

ICS 11.060.10

C 33

备案号:

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0463—××××/ISO 15912:2016

代替YY/T 0463-2011

## 牙科学 耐火包埋和代型材料

Dentistry — Refractory investments and die materials

(ISO 15912:2006, IDT)

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 录

目 录	I
前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 分类	3
5 要求	3
6 取样、试验环境及调合	4
7 试验方法	4
8 制造商说明书	13
9 标识	15
10 包装	16
参考文献	17

## 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 0463-2011《牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料》。

与 YY/T 0463-2011 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“引言”，增加了新内容（见引言）；
- 更改了“1 范围”，增加“压铸牙科陶瓷包埋材料”（见第1章，2011版第1章）；
- 增加了 3.8-3.13 的术语和定义（见第 3.8-3.13）；
- 更改了“5 要求”，将 5.6 和 5.7 合并为 5.6（见 5.6，2011 版 5.6、5.7）；
- 更改了“6.2 试验环境”， $(23\pm 1)$  改为  $(23\pm 2)$ （见 6.2，2011 版 6.2）；
- 增加了 7.3.1.2.2、7.5.5 和 7.6.3 的试验方法（见第 7.3.1.2.2、7.5.5 和 7.6.3）；
- 更改了 7.5.4.1 测量精确度由“0.05mm”改为“0.02mm”（见 7.5.4.1，2011 版 7.5.4.1）。

本文件等同采用 ISO 15912:2016《牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料》。

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 0463-2011
- YY 0712-2009
- YY 0713-2009
- YY/T 0463-2003

## 引 言

本文件首次包括了牙科可压铸瓷包埋材料。对于制作陶瓷冠和嵌体的这些包埋材料的要求与通过铸造生产金属冠和嵌体的包埋材料（本文件的 1 型）的要求相同。

上一版包含为已停产的特定成分标准制定的要求和测试方法。近年来，有些产品引入了其他化学成分（用于粘合剂和耐火相），特别是为了最大限度地减少模具和熔融铸造金属材料之间化学反应的成分。本文中做了一些技术更改，使所有牙科铸造包埋产品，无论其成分如何，都能符合本文件，并保持了协商的理念，即本文件应具有包容性、应用驱动性和不受成分考虑的限制。

适当地，测试程序的各个方面已经进行了更改，以遵循制造商的使用说明。现在，热尺寸变化的要求考虑到了某些产品（烧毁后）冷却到较低的铸造温度。膨胀计的规格已经改变，以使其与产品的加热（以及在相关情况下，烧毁后的冷却）相兼容，达到铸造温度。

确定初始凝固时间的程序已经过修订，以与最新版牙科石膏产品标准 ISO 6873:2013 中的程序相协调<sup>[1]</sup>。虽然基本上是编辑性的，但也有技术上的变化。

现在使用的信息需要一份关于存在的难熔相类型的声明。

对含有二氧化硅的产品的标签要求进行了修订，以符合现行的联合国全球化学品统一分类和标签制度（UN GHS）<sup>[2]</sup>以及二氧化硅作为危险材料的建议。

液体容器必须标记，以表明液体的用途。

# 牙科学 耐火包埋和代型材料

## 1 范围

本文件规定了牙科技工室中使用的牙科铸造包埋材料、牙科钎焊包埋材料、压铸牙科陶瓷包埋材料和耐火代型材料的基本物理机械性能的要求和测试方法，以及标签标识和制造商说明书的要求。

本文件适用于牙科技工室中使用的牙科铸造包埋材料、牙科钎焊包埋材料、压铸牙科陶瓷包埋材料和耐火代型材料。无论这些材料的耐火粉末成分、粘合剂成分或特定应用是什么。根据其预期用途和制造商建议的焙烧程序，对此类材料进行了分型和分类。

注1：某些产品可能不需要遵守第5条中提出的所有要求，而且某项要求可能不适用于具有特定粘合剂成分的产品，也不适用于与该要求无关的应用。在这种情况下，应根据第5条对此作出明确说明。

注2：本文件不包括凝固膨胀的定量要求。如果测量了石膏粘结包埋材料的凝固膨胀，则可考虑GB30367中给出的程序——然而，对于使用其他粘合剂的包埋材料，不建议采用该程序。

## 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。

ISO 286-2 产品几何技术规范(GPS) 线性尺寸公差ISO代号体系 第2部分:标准公差带代号和孔、轴的极限偏差表 (Geometrical product specifications (GPS) — ISO code system for tolerances on linear sizes — Part 2: Tables of standard tolerance classes and limit deviations for holes and shafts)

注：GB/T 1800.2-2020产品几何技术规范(GPS) 线性尺寸公差ISO代号体系 第2部分：标准公差带代号和孔、轴的极限偏差表 (ISO 286-2:2010, MOD)

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)

ISO 3696 分析实验室用水规格和试验方法 (Water for analytical laboratory use — Specification and test methods)

注：GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法 (ISO 3696:1987, MOD)

ISO 6344-1 涂附磨具用磨料 粒度分析 第1部分:粒度组成 (Coated abrasives — Grain size analysis — Part 1: Grain size distribution test)

注：GB/T 9258.1—2000 涂附磨具用磨料 粒度分析 第1部分:粒度组成 (ISO 6344-1:1998, IDT)

ISO 6872牙科学 陶瓷材料 (Dentistry — Ceramic materials)

注：GB 30367-2013 牙科学 陶瓷材料 (ISO 6872:2008, IDT)

ISO 8601 (所有部分) 数据元素和交换格式——信息交换——日期和时间的表示 (Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times)

注：GB/T 7408 (所有部分) 日期和时间 信息交换表示法[ISO 8601(所有部分)]

ISO 15854 牙科学 铸造蜡和基托蜡 (Dentistry — Casting and baseplate waxes)

注：YY/T 0496-2016 牙科学 铸造蜡和基托蜡 (ISO 15854:2005, IDT)

ISO 22674 牙科学 固定和活动修复用金属材料 (Dentistry — Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances)

注：GB 17168-2013牙科学 固定和活动修复用金属材料（ISO 22674:2006, IDT）

### 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。

#### 3.1

##### **牙科铸造包埋材料 dental casting investment material**

粉末状粒状耐火材料和粘合剂系统，与专用液混合产生可倾倒流体，在模型周围凝固，形成用于铸造牙科金属修复体的铸模腔。

注 1：在某些产品中，粘合剂可能分散在耐火材料粉末中，产品以混合粉末的形式提供。或者，粘合剂的化学性质可能部分存在于溶液中（与所提供的粉末一起使用），或者完全不分散在所提供的耐火粉末中。

