

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX / ISO 15854:2023

牙科学 铸造蜡和基托蜡

Dentistry – Casting and baseplate waxes

(ISO 15854:2023, IDT)

(草案)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

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。

本文件主要起草单位：

本文件参与起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 1070-2008

——YY 0496-2004

——YY91070-1999

——ZBC33 025-89

引 言

本文件不包含对可能的生物学危害的定性和定量要求，但推荐在评价可能的生物学危害时，请参见 ISO 7405 和 ISO 10993（参见参考文献）。

牙科学 铸造蜡和基托蜡

1 范围

本文件规定了使用失蜡技术和牙科底板制备的牙科铸造蜡（包括用于 CAD/CAM 铣削的产品）的分类和要求，以及用于确定是否符合这些要求的测试方法。

用于 CAD/CAM 工作的固体聚合物产品（如丙烯酸树脂）以及添加剂工艺中使用的热塑性树脂或光固化树脂不在本文件范围内。

本文件不包括免于生物危害的具体和定量要求。

2. 规范性引用文件

以下文件在文本中的引用方式使其部分或全部内容构成本文件的要求。对于注日期的参考文献，仅引用的版本适用。对于未注明日期的引用文件，其最新版本（包括任何修订）适用。

ISO 1942，牙科-词汇

ISO 21920-2，产品几何技术规范（GPS）——表面纹理：轮廓——第 2 部分：术语、定义和表面纹理参数

ISO 6873，牙科-石膏制品

ISO 8601-1，日期和时间

ISO 22112，牙科学——假牙用假牙

3 术语和定义

就本文件而言，ISO 1942 中给出的术语和定义以及以下适用的 ISO 和 IEC 在以下地址维护用于标准化的术语数据库：

ISO 在线浏览平台：可在 <https://www.iso.org/obp>

IEC Electropedia：可在 <https://www.electropedia.org/>

3.1

铸造蜡

具有最小点火残留物的可成型材料，主要适用于使用失蜡技术生产铸造修复体的成型图案（3.5）

3.2

底板蜡

可模塑材料，主要用于形成咬合边缘、定位和保留假牙，以及在义齿基托聚合物中复制的成型图案

3.3

铣削蜡

铸造蜡（3.1），其中使用 CAD/CAM 系统通过铣削形成图案

3.4

熔点

超过该温度，在平衡状态下不存在固体物质

注 1：出于本文件的实际目的，熔点和凝固点应视为相同。

3.5 无蜡铸造技术使用通过熔化或燃烧从完整熔模中去除的蜡模进行铸造的方法

4 分类

本文件涵盖的牙蜡根据代表其硬度的流动特性进行分类，如下所示：

a) 类型 1（铸造蜡，用于失蜡技术）：

- 1) 1 级：柔软；
- 2) 2 级：坚硬；
- 3) 第 3 类：铣削

b) 类型 2（底板蜡）：

- 1) 1 级：柔软；
- 2) 2 级：坚硬；
- 3) 第三级：超硬。

5 要求

5.1 外观

蜡的颜色应均匀，大小均匀，质地光滑，无异物。按照 8.1 进行试验。

5.2 流动性

根据 8.2 进行试验时，蜡的流量值应符合表 1 中的适当要求。

表 1-流动性要求百分比

Temperature °C	Type 1					Type 2					
	Class 1		Class 2		Class 3	Class 1		Class 2		Class 3	
	min.	max.	min.	max.	max.	min.	max.	min.	max.	min.	max.
23,0 ± 0,2	—	—	—	—	—	—	1,0	—	0,6	—	0,2
30,0 ± 0,2	—	1,0	—	—	—	—	—	—	—	—	—
37,0 ± 0,1	—	—	—	1,0	1,0	5,0	90,0	—	10,0	—	1,2
40,0 ± 0,1	50,0	—	—	20,0	20,0	—	—	—	—	—	—
45,0 ± 0,1	70,0	90,0	70,0	90,0	—	—	—	50,0	90,0	5,0	50,0
— not required											

5.3 修整性能

根据 8.3 进行试验时，蜡应能够在没有碎裂、剥落或其他不良行为的情况下进行修整。

5.4 软化性能-类型 1

蜡应软化而不剥落或碎裂，并且在根据 8.4 进行测试时应易于粘合。

5.5 燃烧后的外观

根据 8.5 进行试验时，蜡应呈现光滑有光泽的表面。

5.6 软化性能-类型 2

根据 8.6 进行试验时，蜡应软化而不会变得粘稠或易碎，并且应可成型而不会断裂或分层。

该要求不适用于无法切割合适的方形试件的基板预制件。

5.7 假牙残留物——类型 2

根据 8.7 进行测试时，蜡不得在陶瓷或合成聚合物牙齿上留下可见残留物。

5.8 着色材料的性能——类型 2

着色材料不得与蜡分离，也不得浸渍石膏

5.9 类型 2 的储存粘附

由于储存蜡而产生的附着力应确保，当根据 8.8 进行测试时，蜡表面不应有损坏的迹象。蜡和分离纸表面应干净且易于分离。

注：分隔纸可能无法覆盖蜡片的整个区域。

5.10 点火残留物-类型 1

如果制造商未说明点火残留物的值，则根据 8.9 确定的值应不大于 0.10 质量%。

如果点火残留物大于 0.10 质量%，则该值应由制造商规定，并且根据 89 确定的值不得大于规定值的 20%。

5.11 生物相容性

请参阅 ISO 7405 和 ISO 10993-1，了解口腔用蜡或未明确排除在该应用之外的蜡的兼容性指南。

6. 取样

在可能的情况下，从一批和一包中采购用于测试的材料数量应至少为 250 g（1 型）或 500 g（2 型）。该材料应在未经事先通知的情况下在公开市场上获得，因此应从库存中随机抽取。

