



中华人民共和国医药行业标准

YY 0626—2008

贵金属含量 25%~75%的牙科铸造合金

Dental casting alloys with noble metal content of at least 25% but less than 75%

(ISO 8891:1998, MOD)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施



国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准的 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5 和 4.6 为强制性条款,其余为推荐性条款。

本标准修改采用 ISO 8891:1998《贵金属含量 25%~75%的牙科铸造合金》。修改内容如下:

- ISO 8891 中的引用标准 ISO 6892、ISO 3696 和 ISO 9693 已分别转化为 GB/T 228、GB/T 6682和 YY 0621,本标准用后者替代前者;
- ISO 1562 不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求,只给出了生物学评价的文献目录。本标准推荐在评价可能的生物学危害时,请参见 YY/T 0268。参考文献中增加了 YY/T 0268;
- ISO 8891 未规定合金化学成分和密度试验方法,本标准规定采用 GB/T 15072 和 GB/T 1423 的方法,并将其列入引用标准;
- ISO 8891 引用了金属维氏硬度试验方法标准,并在 8.1a)中规定生产商“提供维氏硬度值”,但在要求中没有规定维氏硬度,本标准增加了维氏硬度的要求(4.5)和试验方法(5.3.4)。
- 将“5.7 耐腐蚀性”和“5.8 抗晦暗性”改为推荐性条款;
- 由于用 ISO 1562 设计的机械性能试验样品进行试验验证时出现“断外”和“夹不住”现象,本标准修改采用 ISO 1562 的机械性能试验样品的设计,删减了“锥形肩台试样”,保留了将“圆形夹头”改为“螺纹夹头”的“圆形肩台试样”(见 5.2.2 图 2),并增加了一种带螺纹的试样设计(见 5.2.2 图 1);
- 本标准按照国家标准的编写要求,对 ISO 8891 的章节做了调整:将“5 样品”、“6 试样制备”、“7 试验”调整为“5 试验方法”、“5.1 取样”、“5.2 试样制备”、“5.3 试验方法”;将“8 信息和说明书”、“9 标识”调整为“6 包装、标识和使用说明书”,并按照国家相关法规的要求补充了相关内容。

本标准的附录 A、附录 B 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。

本标准由有研亿金新材料股份有限公司起草。

本标准主要起草人:冯景苏、杨宇辉、刘克付、杨华。

引 言

避免生物学危害的专用定性和定量要求不包含在本标准之内,但评价可能的生物学危害时,推荐使用 ISO 10993-1:2003 和 ISO 7405:1997。

本标准现在还不能规定抗腐蚀和抗晦暗性的要求。但推荐将附录 A 给出的静态浸泡试验用于提供牙科铸造合金中析出的金属离子的种类和数量的信息,将附录 B 给出的硫化钠晦暗试验用于提供表面腐蚀变化可能性的信息。

当牙科铸造合金腐蚀和晦暗试验的国际标准(如 ISO 10271)发布时,附录 A 和附录 B 给出的试验方法将被修订,与该国际标准一致,可允许的最大腐蚀和晦暗的要求将被规定。到那时还应考虑牙科铸造合金电化学性能试验方法的实施。

贵金属含量 25%~75%的牙科铸造合金

1 范围

本标准规定了贵金属含量(质量分数)25%~75%的牙科铸造贵金属合金(以下简称铸造合金)的分类、要求、试验方法和包装、标识、使用说明书。

本标准适用于制造牙科修复体和器件的铸造合金。

注 1: 贵金属含量(质量分数) $\geq 75\%$ 的牙科铸造合金见 YY 0620。

注 2: 制造金属-陶瓷牙科修复体的金属基体用牙科贵金属合金见 YY 0621。

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 15072.1~15072.20 贵金属及其合金化学分析方法

GB/T 1423 贵金属及其合金密度测量方法

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB 6682—1992;mod ISO 3696:1987)