注 2：专用液可以是纯水、粘合剂水溶液或增强膨胀的水溶液。

#### 3.2

##### **牙科耐火代型材料 dental refractory die material**

粉末状粒状耐火材料和粘合剂系统，与专用液混合以产生流体，该流体凝固（并专门设计）形成硬模，适用于使用烧结技术制备牙科陶瓷修复体

#### 3.3

##### **钎焊包埋材料 dental brazing investment material**

粉末状粒状耐火材料和粘合剂系统，与专用液混合以产生流体，该流体凝固（并专门设计）以形成铸件，金属部件在通过钎焊连接时，准确地固定或部分嵌入在铸件上

注 1：铸件可以称为模型，尽管该术语不推荐使用。

#### 3.4

##### **牙科压铸陶瓷包埋材料 dental pressable ceramic investment**

粉末状粒状耐火材料和粘合剂系统，与专用液混合以产生可倾倒的流体，在模型周围凝固，形成用于铸模腔，通过加热软化的牙科压铸陶瓷可以在压力下被压入模具。

#### 3.5

##### **专用液 special liquid**

除水以外的液体，由制造商提供，用于与牙科铸造包埋材料粉末混合，以增加模具的膨胀。

#### 3.6

##### **慢速或分步加热法 slow- or step-heating method**

在经过制造商推荐的凝固时间之后，将牙科铸造包埋材料、牙科压铸陶瓷模、牙科钎焊包埋材料或牙科耐火代型放置在设定为室温的焙烧炉中，之后以制造商推荐的程序化速率通过一系列步骤将炉温升高至最终温度的加热方法。

#### 3.7

##### **快速加热法 quick-heating method**

在经过制造商推荐的凝固时间之后，将牙科铸造包埋材料、牙科压铸陶瓷模、牙科钎焊包埋材料或牙科耐火代型直接放置在设定为最终烧结温度的焙烧炉中的加热方法。

#### 3.8

##### **焙烧温度 burn-out temperature**

<1 类和 2 类材料> 模具升温至焙烧内部模型并膨胀模具的温度。

#### 3.9

##### **焙烧温度 burn-out temperature**

<3 类材料>焙烧用于屏蔽和准确定位待钎焊部件的任何材料，并使铸件膨胀的温度。

#### 3.10

##### **焙烧温度 burn-out temperature**

<4 类材料> 代型加热到可以烧除去模型的温度。

### 3.11

#### 铸造温度 casting temperature

<用于铸造牙科金属材料的 1 型和 2 型材料>将熔融金属材料压入模具时的模具温度。

### 3.12

#### 陶瓷压铸温度 ceramic pressing temperature

<用于牙科压铸陶瓷的 1 类包埋材料>将陶瓷压入模具时，模具和陶瓷锭的温度。

注：在将可压铸的陶瓷锭放入模具的坩埚之前，将模具放置在温度较低的焙烧炉中，并保持在该温度。然后，将两者转移到压铸炉中，即处于或升高到较高的温度以软化陶瓷锭。

### 3.13

#### 绿体状态 green state

在老化或烧坏导致结构变化、产生强度增加或尺寸进一步变化之前，材料凝固后的状态。

## 4 分类

根据预期用途，本文件将牙科铸造包埋、钎焊耐火包埋和代型材料根据预期用途分型如下：

- 1 型**：用于制作嵌体、冠以及其他固定修复体的包埋材料；
- 2 型**：用于制作全口或局部义齿或其他活动修复体的包埋材料；
- 3 型**：用于制作钎焊铸型的包埋材料；
- 4 型**：用于制作耐火代型的材料。

此外，分为2类：

- 1类**：推荐用于慢速或分步加热方法烧除；
- 2类**：推荐用于快速加热方法烧除。

## 5 要求

### 5.1 一般要求

如果制造商声明产品两类均适用，则材料必须符合对两类材料的所有要求，适用于5.5和5.6的要求，以及，5.7的要求，如适用。

### 5.2 材料均匀性和无污染

按 7.1 检查，粉剂应均匀，无结块，无异物。如有专用液，应无沉淀物。

### 5.3 流动性

按 7.2 试验，流动性与制造商声称值（见 8.3a）的偏差应不大于 30%。

不适用于二氧化硅作为粘合剂（即粘合系统中使用硅酸乙酯醇溶液）的包埋材料。

### 5.4 初凝时间

按 7.3 试验，初凝时间与制造商声称值（见 8.3b）的偏差应不大于 30%。若制造商提供的初凝时间为一时间范围，则测得的初凝时间与该时间范围的中间值的偏差应不大于 30%。

### 5.5 抗压强度

按 7.4 试验，试样的抗压强度不应低于制造商声称值（见 8.3c）的 70%，并且任何情况下均不应低于 2 MPa。

### 5.6 线热尺寸变化

按 7.5 试验，四种类型材料的线热膨胀与制造商声称值（见 8.3d）的偏差应不大于 20%。若制造商提供的线热膨胀为一数值范围，则测得的线热膨胀与该数值范围的中间值的偏差应不大于 20%。

按 7.5 试验，4 型材料的烧结线收缩与制造商声称值（见 8.3e）的偏差应不大于 15%。若制造商提供的烧结线收缩为一数值范围，则测得的烧结线收缩与该数值范围的中间值的偏差应不大于 15%。

### 5.7 1 型和 2 型材料的膨胀量

按 7.6 铸造试验时铸造金属圆盘的直径，或者按 7.6 压铸试验时压铸陶瓷圆盘的直径（如适用），与用于制作它的模型的直径相比应符合：

- a) 使用 1 型铸造包埋材料时，不小于模型的 99.5%。
- b) 使用 2 型铸造包埋材料时，不小于模型的 99.0%。

不适用于用于制作钎焊铸型的包埋材料（3 型）或用于制作耐火代型的材料（4 型）。

## 6 取样、试验环境及调合

### 6.1 取样

使用零售的同一批号材料。仅应使用有效期内的密封和未损坏包装（内外包装）的材料。

### 6.2 试验环境

所有试验应在无明显通风的室内，在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $(50 \pm 10)\%$ 的可控条件下进行。

试验前，推荐将材料及试验设备放于该受控试验环境中至少 15h。

### 6.3 调合

按照制造商说明书进行调合。如果制造商提供了专用液，应按照 8.2d) 中制造商推荐的稀释比例使用。如果需要用水，应使用符合 ISO 3696 的 3 级水。

如果制造商给出的粉液调合比例是一个比例范围 8.2e)，或者专用液的稀释范围 8.2d)，应使用该范围的中间值以满足 5.3、5.4、5.5 和 5.6 的要求。

#### 6.3.1 器具

根据制造商说明书可能需要下列器具：

- a) 调合碗，洁净、干燥、柔软，适合手调；
- b) 硬调刀，手调时使用；
- c) 真空搅拌器，带有适用的洁净干燥的调合碗；
- d) 计时器，测量精度 1s。