7 试验方法-概述

7.1 环境温度

除非本文件另有规定，否则所有试件的制备和测试均应在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的环境温度下进行。在必要和适当的情况下，应允许所有材料在测试前在该环境温度下平衡至少 24 小时。

7.2 仪器功能验证

所有附件、仪器和设备应在使用前进行检查，以确保它们处于不可接受的工作状态，经过适当校准，并符合本文件中规定的规范（视情况而定）。

8 试验方法-具体

8.1 外观检查

在至少 1000 勒克斯的照度和不超过 250 mm 的距离下进行检查。进行检查的人员应具有标称的正常视力。可能会佩戴矫正（非放大）非隐形眼镜。

8.2 流动性

8.2.1 原理

在指定时间内，给定载荷下试样长度的相对变化被视为粘度倒数的代表。

8.2.2 仪器

8.2.2.1 微米螺旋规

微米螺旋规，量程至少为 10 mm，可读性强，精度达到 0.005 mm 或更高，配备直径至少 6.5 mm 的扁平平行砧和非旋转主轴。

避免蜡试件压痕是至关重要的。

8.2.2.2 流量测试仪器

流量测试仪器，如图 1 所示，由以下部件组成：

----重量（见图 1 图例 1）；

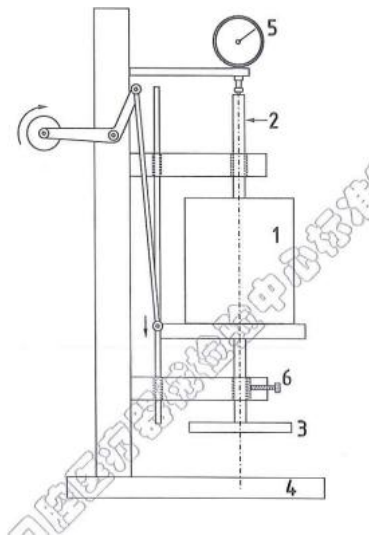
----轴，可在其支架中自由移动，必要时进行润滑（见图 1，图例 2）；

----上压板，金属，最小直径 50 mm，下表面平整光滑，刚性连接，垂直于轴轴线（见图 1，图例 3）；

----基板，金属，平整光滑，与上压板的下表面平行（见图 1，图例 4）；

----测量刻度盘或类似功能仪器，量程至少为 10 mm，可读且精确至 0.005 mm 或更好，并刚性支撑（可选）（见图 1，图例 5）；

----锁紧螺钉或等效装置（如果使用千分表，则需要）（见图 1，图例 6）。



注：
1 重量
2 轴
3 上压板
4 基板
5 千分表（可选）
6 锁紧螺钉
注：此数字不按比例。

图 1-合适的流量测试仪器的概念图

项目 1、2 和 3 的组件总质量应能提供 $(19,6 \pm 0,1) \text{ N}$ 的轴向压缩力。重量（图 1，图例 1）应与浴槽中的水表面分开至少 20 mm。上压板（图 1、图例 3）的刚度应至少为 5 mm 厚。可选的千分表（图 1，图例 5）和锁紧螺钉（图 1、图例 6）可以取代用于直接测量位移的千分尺（见 8.2.3）
轴向力计算应考虑轴和上压板浸入部分的浮力（使用数值 $0,01 \text{ N/ml}$ ）以及千分表或其他测量装置施加的力（图 1，图例 5），如果（通常）存在弹簧，该力可能约为 1N，并随位移而变化。需要适当控制水浴中的水位（8.2.2.9）。
锁紧螺钉或等效装置不得损坏轴（图 1，图例 2），从而阻碍其自由移动。
基板（图 1 图例 4）可以方便地标记十字线目标，避免影响中心区域的表面，从而使试件能够正确定位。

8.2.2.3 浇注盘

为了熔化蜡，请使用金属、玻璃或陶瓷容器，为了方便起见，该容器可能有把手，其功能与图 2 所示的示例类似。
NOTEA 的体积为 10 毫升至 20 毫升是足够的。

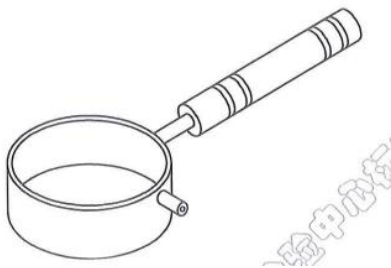


图 2 合适的浇注盘示例

8.2.2.4 热源

为了熔化蜡，可以使用任何方便的低功率或低温系统。例如，—使用 R40 或类似灯泡的标称功率为 (250 50) W 的红外光；热板，该热板与浇注盘的底部具有良好的热接触 (8.2.2.3)；

