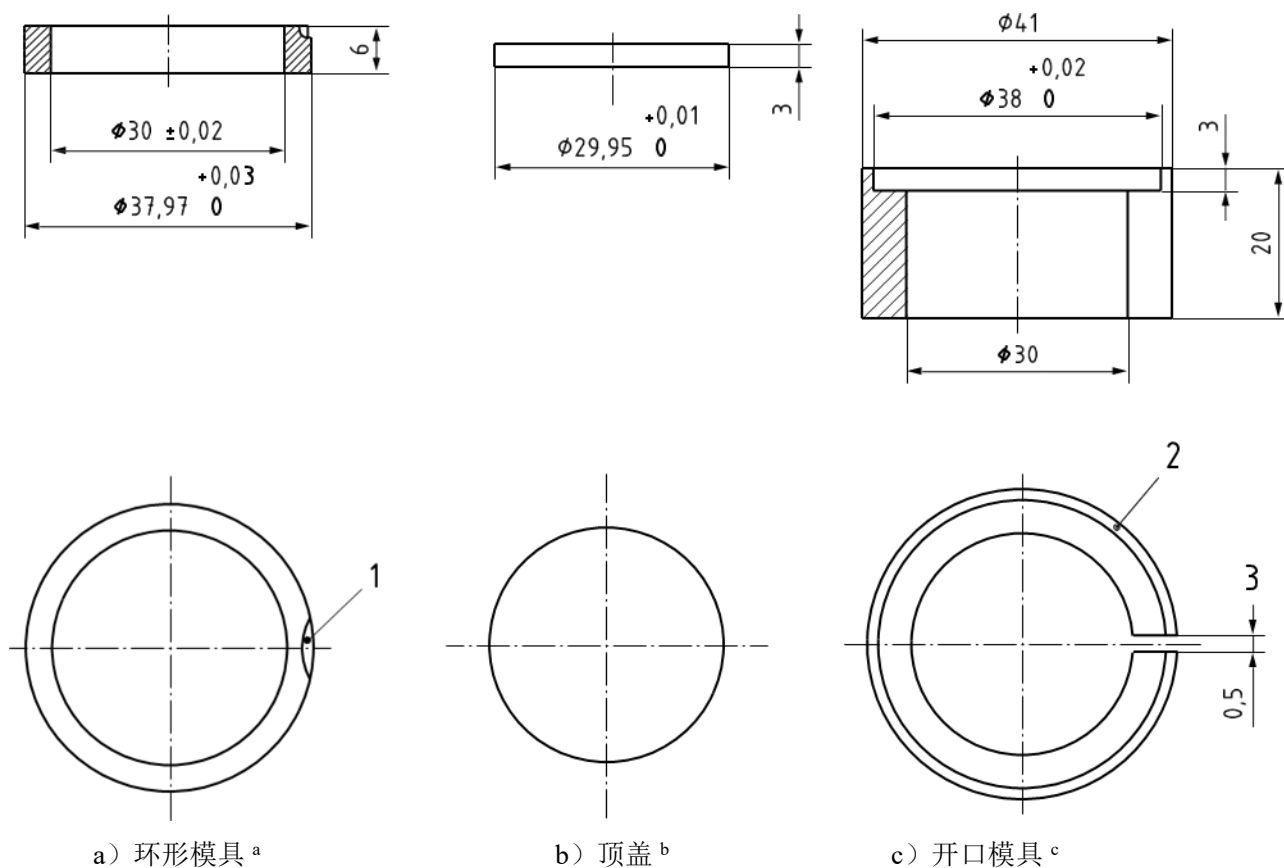
- 1 —— a 线；
- 2 —— b 线；
- 3 —— c 线；
- 4 —— d₁ 线；
- 5 —— d₂ 线。