#### 6.3.2 步骤

称取所需足量的粉剂和推荐体积的液体，均精确至 1%。

将液体倒入调合碗中，然后加粉。粉液开始接触时开始计时。

按照制造商说明书，手工调刀和/或机械调合（如有规定，使用真空搅拌器）到合适时间。如果制造商推荐为调合时间范围，应使用这一范围的中间值。

## 7 试验方法

### 7.1 材料均匀性和无污染

#### 7.1.1 试验步骤

不用放大镜，目力检查材料。应视力正常。可戴视力矫正镜（非放大镜）。

#### 7.1.2 试验报告

报告产品是否符合材料均匀性和无污染（5.2）的要求。如果不符合，陈述理由。

### 7.2 流动性

#### 7.2.1 器具

7.2.1.1 圆柱环形模具，洁净干燥，长 $(50 \pm 1)$  mm，内径 $(35 \pm 1)$  mm。由耐腐蚀、不吸水材料制成。

7.2.1.2 玻璃板，带有光滑面的方形平板，至少 150mm×150mm。

7.2.1.3 牙科振荡器。

7.2.1.4 刻度尺，精度为 mm，长度不小于 150mm。

7.2.1.5 脱模剂，如硅油喷雾或硅脂。

#### 7.2.2 试样数量

分别调合材料制备 2 个试样。

如果 1 个试样符合 5.3 的要求，另 1 个不符合，则应再制备 3 个试样（分别调合三次材料）。

### 7.2.3 试验步骤

将圆柱环形模具内表面涂一薄层脱模剂。

按 6.3 调合包埋材料，调合足量的粉末和相应体积的液体，填满模具。将模具放于玻璃平板中央，再将其放于牙科振荡器平面上。振动包埋材料调合物，使之进入模具内，直至微溢。振荡时间（ $20 \pm 2$ ）s。停止振荡。刮平调合物使之与模具顶平齐并除去多余部分。调合后 30s 时，在 5s 内将模具以平稳的动作垂直从板上提起，使混合物落在玻璃板上。包埋材料一经凝固，立即测量凝固的包埋材料基底部最大及最小直径（精确到 1mm），计算其平均值，作为第一次试验的结果

重复试验，记录第二个试样两次测量的平均值作为第二次试验的结果。

### 7.2.4 结果评价

若两次试验结果均符合 5.3 的要求，则该产品符合要求。

若两次试验结果均不符合 5.3 的要求，则该产品不符合要求。

若一个结果符合要求，另一个不符合要求，则应重新试验三次。

若重复的三次试验结果均符合 5.3 的要求，则该产品符合要求，否则该产品不符合要求。

### 7.2.5 试验报告

报告

- a) 按照 7.2.3 和 7.2.4 每次测试（包括按照要求的额外测试）的平均值（精确到 1mm）是否符合要求（5.3）；
- b) 制造商给出的流动性数值 8.3a)；
- c) 产品是否符合流动性（5.3）要求的判定。

## 7.3 初凝时间

### 7.3.1 器具

7.3.1.1 针入度计，示例见图 1，应符合 7.3.1.1.1 和 7.3.1.1.5 的要求，移动部分（即，杆、针及配重）的总重量应为（ $300 \pm 1$ ）g：

7.3.1.1.1 针入度计的针（1），圆形截面，长（ $50 \pm 1$ ）mm，直径（ $1.00 \pm 0.01$ ）mm；

7.3.1.1.2 杆（2），长约 270mm，直径约 10mm；

7.3.1.1.3 配重（3）；

7.3.1.1.4 刻度尺（4），精度为 1mm；

7.3.1.1.5 玻璃底板（5），约 100mm×100mm。

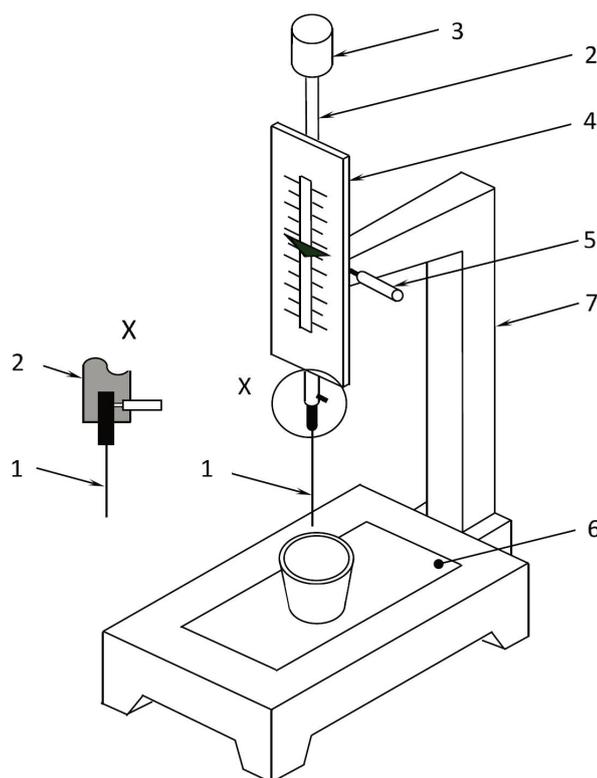
7.3.1.2 环形模具，由耐腐蚀、不吸水材料制成，有两个类型。

7.3.1.2.1 大锥型模具，上端内径 70mm，底端内径 60mm，高 40mm。

7.3.1.2.2 小圆柱模具，内径 30mm，高 25mm。

为有效利用资源，可以用小模具代替大模具。使用者需要意识到小圆柱模具更小的面积允许更少的确认区（见 7.3.2），因此应更加注意首次确认的时间。

7.3.1.3 脱模剂，如硅油喷雾或硅脂。



标引序号说明:

- |                       |            |
|-----------------------|------------|
| 1 针                   | 5 刻度调节定位螺丝 |
| 2 杆                   | 6 底板       |
| 3 配重 (使杆、针及配重达到 300g) | 7 支架       |
| 4 刻度尺                 | 8 指示器      |

图 1 针入度计示例图

### 7.3.2 试验步骤

调整针入度计的刻度尺,使针接触玻璃底板时读数为 0,然后使用刻度调节定位螺丝锁定。该设计的可刻度允许调零(刻度上的零点在上端)。标尺连接到杆上,并在杆升起时(相对于固定指示器)移动。如果在标尺和指示器之间产生相同的相对运动,则可以使用代替设计记录针头的运动。