可以观察蜡的热风炉。

为了预热模具 (8.2.2.6)、板坯 (8.2.2.7) 和玻璃板 (8.2.2.8)，应使用烘箱。

8.2.2.5 温度计

要测量熔融蜡的温度，请使用精度为 $+0.2^{\circ}\text{C}$ 、读数分辨率为 $+0.1\text{ K}$ 或更高的电子温度计，温度范围为 20°C 至 100° ，95% 的 10 K 阶跃响应时间小于 1 分钟。

8.2.2.6 模具

为了形成流动试样，应使用金属模具，例如由不锈钢或黄铜制成。这应包括一块 $(6.00 \pm 0.01)\text{ mm}$ 厚的平板，具有平行的顶部和底部表面。板材应具有一个或多个直径为 $(10.00 \pm 0.01)\text{ mm}$ 的孔，每个孔的轴线垂直于板材表面。根据 ISO 21920-2，板的上下表面应修整至粗糙度 $R_s 6,3\text{ m}$ ，孔壁应修整至粗糙度 $R_a \leq 0.3\text{ }\mu\text{m}$ 。

注：使用多个模具可以很方便，这样一次可以制备几个试样，例如图 3 所示。

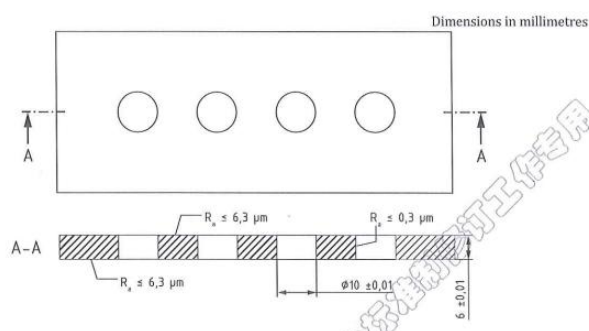


图 3-用于制备流动试样的合适模具示例

8.2.2.7 玻璃板

作为模具的底座，使用一块足够大的平坦抛光玻璃板（即大于模板的范围）。

NOTEA 牙科混合板，长约 150 毫米，宽约 75 毫米，厚约 19 毫米，非常方便。

8.2.2.8 玻璃板

为了覆盖模具 (8.2.2.6)，使用一块足够大的平坦抛光玻璃板，并用薄而平的铝箔覆盖。应对组件进行称重。

8.2.2.9 水浴

根据表 1 中所示的公差，使用体积足够大的刚性、稳定的水浴，配备温度控制装置和搅拌装置，共同确保温度在整个测试体积内具有足够的准确性、稳定性和均匀性。

8.2.2.10 防振台

如果振动是可辨别的，或者存在明显的流动结果受到振动影响的风险，则应使用防振台，例如用于承载和隔离分析天平的防振台来承载水浴 (8.2.2.9)。

注：振动，如交通和人流，尤其是其垂直分量（锤击），可能导致流量值显著增加，无论通常是否明显。如果连接到水浴本身，水浴搅拌装置可以是显著振动的来源；优选的是单独悬挂该部件以避免该振动。

8.2.2.11 硅脂

食品级聚（二甲基硅氧烷）基无石油产品润滑脂，使用温度范围至少为 -50°C 至 150°C ，粘度为中低。

8.2.2.12 聚乙烯薄膜

平整、光滑、无折痕和褶皱，呈方形，每侧不小于 50 毫米。

8.2.2.13 定时装置

时钟或计时器，允许记录 60 秒至 25 小时的间隔，准确且读数为 1 秒。

8.2.2.14 自重

对于玻璃板（8.2.2.8）的加载，根据所涉及的试件数量，使得每个试件的总载荷为 (23 ± 1) N。

8.2.2.15 CAD/CAM 机器

对于 1 类 3 类，可以使用任何能够生产试件的铣床。机器设置、生产和后处理步骤和条件应符合机器和材料制造商的使用说明文件的要求。

8.2.3 试样的制备

8.2.3.1 1 类 1 和 2 类，2 类

用一层薄薄的硅脂薄膜作为脱模剂对模具（8.2.2.6）进行内部润滑，并将其放置在光滑的玻璃板（8.2.2.7）上。将两者预热至高于蜡熔点的温度 (10 ± 5) K，应保持该温度，直到液体蜡准备好浇注。

注 1：如果从制造商或供应商的信息中不知道蜡的熔点，则可以通过附录 a 中所示的程序来确定。

在平底锅中放入足量的蜡，必要时将其打碎。

注 2：作为指导，模具体积约为 0.5 ml/tes

如果使用红外线灯加热，则将锅放置在红外线灯下方约 130mm 的隔热表面上（即，使蜡从上方照射），从而加热蜡。不断搅拌蜡，直到它完全融化，温度达到蜡熔点以上 (10 ± 5) K。