a 与 c 线的宽度相同。

注 1：除有特殊规定，尺寸单位均为 mm。

注 2：除有特殊规定，公差为±0.1mm，表面粗糙度≤3.2μm，材料为铸造或锻制奥氏体不锈钢。

图 A.4 细节再现和与石膏的配伍性试验块



标引序号说明：

1 —— 开孔约 1mm 深；

2 —— 开口模具的凹陷边缘；

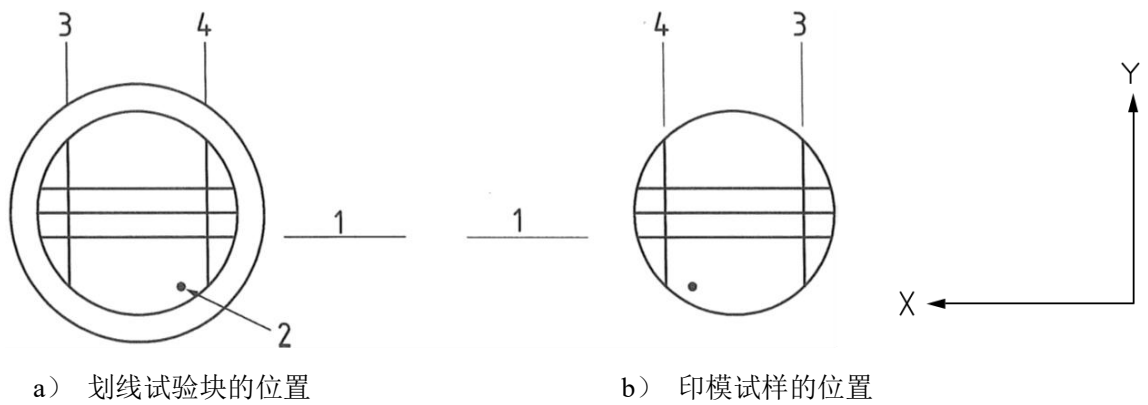
3 —— 开口关闭前的宽度。

^a 用夹子夹紧，关闭开口后模具的内径；

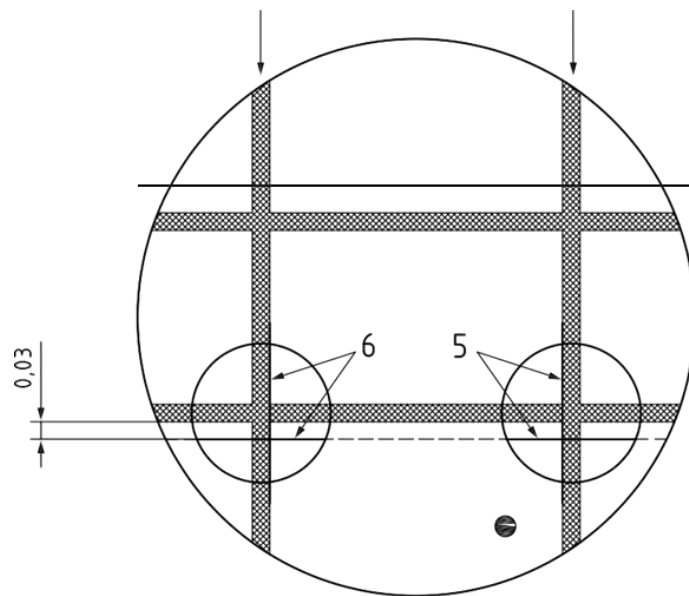
^b 由聚合物、黄铜或不锈钢制作；

^c 由黄铜制作。

图 A.5 细节再现和与石膏的配伍性试验组件



单位：毫米



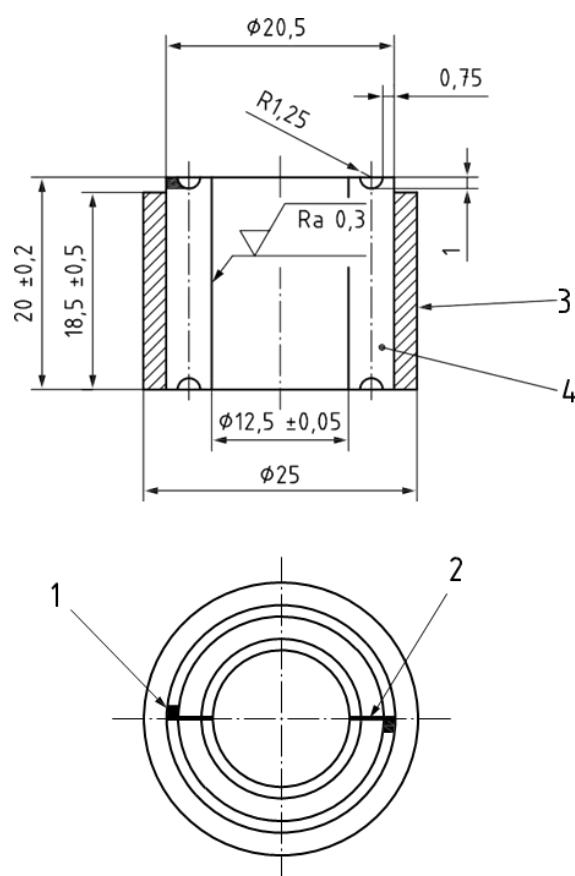
c) 试验块划线与显微镜十字线的相对位置

标引序号说明：

- 1 —— c 线；
- 2 —— 方向标记；
- 3 —— d₂ 线；
- 4 —— d₁ 线
- 5 —— 第一次测量时显微镜十字线的 X 轴和 Y 轴的位置；
- 6 —— 第二次测量时十字线的位置。