在环形模具内侧涂上一层薄薄的脱模剂,然后将模具放在底板上。

按 6.3 调合包埋材料,调合足量的粉末和相应体积的液体,可填满模具。

如果使用大模具,调合 400g 粉和制造商推荐的液体量。如果使用小模具,调合 100g 粉和制造商推荐的液体量。

调合完成后,继续运行调合过程中使用的计时器。使用显示的时间作为后续定时操作的参考时间。

将环形模具放在针头旁边,混合物填入环形模具中至微溢,刮平表面。从制造商给出的初凝时间的一半之前开始[见 8.3 b)],进行如下第一次读数。

a) 升起杆,使针位于混合物表面上方。重新定位模具,以允许材料在距离大模具的壁至少 10mm 或距离小模具的壁 5mm 的位置穿透。

b) 使针尖与混合物表面接触并保持住。

c) 轻轻松开拉杆,并记录松开的时间。使其在 300 g 力的作用下沉入材料中。一旦针头穿透距离基板 5 mm 以内的深度,立即升起杆。

注:无需等到针接触到底板。以  $(15 \pm 1)$  s 的间隔读取读数,为了实现这一点,必须在提升杆后有足够的时间完成步骤 7.3.2 d) 和 e),然后才能释放杆进行下一次穿透,7.3.2 f)。

在第一次读取记录的释放时间后,以  $(15 \pm 1)$  s 的间隔进行后续读取,如下所示。

d) 将杆提升到混合物表面上方，移动模具以允许下一次穿透在新的区域上，该区域距离模具壁至少 10mm 或 5mm（根据模具尺寸而定），距离任何其他穿透标记至少 5mm。

e) 将针头擦拭干净，然后使其尖端与混合物表面接触。保持。

f) 在适当的时候，轻轻地松开连杆。让针头穿过材料（在 300 g 的力的作用下），直到针头穿透到距离底座 5 毫米以内的深度。然后，升起连杆。

g) 从调合开始至针第一次不能针入距模具底板 5mm 以内的时间，即为初凝时间。

### 7.3.3 试样数量

分别调合材料制备 2 个试样。根据 7.3.2 的过程，每次试验重新调合。

### 7.3.4 结果评价

若两次试验结果均符合 5.4 的要求，则该产品符合要求。

若两次试验结果均不符合 5.4 的要求，则该产品不符合要求。

若一个结果符合要求，另一个不符合要求，则应重新试验三次。

若重复的三次试验结果均符合 5.4 的要求，则该产品符合要求，否则该产品不符合要求。

### 7.3.5 试验报告

报告

a) 按照 7.3.2 每次试验（包括额外试验）的初凝时间（精确到 0.25min）；

b) 制造商提供的初凝时间或时间范围 8.3 b)；

c) 产品是否符合初凝时间（5.4）的判定。

## 7.4 抗压强度

### 7.4.1 器具

7.4.1.1 可组合或对开模具，一个或多个，模具两端平行度在 0.05mm 以内，由耐腐蚀材料制成，能制备直径  $(20.0 \pm 0.2)$  mm，长  $(40.0 \pm 0.4)$  mm 的圆柱形试样。

7.4.1.2 可组合的或对开模具的加长部分，单独、一个或多个，仅用于硅胶结合剂产品，由耐腐蚀材料制成，直径  $(20.0 \pm 0.2)$  mm，长  $(20.0 \pm 0.4)$  mm。

7.4.1.3 蜡，需要时，使用粘蜡和模型蜡板。

7.4.1.4 平板玻璃，光滑面，大小及数量能保证盖住所有模具的两端。

### 7.4.1.5 牙科振荡器

7.4.1.6 万能力学试验机，10kN 载荷，精确度  $\pm 0.5\text{N}$ ，带有抗压测量附件。

7.4.1.7 脱模剂，如硅油喷雾或硅脂。

7.4.1.8 螺旋测微仪，或类似测量器具，测量精度  $\pm 0.02\text{mm}$ ，测量范围 0 - 25.00mm。

7.4.1.9 牙科修整器，仅适用于硅胶结合剂包埋材料。

### 7.4.2 试样数量

至少从两次调合的材料中制备 5 个试样。一次调合物最多制备 3 个试样。

如果有足量的模具和玻璃板（及模具加长部分，如需要）可以使用，一次调合可以制备 1 个以上的试样。

如果 3 个试样符合 5.5 的要求，则应再制备第二套 5 个试样（来自至少两次调合）。

### 7.4.3 试样制备

#### 7.4.3.1 非硅胶结合剂类产品

将每个模具内表面涂一薄层脱模剂，放在玻璃板上。

按 6.3 调合足量的粉末和相应体积的液体，使调合物足以充填至少 1 个模具。用牙科振荡器轻轻振荡，使混合物填入模具中至微溢。在调合物表面光泽丧失前，停止振动。当调合物表面光泽完全丧失时，将第二块玻璃板放在模具的顶部然后向下挤压至玻璃板完全接触模具。

开始调合后  $(60 \pm 5)$  min 时从模具中取出试样，放入  $(23 \pm 2)$  °C、 $50 \pm 10$  % 相对湿度的空气环境中。

### 7.4.3.2 硅胶结合剂类产品

将模具和模具加长部分的内表面涂一薄层脱模剂。将模具放在玻璃板上。模具的加长部分置于模具上端，用蜡封边。

按 6.3 调合足量的粉末和相应体积的液体，使调合物足以填入至少 1 个模具和模具加长部分中。用牙科振荡器轻轻振荡，使倒入模具和模具加长部分中的混合物至微溢。在调合物表面光泽丧失前，停止振动。在到达制造商提供的初凝时间[见 8.3b)]时从模具上移除模具的加长部分。如提供，用制造商推荐的牙科修整器修整试样至与模具顶部平齐。采用适当的刮擦或研磨程序进行表面处理，使上表面平整并与下表面平行，不超过 0.05 mm。

开始调合后 (60±5) min 时从模具中取出试样，放入温度 (23±2) °C、相对湿度 (50±10) % 的环境中。

如果制造商声明[(8.3 b)]产品的初凝时间超过 65min，则在 8.3 b) 中给出的时间将试样从模具中取出，并将其保持在温度 (23±2) °C、相对湿度 (50+10) % 的空气环境中。

如有规定，按照制造商说明书在凝固之后和铸造前处理试样。

注：例如，可能建议在凝固之后将试样浸没在树脂中或在烤箱中干燥处理。

### 7.4.4 试验步骤

试验前，测量每个试样的直径  $d$ ，精确到 0.02mm。

自开始调合至 (120±5) min 时，开始压缩试验。

如果制造商说明书中给出的凝固后（即加热到焙烧温度之前）材料的处理操作导致从开始调合至能施加压力的时间超过 125min，则应在处理完试样后立即开始压缩试验。记录该时间。

分别将试样放于万能力学试验机的压缩载荷平台上，使其承受轴向载荷。在试样与载荷平台之间不要放置隔离物。以 (5±2) kN/min 施加压力，直至断裂。记录断裂时的力，精确至 N。