如果使用热板加热，则将锅放在热板上，从而加热锅和蜡。不断搅拌蜡，直到它完全融化，温度达到蜡熔点以上 (10 ± 5) K。

如果使用烤箱加热，请将平底锅放入烤箱，从而加热平底锅和蜡。不时搅拌蜡，直到蜡完全融化，温度达到蜡熔点以上 (10 ± 5) K。

一旦蜡达到要求的温度，从烤箱中取出模具（8.2.2.6）和玻璃板（8.2.2.7），并将液体倒入模具中，不得飞溅。随着蜡的固化和收缩，添加更多的液态蜡，避免任何正在形成的管道中的气泡。模具应稍微过满，以允许冷却收缩和随后的压缩。

蜡熔化时挥发性成分的损失会导致性能的变化。建议尽量缩短熔融时间，最好小于 5 分钟。

当蜡失去表面光泽时，在模具顶部（与蜡接触的箔侧）放置一块光滑、平坦的铝箔覆盖玻璃板（8.2.2.8），该玻璃板预热至蜡熔点以上 (10 ± 5) K，并如上所述进行润滑。将自重（8.2.2.14）添加到箔覆盖的玻璃板顶部，以便对每个试件施加 (23 ± 1) N 的力，并均匀地加载试件 (30 ± 1) 分钟。移除自重和玻璃板，小心地剥离铝箔，并通过使用负前角绘制直边无损伤（如塑料）刮刀逐渐去除多余的蜡，穿过模具，根据需要重复，以确保每个试件的顶面光滑、平行，并与模具的顶面齐平。

将装有试件（S）的模具（仍放在玻璃板（8.2.2.7）上）在 $(23 \pm 2)^\circ$ 的水中冷却（见 7.1），然后将模具从玻璃板上取下。检查每个试件的下表面是否平整、光滑，并与模具的下表面齐平。小心地从模具中取出每个试件，检查圆柱形表面是否均匀光滑且无缺陷。如果任何一项检查显示任何不合格的试件，则使用新蜡更换这些试件。如果检查通过，则在测试前将试件在环境温度（见 7.1）下储存 (24 ± 1) h。未通过检查或制备后超过 25 小时的试样应丢弃；蜡不得重复使用。试样制备过程中多余的蜡不得重复使用。

注 3 虽然上述制备方法在液态蜡未润湿模具壁的情况下通常是令人满意的，但在蜡熔点以上 (10 ± 5) K 的规定公差范围内，将熔体温度或模具预热温度或两者都提高几度，对某些产品来说可能是有益的。

8.2.3.2 1 类 3 级

使用任何推荐的或等效的铣床（8.2.2.15），制备高 $(6,00 \pm 0,02)$ mm、直径 $(1000 \pm 0,02)$ mm、顶部和底部表面平行且垂直于圆柱体轴线的流动试样。端面和气缸壁应按照 ISO 21920-2 的要求进行表面处理，粗糙度 $Ra \leq 6.3 \mu m$ 。粗糙度可通过任何合适的非接触方法确定，以避免损坏表面。

不打算熔化的研磨蜡可能会显示出影响流量值的热历史效应。如果蜡明确可通过熔化使用，则就本款而言，应将其视为 1 类 2 级，并应按照 8.2.3.1 中的规定制备流动试样。

注：铣削试件与源块的最终连接可以以任何适当和常见的方式进行处理，但应确保在连接断开的情况下达到设计尺寸和表面质量。

使用螺旋测微计（8.2.2.1）检查试件的尺寸，在测量直径时要特别小心，确保没有损坏。检查每个试件的上下表面是否平整、光滑、无裂纹，圆柱形表面是否均匀光滑、无缺陷。如果任何一项检查显示任何不合格的试件，则使用新蜡更换这些试件。如果检查通过，则在测试前将试件（S）在环境温度（见 7.1）下储存（ 24 ± 1 ）h。

未通过检查或制备后超过 25 小时的试样应丢弃。

1 类 3 类铣削蜡产品的多余材料或拒收试件，如果没有明确说明能够通过重铸重新使用，则应丢弃，不得重新使用。铣削废料不得重复使用。

8.2.4 程序

在空气中，将一个圆柱体轴线垂直的试样放置在两片聚乙烯薄膜（8.2.2.12）之间，放置在流量测试仪器上台板下方的基板上，在环境温度（7.1）下，确保试件轴线与轴轴线紧密对齐（参考十字线标记，如有：见 8.2.2.2）。在环境温度下，小心地对试件施加（ $19,6 \pm 0,1$ ）N 的轴向压缩力，持续（ 60 ± 2 ）s，然后取下试件进行测量。使用千分尺，确定试件的长度（即没有聚乙烯薄膜），将其记录为初始长度（L），精确到 0005 mm。应注意避免在试件的端面上做标记或用手加热试件。

将流量测试仪器放置在水浴中，使基板上表面低于水面至少 70 mm，并使其在测试温度下平衡。

通过使用任何合适的方法将试件浸入水浴中，使其浸入自由流动的水中，且完好无损（例如倒置的金属丝网篮），并使其在试验温度下平衡（21）分钟。

将其浸入水中，更换位于两片聚乙烯薄膜（8.2.2.12）之间的试件，圆柱体轴线垂直，居于流量测试仪器的上压板下（参考十字线标记，如果存在：见 8.2.2.2）。轻轻地向试件施加（ $19,6 \pm 0,1$ ）N 的轴向力，持续 $10,0 \pm 0,1$ 分钟。然后，升高负载，将试件从水浴中取出，并在环境温度（见 7.1）的水中冷却（ 30 ± 1 ）分钟。小心地剥去聚乙烯薄膜，并注意端面（）是否损坏。使用螺旋测微计，确定最终长度