图 A.6 线尺寸变化试验

—— 用于 d₁ 线和 d₂ 线间的测量时划线试验块和印模试样在显微镜下的位置



标引序号说明：

1 —— 在两个部位打口约 1.0mm 宽和 1.0mm 深；

2 —— 对开模具两半间的缝隙；

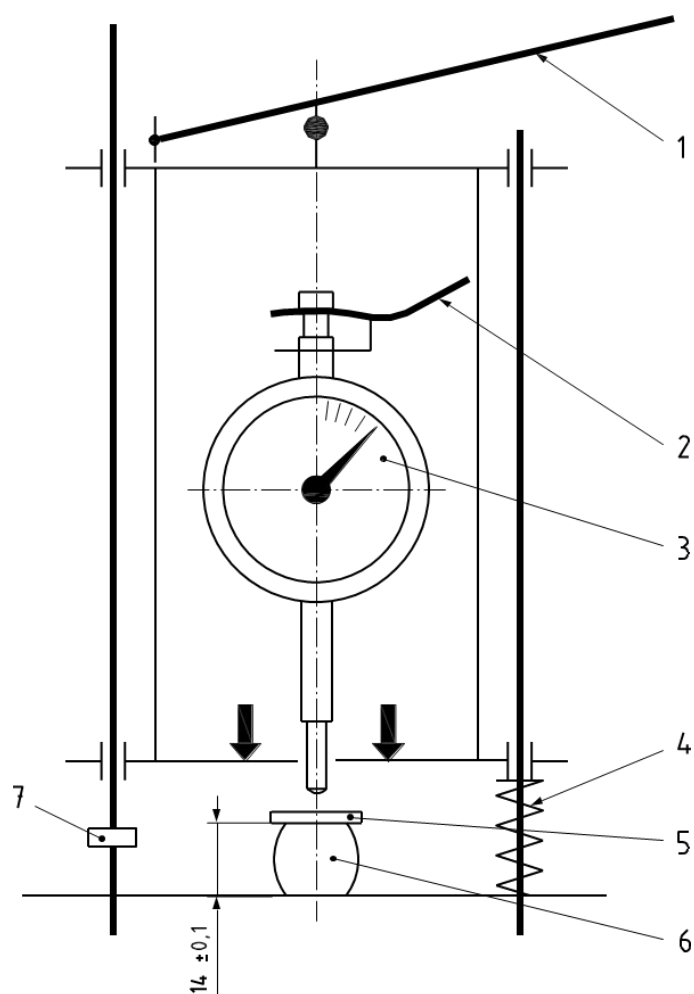
3 —— 固定圈；

4 —— 两半对开模具，无钝口。

注 1：除有特别规定，表面粗糙度 $\leq 3.2 \mu\text{m}$ 。

注 2：部件由阳极氧化铝，黄铜或不锈钢制成。

图 A.7 制样的对开模具 —— 弹性回复和压应变试验



标引序号说明：

- 1 —— 压缩试样手柄；
- 2 —— 千分表顶杆限位手柄；
- 3 —— 千分表；
- 4 —— 弹簧；
- 5 —— 小测试板；
- 6 —— 试样，被压缩 (6 ± 0.1) mm；
- 7 —— 限位块。

图 A.8 弹性回复试验装置

附录 B
(规范性)
手工调和标准方法

B.1 混合比例和混合方法**B.1.1 就本文件而言，以下方法适用于所有三种不同的组合材料**

- a) 制备一个试样应混合 (15 ± 0.5) mL 材料，其中包括混合时挤出的材料；
- b) 记录制备每个试样所需的混合时间；
- c) 混合开始时间应是各组分间首次接触的时间。

B.1.2 手工调刀调和**B.1.2.1 所有弹性体印模材料手工调和混合的标准方法**

除制造商说明中另有规定，使用手工调刀混合弹性体印模材料的所有用于本文件中的试样制备，均应根据本附录中所描述的方法进行混合。

B.1.2.2 混合方法**B.1.2.2.1 器具**