### 7.4.5 结果表示和判定

按式 (1) 计算每个试样的最大强度：

$$S = \frac{4F}{\pi D^2} \quad (1)$$

式中：

S——最大强度（抗压强度），单位为 MPa。

F——记录的最大力，单位为 N。

D——试样的直径，单位为 mm。

若 4 或 5 个试样符合抗压强度 (5.5) 的要求，则产品符合要求。

若 2 个或更少的试样符合抗压强度 (5.5) 的要求，则产品不符合要求。

若只有 3 个试样符合抗压强度 (5.5) 的要求，则应重新测试第二套的 5 个试样（见 7.4.3）并按照

### 7.4.4 全部加载去断裂。

若重新测试的第二套的 5 个试样都符合抗压强度的要求，则产品符合要求。否则产品不符合要求。

### 7.4.6 试验报告

报告

- 按照 7.4.4 每次试验（包括额外试验）的抗压强度（精确到 0.05MPa）；
- 根据 8.3 c)，制造商提供的抗压强度；
- 如果制造商推荐的凝固后的处理，导致从调合开始至测试的时间超过 125min，给出每个试样开始受断裂力的时间。详细给出在受力之前造成时间延长的过程；
- 产品是否符合抗压强度 (5.5) 的判定。

## 7.5 线热尺寸变化

### 7.5.1 器具

### 7.5.1.1 热膨胀仪

**7.5.1.1.1 一般性能：**能产生的测试应力不大于 10kPa 的测量装置。并能在 23°C 至试样所受最高温度的温度范围内测量长度的变化，精确至所测量长度的  $\pm 0.02\%$ 。温度测量精度应优于 5°C。

**7.5.1.1.2 1 类材料的热膨胀仪，**能在 23°C 至试样所受最高温度的温度范围内以  $(5 \pm 1)^\circ\text{C}/\text{min}$  的速度加热。

**7.5.1.1.3 2 类材料的热膨胀仪，**能在 23°C 至试样所受最高温度的温度范围内以  $(25 \pm 5)^\circ\text{C}/\text{min}$  的速度加热。

**7.5.1.2 模具，**由耐腐蚀材料制成，用于生产尺寸与热膨胀仪兼容的圆柱形试件。试件沿其长度方向应具有均匀的横截面。试件的最小长度应为 20 mm。试件的最大尺寸应为长 50 mm 和直径 12 mm。

**7.5.1.3 模具加长部分，**仅适用于硅胶结合剂产品，由耐腐蚀材料制成。横截面的形状和面积与模具相同，长度  $(20.0 \pm 0.4)$  mm。

**7.5.1.4 蜡，**需要时使用粘蜡和模型蜡板。

**7.5.1.5 脱模剂，**如硅油喷雾剂或硅脂

**7.5.1.6 螺旋测微计或类似测量器具，**测量精度 0.02mm，能测量长达 50.00mm 的试样。

**7.5.1.7 牙科修整器，**用于硅胶结合剂产品。

**7.5.1.8 焙烧炉，**用于 4 型材料。

**7.5.1.9 玻璃板，**带有 100mm×100mm 平整光滑面。

**7.5.1.10 牙科振荡器。**

### 7.5.2 试样数量

分别调合材料制备 2 个试样。

如果 1 个试样符合要求 (5.6)，另 1 个试样不符合，则应再制备 3 个试样 (来自三次调合)。

### 7.5.3 试样制备

#### 7.5.3.1 非硅胶结合剂类产品

在每一个模具内表面涂一薄层脱模剂。将模具放在玻璃板上。

按 6.3 调合足量的粉末和相应体积的液体，足量填入模具。用牙科振荡器轻轻振荡，将调合物倒入模具中至微溢。在调合物表面光泽丧失前，停止振动。当调合物表面光泽完全丧失时，沿着模具上表面刮平包埋材料。

在制造商推荐的最早焙烧时间前，从模具中取出试样。

#### 7.5.3.2 硅胶结合剂类产品

将模具和模具加长部分的内表面涂一薄层脱模剂。将模具放在玻璃板上。

模具的加长部分置于模具上端，用蜡封边。

按 6.3 调合足量的粉末和相应体积的液体，使调合物能足量填入模具和模具加长部分中。用牙科振荡器轻轻振荡，使倒入模具和模具加长部分中的调合物微溢。在调合物表面光泽丧失前，停止振动。在到达制造商提供的初凝时间[见 8.3b)] 时从模具上移除模具的加长部分。用牙科修整器修整试样至与模具顶部平齐。如适用，可以使用产品说明书制造商推荐的修整技术。采用合适的方法刮平或磨平试样。试样的上表面应平坦并与下表面平行 (0.05mm 内)。

在制造商推荐的最早焙烧时间前，从模具中取出试样。

如有规定，按照制造商说明书在凝固之后和铸造前处理试样。

注：例如，可能会建议在凝固之后将试样浸没在树脂中或在烤箱中干燥。

### 7.5.4 1 型，2 型和 3 型材料的线热膨胀的试验步骤

#### 7.5.4.1 概要

测量试样的长度，精确到 0.02mm。

将试样放于膨胀仪中。在制造商推荐的最早焙烧时间，以  $(5 \pm 1)^\circ\text{C}/\text{min}$  的速率 (对于 1 类材料) 或  $(25 \pm 5)^\circ\text{C}/\text{min}$  (2 类材料) 将膨胀计温度升高至终点温度[见 7.5.4.2)]。用记录仪实时记录试样的

热膨胀，长度精确到试样长度的±0.02%，温度精确到5℃。

将试件保持在最终温度下，保持制造商在“焙烧说明”8.2 i)中建议的时间。（如果给出的最终温度没有保温时间，则保温15分钟。）

遵循7.5.4.2中适用于产品类型的步骤。

#### 7.5.4.2 每种产品类型的试验步骤

##### 7.5.4.2.1 1类和2类产品

对于用于铸造牙科金属材料的1型和2型产品，如果建议在模具处于焙烧温度时进行铸造，则根据8.2 i)，最终温度为焙烧温度。确定该温度下试件长度相对于初始长度的变化。使用初始长度和该长度变化来计算铸造温度下的线性热膨胀，以原始长度的百分比表示，精确到0.1%。记录此值。如果对于这些材料，建议在烧坏后将模具冷却至铸造温度，则以(5±1)℃/min的速率（对于1类材料）或(25+5)℃/min（2类材料）降低膨胀计温度，直到达到规定的铸造温度[根据8.2 i)]。在这段时间内，随着试件长度的变化，连续记录膨胀计读数，准确度为试件初始长度的0.02%，温度准确度为5℃。根据焙烧温度确定冷却后的剩余长度。使用该值和初始长度计算铸造温度下的剩余线性热膨胀，并将其表示为初始长度的百分比，精确到0.1%。记录此值。