注：考虑到 8.2.2.1 中关于浮力的警告，可以要求为试验设备浸入水中时获得的指定力添加一个补充重量。这也适用于下面给出的替代方法。

或者，如果流量测试仪器配备有百分表和锁定装置，在空气中的环境温度下，在百分表上记录两片聚乙烯薄膜的基准读数（即在空气中）。升起并锁定负载系统。将试件放置在聚乙烯薄膜之间压板下方的基板上。小心地释放锁定装置，并在环境温度下对试件施加轴向力（ 60 ± 2 ）s。施加锁定并记录初始长度（ D_0 ）的百分表基准。从流量测试仪器上取下试件，保留两片聚乙烯薄膜。

将流量测试仪器放置在水浴中，使基板上表面低于水面至少 70 mm，并使其在测试温度下平衡。

通过使用任何合适的方法将试件浸入水浴中，使其浸入自由流动的水中，且完好无损（例如倒置的金属丝网篮），并使其在试验温度下平衡（ 20 ± 1 ）分钟。

将其浸入水中，更换位于两片聚乙烯薄膜（8.2.2.12）之间的试件，圆柱体轴线垂直，中心位于流量测试仪器的上（台板）下方（参考十字线标记，如果存在：请参见 8.2.2.2 的注释 3），并允许轴向力施加到试件上（ 10 ± 1 ）分钟。再次施加锁，然后将流量测试仪器从水浴中取出。将整个系统在水中冷却至环境温度（见 7.1）（ 30 ± 1 ）分钟。小心地松开锁定装置，重新施加负载（ 30 ± 1 s），然后重新锁定。记录千分表读数（D，）。

应在表 1 中规定的每个温度下进行两次此类试验。

试样的蜡不得重复使用。

8.2.5 结果表达和评价

使用以下公式报告由试件长度变化确定的流量（F），即初始长度的百分比

$$F=100 \left((L_i - L_o) / L \right)$$

或者可替换地。

$$F=100 (D_1 - D_0) / L$$

根据使用的方法，四舍五入到小数点后一位。

如果两个结果都符合表 1 中列出的适当要求，则产品符合此要求。如果一个结果符合要求，另一个结果不合格，则应测试另外两个试样。如果两个附加结果都符合要求，则产品符合此要求。在任何其他情况下，它都没有遵守。

8.3 修整试验行为

8.3.1 原理

修边试验行为背后的原理是通过目视检查，确定在模拟适用于蜡类型的正常处理过程中是否出现不良行为（如碎屑、剥落）（见 8.1]

8.3.2 仪器

蜡刀的图案被描述为“法亨”。

8.3.3 程序

8.3.3.1 类型 1

将前角为（60*15）° 的蜡刀刀片应用于蜡棒、蜡片或蜡块的边缘，在至少 5 mm 的范围内缓慢而轻柔地切割一段，如有必要，可多次切割，留下夹角为（30*15）的锋利边缘。目视检查（见 8.1）准备好的边缘是否有任何碎屑、剥落、撕裂或其他不良行为的迹象。

切割深度和所需的力根据蜡的硬度而变化。应该使用通常的判断。

8.3.3.2 类型 2

在平坦的玻璃表面上放一条 10 毫米宽、至少 20 米长的蜡。将刀片垂直于宽度方向，将条状物切成两半。目视检查由此产生的切割边缘是否有任何碎屑、剥落、分层或其他不良行为的迹象。

8.4 软化试验性能一 类型 1

8.4.1 原理

软化试验行为背后的原理是通过目视检查来确定在模拟正常处理的过程中是否出现不良行为（如破碎、剥落、粘结失效）（见 8.1）

8.4.2 仪器

8.4.2.1 任何方便尺寸的玻璃板，例如大于 50 mm 长和 50 mm 宽。

8.4.2.2 描述为“Fahen”图案的蜡刀

8.4.3 程序

使用正常的牙科实验室程序，加热蜡刀，用它融化少量蜡，并将其放在玻璃板上。在此过程中，目视观察（见 8.1）固体蜡的状态，看是否有任何碎裂、剥落或其他不良行为的迹象。

用另外三个量的蜡重复该程序，立即将每个量的蜡添加到玻璃板上的蜡块中。允许冷却到环境温度，并目视评估（见 8.1）蜡是否已发展成粘性物质，没有分离、分层或其他不良行为的迹象。

8.5 燃烧试验后的外观

8.5.1 原理

燃烧试验后外观背后的原理是通过目视检查，确定在模拟正常处理过程中是否出现不良行为（如起泡、离析）（见 8.11

8.5.2 程序

8.5.2.1 类型 1

使用提供的任何方便的蜡，表面平整或其他，面积至少为 1 厘米。使用带微型燃烧器或等效火焰设备的普通牙科实验室程序，快速将火焰传递到表面上，必要时重复，直到表面刚刚熔化。冷却并目视检查（见 8.1）先前熔化的蜡表面是否光滑和有光泽。