- a) 混合板，由制造商提供或推荐。

注：一些混合板将其 4 个边均粘连起来，只留其中一个角便于混合纸的撕除。或者，有些混合板沿着一个边将其一端粘连起来，或沿 2 个或 3 个边粘连起来。

- b) 直刀弹性调刀，约 100mm 长和 20mm 宽。
- c) 校准称量天平。

B.1.2.2.2 各组分按比例预混合

- a) 将混合板放在天平的称量盘上；

b) 操作者将混合板放在天平称量盘的正中，这样当混合操作员观察时，混合板上松散的、未粘连的一侧混合纸将会与操作者有下列方面的联系：

—— 将未粘连的混合纸端，与操作者最不灵巧的手放在同侧。这需要考虑到操作者使用最不灵巧的手来固定混合板并按住未粘连一端的混合纸，同时使用最灵巧的手（右或左）来操纵调刀混合试样（见图 B.1 举例说明，对于右手操作者混合板的放置位置）；

—— 任何未粘连的混合纸端，应放置在离操作者面前的最远位置，如图 B.1 所示；

—— 称取颜色较深的组分放在混合板上靠近操作者最灵巧手的（右或左）放置。先称取颜色较深的组分，是为了避免先称取颜色较浅的组分时，在开始混合之前，颜色较浅的组分就可能会流入并与颜色较深的组分相接触。

—— 最后，称取颜色较浅的组分，放置在稍偏离混合板中心位置，以确保在混合开始前，这两个组分不会发生接触。

B.1.2.2.3 混合步骤

- a) 使用调刀的尖端，把混合板上的深色组分刮起；

b) 开始混合，将调刀尖上深色组分与混合板上的浅色组分相混合，并用调刀尖部边缘搅拌，尽可能在 10s 到 15s 的时间内把这些组分混合在一起。在此过程中，应尽量保持调刀混合部位在其距尖端 20mm 范围内进行混合，并尽量保持在靠近混合板中心的最小区域内混合；