根据8.2 i)，对于拟与牙科压铸陶瓷一起使用的1型产品，终点温度为包埋产品的最大推荐陶瓷压铸温度。确定该温度下试件长度相对于初始长度的变化。使用初始长度和长度变化来计算压铸温度下的线性热膨胀，以原始长度的百分比表示。记录该值，精确到0.1%。

##### 7.5.4.2.2 3类产品

对于3类产品，终点温度为最高钎焊温度。确定最高钎焊温度下的长度[根据8.2 i)]相对于初始长度的变化，精度为0.02%。使用初始长度和该长度变化来计算最高钎焊温度下的线性热膨胀，并将其表示为最接近0.1%的百分比。记录此值。

#### 7.5.5 4型材料的线热尺寸变化

##### 7.5.5.1 烧结线收缩

测量试样的长度，精确到0.02mm。

1类材料：在制造商推荐的最早焙烧时间时，将试样放入焙烧炉中，以(5±1)℃/min的升温速度将焙烧炉由初始温度（实验室的环境温度）升至制造商推荐的最终烧结温度。

2类材料：以更高的升温速度(25+5)℃/min遵循相同的程序。或者，如果制造商推荐将生模直接放入加热炉中，则将焙烧炉设置在建议的焙烧温度[根据8.2 i)]，并将试件直接放入。

按照制造商推荐的时间，将试样保持在焙烧温度下。（如果没有推荐保持时间，则保持15分钟。）

按照制造商推荐的冷却程序，试样冷却到环境温度。

冷却时，测量试样的长度，精确到0.02mm。

烧结线收缩是指试件从初始值到烧成冷却后长度的变化。将其表示为与初始长度的比例，并将其记录为精度0.1%的百分比。

##### 7.5.5.2 线热膨胀

取7.5.5.1中使用的试件，将其放置在膨胀计中。以(5+1)℃/min的速率将膨胀计温度升高至最大陶瓷烧制温度[见8.2 i)]。连续记录膨胀计读数，精确到初始长度的0.02%，温度精确到5℃，将试件保持在制造商建议的最大陶瓷烧制温度[8.2 i)]下。（如果没有保温时间，则保温15分钟。）

线性热膨胀是指试件的长度从焙烧和冷却后的值（如7.5.5.1所确定）到加热到最高陶瓷烧制温度后的值的变化。将其表示为焙烧和冷却后的长度比，并记录为精度0.1%的百分比。

#### 7.5.6 结果判定

##### 7.5.6.1 1型，2型和3型材料

如果2个试样均符合线热膨胀的要求（5.6），则该产品符合要求。

如果2个试样均不符合线热膨胀的要求，则该产品不符合要求。

如果1个试样符合要求（5.6），另1个不符合，则应重新按照7.5.3制备三个试样并试验三次。

如果重复试验的 3 个试样均符合要求（5.6），则该产品符合要求，否则该产品不符合要求。

#### 7.5.6.2 4 型材料

如果 2 个试件的烧结线收缩和线热膨胀结果符合要求（5.6），则产品符合要求。

如果 2 个试件的烧结线收缩和线热膨胀结果不符合要求（5.6），则产品不符合要求。

如果 1 个试件的烧结线收缩和线热膨胀结果均满足要求（5.6），并且：

- a) 另 1 个试件的烧结线收缩和线热膨胀的结果都不能满足要求，或
  - b) 另 1 个试件的其中一个结果（烧结线收缩和线热膨胀）不符合要求，
- 使用根据 7.5.3 制备的新试样再重复试验三次。

如果所有三个附加试样的烧结线收缩和线热膨胀结果符合要求（5，6），则产品符合要求。否则，产品不符合要求。

#### 7.5.7 试验报告

报告

- a) 试件的长度和直径，由于所有测量都使用了类似的试件，因此记录平均值；
- b) 根据 7.5.4 或 7.5.5 进行的每次试验的温度/尺寸变化的连续记录（以试样长度的百分比表示）；
- c) 根据 7.5.4 和 7.5.5 进行的每次试验的试件线热膨胀（精确至 0.1%）；
- d) 产品满足或不满足线热膨胀要求的判定（5.6）；
- e) 如果是 4 类产品，根据 7.5.5.1 进行的每次试验的试件烧结线收缩（精确至 0.1%）；
- f) 如果是 4 类产品，产品满足或不满足要求的判定（5.6）。

#### 7.6 1 型和 2 型材料的膨胀量

##### 7.6.1 一般要求

本试验使用一种圆盘形试样。测量模型圆盘的直径和用该模型制备的金属或者压铸陶瓷圆盘的直径。比较这些直径。所使用的技术步骤是由牙科铸造包埋材料或牙科压铸陶瓷包埋材料制造商推荐的方法。铸造用合金的类型应使用铸造包埋材料制造商推荐的适合在其铸造包埋材料形成的铸模腔中铸造的一种合金。

##### 7.6.2 用于牙科金属材料的 1 型和 2 型材料

###### 7.6.2.1 材料和设备

7.6.2.1.1 用于制作铸件模型圆盘的设备，如：加工非蜡聚合物的车床。

7.6.2.1.2 测量模型圆盘和铸件直径的仪器，精度为 0.005mm。如果使用软的模型材料，比如蜡，应采用非接触式测量仪器。

7.6.2.1.3 齿科铸造设备，常规用于齿科铸件制作。

7.6.2.1.4 喷砂设备，使用粒径不大于 50 $\mu$ m 的喷砂粉，符合 ISO 6344-1。

7.6.2.1.5 铸造蜡或聚合物材料，适合制作圆盘模型的符合 ISO 15854 的铸造蜡。在加热过程中，制作模型的材料不应使铸模破裂。

7.6.2.1.6 铸造合金，符合 ISO 22674，且合金的类型应是拟用该铸造包埋材料进行铸造的合金，应使用同一批号的新合金。

7.6.2.1.7 安装在牙科技工室手持件上的橡胶粘合砂轮。

7.6.2.1.8 牙科铸造环，由制造商根据 8.2 h) 推荐的耐腐蚀材料制成。

7.6.2.1.9 如制造商推荐，则根据 8.2 g) 的规定使用模具衬垫。

###### 7.6.2.2 试样数量

3 个包埋材料调合制成 3 个试样。

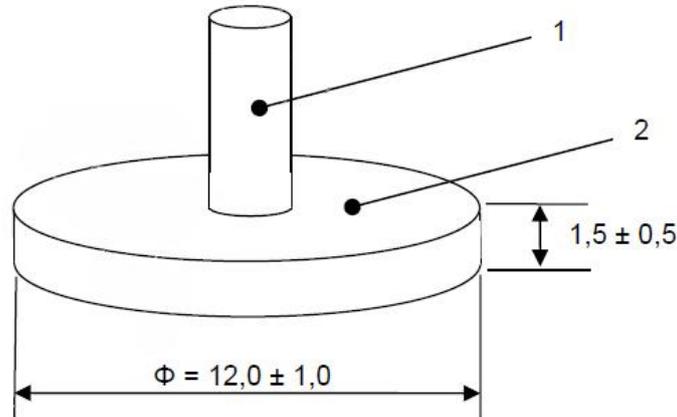
如果 2 个试样不符合要求应再制备 3 个试样（由另外 3 个包埋材料调合制成）。