8.5.2.2 类型 2

从与提供的宽度相等的一侧的蜡片上切下一个正方形，并将其大约一半的面积快速通过本生燃烧器或等效火焰装置的朗伯火焰，重复此操作，直到表面表面表面熔化。冷却并目视检查（见 8.1）先前熔化的蜡表面是否光滑和有光泽。

8.6 软化试验性能——类型 2

8.6.1 原理

软化试验（类型 2）行为背后的原理是通过目视检查来确定在模拟正常处理的过程中是否发生了不期望的行为（如未能粘合、分层、不适当的粘性）（见 8.1）。

8.6.2 设备

心轴：使用光滑、抛光的低导热材料圆柱体，如丙烯酸，直径 (30 ± 1) mm，长度任意（如 >75 mm）。

8.6.3 程序

取 8.5.2 中获得的试件，用气体火焰将其均匀软化至适合形成义齿底板图案的条件。手动将其滚动到一个紧密的圆柱体中，然后迅速将其围绕心轴（8.6.2.1）形成 U 形（即，如果长度允许，使臂大致平行）。目视检查（见 8.1）试验过程中是否有破损、分层或其他不良行为以及任何蜡粘在手指上。

8.7 人造牙齿上的残留物和蜡着色材料的性能试验——类型 2

8.7.1 原理

假牙残留物和蜡着色材料试验（类型 2）的原理是通过目视检查，在模拟正常加工过程中，确定蜡的任何着色成分是否与假牙反应或粘附在假牙上（见 8.1）。

8.7.2 仪器

8.7.2.1 金属成型机

使用金属成型器，其原理与图 4a）所示类似，并包含粗糙的 (6 ± 1) mm 宽和 (2.0 ± 0.5) mm 深，用于安装假牙。

注：可以方便地将前者的背面和侧面逐渐变细，以便更容易地从石膏中去除（见 8.7.2）。同样，可以在主要金属表面上涂抹分离剂，但如果方便，请小心避免与蜡和牙齿接触。

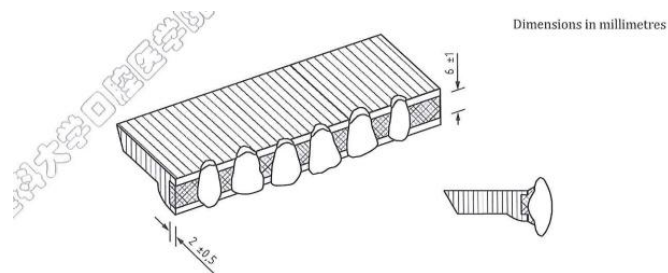
8.7.2.2 加工设备

使用普通牙科实验室设备进行义齿的剥离和加工。

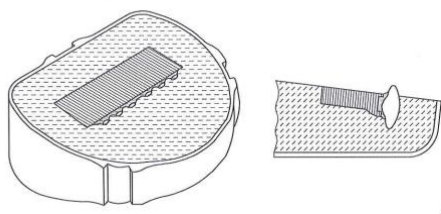
8.7.3 程序

将一条试验蜡放入金属成型机的槽中（见 8.2.1），必要时通过温和加热将其压入软化位置，以便填充，必要时使表面与槽壁齐平。如图 4a）所示，在蜡中安装三颗符合 ISO 22112 的前合成聚合物牙齿和三颗前陶瓷牙齿，方法是用力按压到位，直到与上下前者的金属接触。如果牙齿安装在用蜡固定的载体上，则应使用沸水清洁牙齿上的所有蜡痕迹，洗涤剂或蒸汽（视情况而定）。如果牙齿上有任何残留颜色（见 8.1），则应丢弃这些牙齿，并更换符合使用条件的牙齿。

使用丙烯酸义齿基托的普通牙科实验室技术，使用牙膏或牙石或两者兼有，将装有牙齿的金属成型器放入义齿烧瓶中。符合 ISO 6873，见图 4b）]，并在适当的情况下使用脱模剂。在将石膏或石头与蜡和牙齿接触后，让烧瓶保持 (2.5 ± 0.5) h 不受干扰。然后将烧瓶浸入 (50 ± 2) 的水浴中 $(10, 0 \pm 0.5)$ min，然后将其从水中取出并立即打开。移除金属成型器和大部分蜡，然后用连续的沸水冲洗烧瓶 (60 ± 5) s。目视检查（见 5.7 和 8.1）所有与蜡接触的牙齿和石膏表面。