c) 然后在 5s 内，将调刀上仍残留的深色组分抹在靠近混合物的混合板的裸露表面，然后用调刀尖把它们刮起，然后迅速将它们与已混合好的样品再混合；

d) 用调刀的平面将组分沿一个方向抹，直至得到无纹理混合物，调刀使用时先用一侧的平面再用另一侧平面。在此步骤和接下来的步骤中，应保持在小区域内混合。调刀刀片在长轴方向上应有一定的弹性，以便在涂抹混合时能够产生所需的弯曲变形（见图 B.2）；

e) 最后，将调刀两平面上的混合物调入混合物中，在随后必需的检查或试样成型步骤之前，应将整个混合物抹平，覆盖混合板表面，从而排出所有夹杂的空气（气泡）。

B.1.3 手工捏合调和

采用下列方法以减少混合过程中可能出现的变化因素：

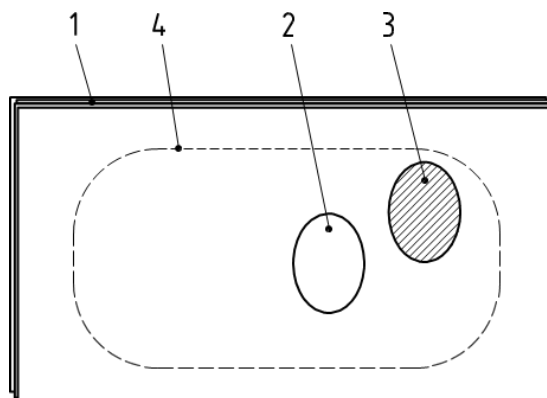
- a) 应按制造商的规定[5.3.3b)]佩戴不会和混合材料发生反应的手套，以保护材料不会受到污染；
- b) 操作者手指温度应在 25 °C到 30 °C范围内；
- c) 为避免手捏合时可能出现的反应组分因尺寸过小而浪费大量的材料，可通过：
 - 将组分称取至调刀较宽的刀片[B.1.2.2.3b)]处，以便可将称取的量刮涂至腻子组分上，和
 - 捏合混合前，使用一个改进的四齿金属叉，将两组分初步混合（约 5s）

注：约 20mm 的常规宽度和约 20mm 的短齿长度的改良叉子有助于完成。

B.1.4 材料挤出

a) 将按比例混合好的材料挤压至不与材料发生反应的混合片或混合板上时，可以减少试样混入气泡的可能。

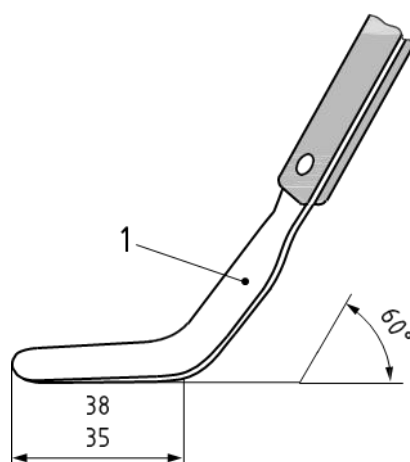
b) 将看到组分进入混合头的时间，作为材料混合开始的时间。



标引序号说明：

- 1 —— 在混合板的末端和侧面有松散的、未粘连的混合页，摆放位置适合右手操作者；
- 2 —— 较浅色的印模材组分，放置于稍微偏离中心的位置；
- 3 —— 较深色的印模材组分的位置；
- 4 —— 虚线轮廓线表明指示混合板表面的限定区域，在该区域内混合完成后的混合物应被抹平铺开，以排出夹杂的空气。

图 B.1 混合板与待混合组分



标引序号说明

1 —— 调刀以弯曲态沿一个方向涂抹混合。

注：本示例为弹性调刀，尺寸为长 102mm 和宽 19mm。提供这些信息是为了方便本文件的用户，并不构成对设备几何形状的认可。

图 B.2 弹性混合调刀

参考文献

- [1] ISO 1382 Rubber — Vocabulary
 - [2] ISO 7405 Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
 - [3] ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
 - [4] ISO 21067-1:2016 Packaging — Vocabulary — Part 1: General terms
-