###### 7.6.2.3 模型

用蜡或聚合物材料制备直径（12.0 $\pm$ 1.0）mm，厚度（1.5 $\pm$ 0.5）mm 的圆盘（图 2）。圆盘的圆度偏差应不大于 0.01mm。

沿着圆盘的外围等距选取 6 个位置(间隔 30°),测量模型的直径,记录每一直径并精确到 0.005mm。计算平均值,精确到 0.001mm。

单位 mm



标引序号说明:

- 1 铸道
- 2 模型圆盘

图 2 带铸道的模型圆盘

#### 7.6.2.4 试验步骤

在每个圆盘表面的中心处粘帖上一个直铸道,铸道与圆盘表面垂直,保持边缘完好无损(图 2)。

注:没有规定直铸道的直径和长度,以使技术人员能够自由选择尺寸,根据他/她的经验,并根据 7.6.1 的规定进行完整的铸造。

每个铸模中包埋一个模型,模型的铸道应沿着铸圈的轴线方向放置。

按 6.3 调合足量的粉末和相应体积的液体,使调合物能足量填入模具。如果提供并推荐在铸造金属材料时使用特殊液体,则以推荐的稀释度使用。

按照制造商推荐[见 8.2 g)、8.2 h) 和 8.2 i)]进行包埋,焙烧和铸造。

从铸模中取出金属铸造圆盘并喷砂清洁。

#### 7.6.2.5 测量

用橡胶抛光轮轻轻抛光每一个铸件的边缘,去除金属瘤。以与测量模型同样的方法测量铸件的直径。计算平均直径,精确到 0.001mm。

轻度抛光必须非常小心。抛光应尽量少,且仅限于去除突起。抛光到可能被认为是假体生产“正常”的高光洁度,或者使用更大的力进行抛光会从铸件中去除金属并面临合规性风险。

#### 7.6.2.6 计算

计算膨胀量,以铸件的平均直径除以模型平均直径的百分比表示,精确至 0.01%。

### 7.6.3 用于牙科压铸陶瓷产品的 1 类产品

#### 7.6.3.1 材料和仪器

##### 7.6.3.1.1 带坩埚成型器和底座成型器的压环。

**7.6.3.1.1.2 牙科铸造蜡**,符合 ISO 15854 或适用于制作模型图案的聚合物材料。用于模型的材料在加热过程中不得使模具破裂。

**7.6.3.1.1.3 用于制备压铸模型图案的设备**,如非蜡聚合物模型材料的车床。

**7.6.3.1.1.4 用于测量模型图案和压铸陶瓷圆盘直径的仪器**,精度为 0.005mm。如果使用软的模型材料,比如蜡,应采用非接触式测量仪器。

**7.6.3.1.1.5 牙科压铸陶瓷产品**,符合 ISO6872 第 2 类第 1 类的要求,建议使用测试中的包埋产品。应来

自一个批次。

#### 7.6.3.1.6 铸造炉。

7.6.3.1.7 陶瓷压杆，与坩埚成型器兼容。

7.6.3.1.8 压铸炉，建议与所选牙科压铸陶瓷产品一起使用。

7.6.3.1.9 切割盘，带牙科手持件的金刚石。

7.6.3.1.10 喷砂设备，使用推荐与所选牙科压铸陶瓷产品一起使用的合适粒径和成分的砂砾。如果未规定砂砾尺寸，使用不大于 50 um 的砂砾，符合 ISO 6344-1。

#### 7.6.3.2 试样数量

3 个牙科压铸陶瓷包埋材料制成 3 个试样。

如果 2 个试样不符合 5.7 的要求应再制备 3 个试样（由另外 3 个包埋材料调合制成）。

#### 7.6.3.3 图案

用蜡或聚合物材料制备尺寸和公差与 7.6.2.3 所述相同的模型（见图 2）。

按照 7.6.2.3 的要求测量这些模型盘的直径。

#### 7.6.3.4 试验步骤

在每个圆盘表面的中心处粘贴上一个直铸道，铸道与圆盘表面垂直，保持边缘完好无损（图 2）。但是，如果这与制造商推荐的铸道相冲突，则允许将铸道连接到圆盘的边缘（铸道的轴线在圆盘的平面内并指向中心）。

注 1 某些产品的说明书指明，铸道与模型垂直（在当前上下文中，该铸道位于圆盘的平面内），而不是与之成角度。

注 2 没有规定直铸道的直径和长度，以使技术人员能够自由选择尺寸，根据他/她的经验，并根据 7.6.1 的规定进行完整的铸造。

每个铸模中包埋一个模型，模型的铸道应沿着铸圈的轴线方向放置。

按 6.3 调合足量的粉末和相应体积的液体，使调合物能足量填入环状模具。如果提供并推荐在铸造金属材料时使用特殊液体，则以推荐的稀释度使用。

按照制造商推荐[8.2 h) 和 8.2 i) ]进行包埋，焙烧和压铸陶瓷锭。

按照制造商说明书，从铸模中取出陶瓷圆盘并喷砂清洁。检查圆盘边缘，确保已去除所有包埋材料。无需采取进一步的清洁行为。

#### 7.6.3.5 测量

以与测量模型同样的方法测量铸件的直径。目视检查，以确保不再有凹凸的地方进行测量。计算平均直径，精确到 0.001mm。

#### 7.6.3.6 计算

计算膨胀量，以陶瓷铸件的平均直径除以模型平均直径的百分比表示，精确至 0.01%。

#### 7.6.4 结果评价

如果 2 个或 3 个试验结果符合要求（5.7），则产品符合要求。

如果 3 个试验结果均不符合要求（5.7），则产品不符合要求。

如果仅 1 个试验结果符合要求（5.7），则应重复试验三次。如果重复试验的 3 个结果均符合要求，则产品符合要求，否则产品不符合要求。

#### 7.6.5 试验报告

报告如下：

a) 用于试验的牙科金属材料，包括制造商名称、产品名称和批号。确认其符合 ISO 22674。或者，用于试验的牙科压铸陶瓷材料，包括制造商名称、产品名称和批号。确认其符合 ISO 6872。

b) 包埋和铸造条件。或者，包埋和压铸条件。

c) 适用时，根据 7.6.2.6 或 7.6.3.6 试验的所有试样的测量值（至 0.01%）。

d) 关于牙科铸件或牙科压铸陶瓷包埋材料是否满足或不满足膨胀量 5.7 的要求的判定。

## 8 制造商说明书

### 8.1 一般要求

随附产品的制造商或供应商的说明书应至少包含 8.2, 8.3 和 8.4 的信息, 说明书的语言应适合销售国家或分销国家的语言。

### 8.2 使用信息

使用信息如下:

- a) 按照条款 4 的产品分类以及预期用途;
- b) 所用的结合剂体系类型;
- c) 耐火相及其同素异形体(如适用)。如果存在多个耐火相, 则只有浓度大于 5% 的含量最大的耐火相应首先列出。
- d) 如果提供专用液, 说明书应给出其使用、贮存和稀释方法。如适用, 当专用液显示出降解现象(应给出正常特征以帮助使用者区分是否出现降解), 应有禁止使用的警示;
- e) 推荐的粉/液调合比(如适用, 也可以给出允许的调合比范围), 以克每毫升(g/ml)表示;
- f) 详细明确的调合过程, 包括(如适用)调合器类型, 震荡频率, 调合时间和真空搅拌器的使用;
- g) 如适用, 使用模具衬层的说明;
- h) 推荐的包埋技术;
- i) 用于铸造牙科金属材料的模具焙烧说明(以及之后冷却所需的说明)。用于牙科压铸陶瓷材料的模具的焙烧和进一步加热说明(如需要)。钎焊铸件焙烧的说明。耐火代型烧制程序的说明。(适用于产品类型); 材料。
- j) 推荐的贮存条件。
- k) 使用说明书的最新版本的日期和版本号。

### 8.3 物理性能

以下性能应包含到与第 5 条中给出的要求中, 并允许使用第 7 条中的步骤对其进行评估。因为它们代表的是产品的总体性能, 而不是特定批次的性能, 所以应允许使用多个批次测得这些数据。

a) 流动性, 以圆盘的平均直径(mm)表示, 由凝固前直径 35mm、高 50mm 的材料的流动产生的。为了让牙科技术人员(他们没有本文件)使用这些信息, 应提供初始和最终直径。例如, 使用这样的措辞: “流动性—当根据 ISO 15912 进行测试时, 凝固前, 质量 48 g 材料从初始直径为 35 mm 圆(无振动下)流动为直径 xx mm 的圆”。其中 xx 是由制造商确定的流动性值。(不适用二氧化硅粘合产品)。

注: 由于采用了经验试验程序, 因此这些细节是必要的。

- b) 初凝时间。
  - c) 抗压强度。
  - d) 在铸造温度(1 型和 2 型)、建议的最高陶瓷压铸温度(1 类)、最高钎焊温度(3 类)或最高陶瓷烧结温度(4 型)下的线热尺寸变化。允许的范围。应给出膨胀值和温度值。
- 应包括一份典型线性热膨胀曲线的文件。在这种情况下, 术语“热膨胀曲线”包括直至焙烧温度的尺寸变化, 以及在适当的情况下, 冷却至铸造温度或进一步加热至建议的最大陶瓷压铸温度后的尺寸变化。
- e) 对于 4 型产品, 烧结线收缩及允许的范围。

### 8.4 含二氧化硅产品的安全标签和说明

如果产品中含有二氧化硅作为耐火相, 且粉末中二氧化硅的浓度超过 1% (质量分数), 则根据联合国 GHS[2]对二氧化硅作为危险材料的要求, 制造商的说明书应带有以下标签和说明:

- a) 特异性靶器官毒性(STOT)重复暴露水平 1(RE1)象形图(见图 3);
- b) “危险”, 作为一个信号词;
- c) “这种材料含有二氧化硅, 通过吸入长期或反复暴露会对肺部造成损害”, 作为危险信息;
- d) “不要吸入灰尘”作为预防建议;
- e) “如果通风不足, 佩戴呼吸保护装置”作为预防建议;

f) “根据当地法规处理内容物/容器”作为预防性建议。



图3 用于指示浓度高于1%质量分数的二氧化硅粉末存在的 STOT RE1 象形图

## 9 标识

### 9.1 概述

产品的包装应至少包含以下信息，字体大小应易于阅读，语言应适合预期销售或分销国家。

### 9.2 粉末容器

#### 9.2.1 外部容器

在外部容器上：

- a) 产品的名称或商品名；
- b) 产品按照条款4的分型和分类，使用的结合剂系统；  
示例 “石膏粘结牙科铸造包埋材料：1型，用于铸造金属材料嵌体、牙冠和牙桥”。
- c) 制造商和/或经销商的名称和地址；
- d) 批号；
- e) 粉剂净重，以 g 或 kg 表示；
- f) 按照 ISO 8601 表示的“有效期”（年及月），超过有效期，材料不能再被使用；
- g) 8.4 中所列安全说明；
- h) 推荐的贮存条件。

#### 9.2.2 独立包装

以独立包装提供的产品，其每一包装上至少应标示如下信息：

- a) 产品的名称或商品名；
- b) 制造商和/或经销商的名称；
- c) 批号；
- d) 粉剂净重，以 g 表示；
- e) 按照 ISO 8601 表示的“有效期”（年及月），超过有效期，材料不能再被使用；
- f) 如果产品含有浓度超过 1%（质量分数）的二氧化硅，则应提供 8.4 中规定的安全标签和说明。  
如果小（单个）包装上没有足够的空间贴完整的安全标签，则至少应提供“8.4 a）、8.4 b）和 8.4 c）以及查阅完整安全说明（在外容器和制造商说明中）的建议。

### 9.3 液剂容器

液剂的每一容器（无论是粘结系统的一部分还是专用液体）上应标示如下信息：

- a) 所提供液剂的包埋材料的产品名称；
- b) 所需液体的用途（即作为粘合剂的一部分或用于额外膨胀）；
- c) 制造商或供应商的名称和地址；
- d) 批号；

- e) 净体积，以 L 或 ml 表示；
- f) 按照 ISO 8601 表示的“有效期”（年及月），超过有效期，材料不能再被使用；
- g) 推荐的贮存条件。

## 10 包装

### 10.1 粉剂

粉剂应包装在防潮的容器中。

如果粉剂含量多于一次使用量，且没有分包装，需要由用户称取一次调合所需用量，则应将其包装在可以重复密封且防潮的容器中。或者，应给出开封后将粉剂转移到一个合适的、可重复密封且防潮容器中的推荐信息。

### 10.2 液剂

专用液（包括粘结系统的一部分和专用液体）应包装在可以重复密封的容器中。

参考文献

- [1] ISO 6873:2013, Dentistry — Gypsum products
  - [2] Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). 5th. United Nations, New York, Geneva, Revised Edition, 2013
-