a) 附齿的合适金属成型器示例



b) 义齿烧瓶下部，装有附着牙齿的熔模金属成型器

图 4-用于测试假牙残留物和蜡着色材料性能的合适仪器的示例

8.8 贮存附着力试验-类型 2

8.8.1 原理

储存粘合试验（类型 2）背后的原理是通过目视检查，确定在长期储存的加速模拟过程中是否出现不良行为（蜡与分离纸的粘合，如所提供的）（见 8.1）。

8.8.2 设备

8.8.2.1 两个（50 ± 1）mm 宽、（60 ± 1）mm 长、至少 5 mm 厚的任何方便的刚性导热材料（如黄铜或不锈钢）烤盘。

8.8.2.2 烘箱，能够根据需保持（30 ± 1）℃（1 级）或（40 ± 1）℃（2 级或 3 级）的温度。

8.8.2.3 自重，其质量足以使蜡和上压板施加在蜡上的总力达到（15000，1）N。

从包裹中取出一套三张相邻的蜡片作为一个单元，将分隔纸放在适当的位置，包括顶部和底部的一张。如有必要，在不分离的情况下切割此堆栈，尺寸为 50 mm x 75 mm，并将其放置在两个压板（8.8.2.1）之间，使堆栈从压板的一端伸出 15 mm（压板本身垂直对齐）。然后将该试验组件水平放置在烘箱

（8.8.2.2）中的平坦刚性表面上，烘箱的温度保持为（30 ± 1）℃（1 级蜡）或（40 ± 1）℃。将自重（8.8.2.3）居中放置在上压板上。在（24，0，25）h 后，将组件从烘箱中取出，并在空气中冷却至环境温度（见 7.1），自重保持在适当位置（120 ± 5）min。

移除自重和上压板，通过从突出端打开组件，依次剥离每个蜡片和分离纸，并目视检查（见 5.9 和 8.1）相互接触的蜡和分离纸表面是否有任何粘附或损坏的迹象，忽略任何切割边缘附近的边缘。

注：如果蜡是以不允许上述尺寸和载荷的预制形状提供的，则可以在相同应力（即（500 ± 0.02）kPa）下进行等效试验。

8.9 点火残留物试验-类型 1

8.9.1 原理

点火残留物试验（类型 1）的原理是通过称重来确定蜡中是否存在过量的非挥发性、不可氧化材料。

8.9.2 仪器

8.9.2.1 玻璃陶瓷或铂坩埚，容量至少 50 ml，带盖。

8.9.2.2 天平,重量约为 50 g,或坩埚和盖子的质量(8.9.2.1)加上 15 g,以较大者为准,读数精确至+0000 1 g。

8.9.2.3 熔炉,能够保持(700+20)°C 的温度。

蜡在加热过程中会产生易燃蒸汽。应采取一切适当措施避免爆炸和火灾。充分通风是必不可少的,例如,使用抽油烟机。

8.9.2.4 干燥剂,带耐热陶瓷板,含有干燥硅胶作为干燥剂。

8.9.3 程序

在干燥器(8.9.2.4)中,通过充分重复加热至(700+20)°C 并冷却至环境温度,将坩埚和盖子调节至恒定质量(+0000 1 g)。

对于所有此类称重,坩埚和盖子必须处于环境温度下,以避免由于空气对流造成的称重误差,称重对这种误差非常敏感。这种对流可以通过明显的重量不稳定性来表示,但这并不能保证。

在公差范围内连续两次称重应视为合格。

在放入干燥器之前,让坩埚和 id 冷却到 150° C 至 200° C 是很方便的。

将经过处理的坩埚和盖子涂上焦油,并向坩埚中添加不少于 10 g 的蜡,称重至精确至 0000 1g。将带盖子的坩埚放入冷炉(温度低于 100° C)中,并以不超过 20 K/min 的速度将温度升高至(700±20)° C。达到该温度后,取下盖子,将其放在坩埚旁边。重新关闭熔炉并保持该温度(60±2)分钟。之后,立即更换盖子,然后取下坩埚并将其放入干燥器中。将其冷却至环境温度(见 7.1)至少 30 分钟,然后重新称重。

盖子的使用对于避免在初始加热过程中由于蜡沸腾时飞溅而造成的损失至关重要。

注 1 蜡成分碳化产生的还原条件可能会导致残留物的减少,但如果碳没有被烧掉,残留物就会过多。在高温下保持期间取下盖子可以避免这两个问题。

注 2 对于 1 类 3 级,如果制造商说明产品的生产燃尽条件与通常使用的条件不同(见 9.1 g)],则可以要求向上调整本试验所需的峰值温度和持续时间条件以适应。

在放入干燥器之前,建议将坩埚冷却至 150 摄氏度至 200 摄氏度。

使用提供的单独零件进行两次测定。

如果正在测试预成型件,则每次测定都应来自单独的浇口,这是呈现模式。

将点火残留物表示为样品原始质量的百分比。如果两个结果都符合 5.10 的要求,则产品符合要求。如果两者都不符合要求,则产品将失败。如果一个结果仅满足要求,则再重复测试三次。为了符合要求,所有三个附加结果都应符合要求。

9 标记和包装

9.1 标记

每个集装箱应清楚地标记至少以下信息:

- a) 产品的贸易或品牌名称,包括任何商品编号或其他特定标识符;
- b) 制造商或授权代表代理人的名称和地址;
- c) 批号(批号); d
- d) 蜡的类型、等级和描述符合第 4 条的规定;
- e) 对于类型 1,最小净质量,或预制图案的件数;对于类型 2,最小净质量和板材尺寸,如果为矩形;
- f) 对于类型 1,如果制造商对点火残留物的值(8.9)提出索赔,或者如果该值大于 0.1%(按质量计),则应说明这一点;
- g) 对于 1 类 3 级,所需的燃尽条件(温度、时间),如果这些条件不是通常用于 1 类 1 级和 2 级。
- h) 建议的储存条件。

如果给出了生产日期或有效期，则应符合 ISO 8601-1 的规定。

9.2 包装

包装不得改变蜡，并应保护蜡免受损坏和污染。

2 类蜡片应与隔离纸交错，以防止自粘合。

10 试验报告

试验报告应至少包括以下项目：

- a) 测试蜡的标识，包括批号或批号（见 9.1）；
 - b) 对于每个测试要求，请参见 5.1 至 5.10，视情况而定，说明结果是通过还是失败，如果失败，则说明得出该结论的观察结果或原因；
 - c) 对于 5.2，应按顺序包括获得的每个流量值；
 - d) 对于 5.10，应按顺序说明所获得的每个残差百分比值；
 - e) 被认为可能影响结果或其有效性的任何情况或条件；
 - f) 参考本文件及其出版年份，即 ISO 15854:2023；
 - g) 与规定的任何测试方法的任何偏差，无论是故意的还是意外的；如果故意，应说明原因。
- 对于从外部试验室委托的试验报告，还应包括以下项目：
- h) 测试蜡的完整标识，包括名称、制造商或授权代表代理人，
 - i) 采购来源和包装数量（见第 6 条）；
 - j) 是否满足第 9 条的各项要求；
 - k) 测试套件的总体结论；
 - l) 负责人和检测实验室的名称及其地址；
 - m) 识别进行测试的人员和考官（如果不同）所需的所有细节；
 - n) 测试期的日期；
 - o) 审查员的意见（如有）；
 - p) 试验报告日期和负责人签名

附录 A (资料性附录)

蜡熔点的测定

A.1 概述

可以使用任何合适的方法。就本文件而言,冷却曲线法是直接的,具有足够的精度,本附件中描述了该方法的可能实施方案的概述,其中指出了主要考虑因素。对于该方法的原理,可以参考参考文献 3),其中描述的全套设备是不必要的)。

A.2 设备

A.2.1 温度计

任何合适的电子测温设备,其精度和精度为 0.1K 或更高,95%的 10K 阶跃变化响应时间小于 1 分钟。

A.2.2 数据记录器

以不大于 0.1s 的间隔记录时间和温度的任何合适方法,计时精度和精度为 0.01s 或更好,以便可以实时或完成后绘制温度变化率与温度的关系图。

A.2.3 试管

发现一个厚壁玻璃(钠或硼硅酸盐)试管,标称尺寸 18 毫米直径,150 毫米长,很方便。

A.2.4 铜线

裸铜线(未绝缘、未铠装),直径 0.3 mm 至 0.6 mm。

注:蜡的热导率较低,温度在整个试验体积内变化很大,因此单独对大量蜡进行简单的温度测量是不可靠的。此外,由此产生的密度差异导致蜡的对流周转,从而导致测量温度的剧烈波动。铜线可用于在整个测试体积中创建高导电路径,从而使温度更加均匀,消除对流翻转,从而使观测更加稳定可靠。

A.2.5 导流罩

任何限制辐射和对流热损失的合适方法,以封闭试管(A.2.3)。这可以使用绝缘材料,如蛭石或玻璃棉,或杜瓦容器,以及合适的非导电材料的紧密盖。

A.3 方法

制作一个粗糙、开放、随意的铜线(a.2.4)线圈,以便将其安装在试管 a.2.3)的底部,深度为 10 mm 至 15 mm,并插入,根据需要轻轻夯实。同样,在温度计探针(a.2.1)周围制作一个粗糙、开放、随机的铜线线圈,并与之接触,深度约为试管深度的一半,使其能够滑入试管并占据其整个直径,并与试管底部的线圈接触。

通过任何合适的干燥方式(如试管加热块)将温度计探头及其包络线圈预热至 80 摄氏度至 90 摄氏度

将部分测试蜡添加到底座中包含线圈的试管中,通过任何合适的方式轻轻加热,使蜡融化并流动。继续添加蜡并加热,直到蜡占据的长度略小于管子长度的一半。当蜡明显完全熔化时(如缺乏光散射所示),理想情况下加热温度不超过熔点约 15K(因此可能需要重复测试),插入预热的温度计探针和线圈,立即将整个组件放入通风罩中并安装盖子。启动温度记录器。

温度的实时观测和绘图显示了斜率何时出现停滞或明显的非指数变化。日志记录不需要持续超过 5 K 的冷却时间。

检查表明凝固潜热演变的第一个事件的温度变化率与温度的微分图,即当该图突然上升时,以确定熔点为 1C。

如果要重复测试,请使用新蜡。如果起始温度比由此确定的熔点高出小于 10K,则建议重复运行。

参考文献

- [1] ISO 7405, Dentistry -- Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
 - [2] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
 - [3] MCMILLANL. C, DARVELLB. W, 一种用于蜡的改进冷却曲线技术。Meas:Sci. Technol. 1999, 10 (12) 第119-1328页
-