GB/T 4340.1 金属维氏硬度试验 第 1 部分:试验方法

GB/T 228 金属材料 室温拉伸试验(GB/T 228—2002,idt ISO 6892:1998)

YY 0621 牙科金属 烤瓷修复体系(YY 0621—2008, ISO 9693:1999,MOD)

ISO 3585 实验室玻璃仪器 性质

3 分类

根据铸造合金的力学性能和它们被推荐的使用范围,将其分类如下:

I 型: 低强度铸造合金——用于承受应力很小的铸件,如嵌体;

II 型: 中等强度铸造合金——用于承受中等应力的铸件,如嵌体、高嵌体和全冠;

III 型: 高强度铸造合金——用于承受高应力的铸件,如高嵌体、桥、冠和鞍基;

IV 型: 超高强度铸造合金——用于承受很高应力和薄横截面的铸件,如鞍基、舌颚杆、卡环、套筒冠、铸造单冠和活动义齿支架。

4 要求

4.1 化学成分

铸造合金的金和铂族金属的含量(质量分数)为 25%~75%。

注: 本标准所指的铂族金属是铂、钯、铱、钌和铑。

铸造合金的每种成分的含量(质量分数)偏差应在标称值〔见 6.3c)〕的 $\pm 0.5\%$ 以内。

铸造合金的铍和镉含量(质量分数)应不大于 0.02%。如果铸造合金的镍含量(质量分数)大于 0.1%,其实际含量不应超过标称值〔见 6.3j)〕。

4.2 生物相容性

见 YY/T 0268。

4.3 机械性能

根据铸造合金的分类,各类合金的机械性能应符合表 1 的要求。

如果铸造合金还准备用于金属-陶瓷牙科修复体的基体,该合金还应满 YY 0621 的要求。

表 1 机械性能

合 金	规定非比例延伸强度 $R_{p0.2}$ /MPa			断裂延伸率/%	
	软 态		硬态最小	软态最小	硬态最小
	最小	最大			
I 型	80	180	—	18	—
II 型	180	240	—	12	—
III 型	240	—	—	12	—
IV 型	300	—	450	10	3

4.4 密度

铸造合金的密度应在标称值〔见 6.3g〕的 $\pm 0.5 \text{ g/cm}^3$ 以内。

4.5 硬度

铸造合金的维氏硬度应在标称值〔见 6.3a〕的 $\pm 10\%$ (II ~ IV 型)和 $\pm 20\%$ (I 型)以内。

4.6 熔化范围

铸造合金的液相线和固相线温度应在标称值的 $\pm 20 \text{ }^\circ\text{C}$ 之内。

4.7 耐腐蚀性

现在还不能规定合金耐腐蚀性的要求,但可以推荐按附录 A 的静态浸泡试验得到从牙科铸造合金中析出的离子种类和数量的信息。

4.8 抗晦暗性

现在还不能规定合金抗晦暗性的要求,但可以推荐按附录 B 的硫化钠抗晦暗试验得到牙科铸造合金表面改变的可能性的信息。

5 试验方法

5.1 取样

取样应完全满足制备按照 5.3 进行试验所用试样的要求,并且应来自同一批次。为了按照第 6 章进行检验,还应能够得到样品和包装材料。

5.2 试样制备

5.2.1 铸造和修整

按照制造商的使用说明书,用牙科技工室的常规失蜡铸造法制备试样。

铸造后仔细分离铸头,去掉所有铸造珠粒和毛刺等。

有可见缺陷的试样应替换掉。

5.2.2 机械性能试样

按照 5.3.2 进行机械性能试验应制备 6 个样品,形状规格如图 1 或图 2 所示,铸造和修整按 5.2.1 进行。

按照制造商的使用说明书的要求对样品进行软化处理〔见 6.4c〕。

如果合金是可硬化处理的,再制备 6 个样品,并按照制造商的使用说明书进行硬化处理〔见 6.4b〕。

注:试样经上述处理后正常情况下不需要再做修整。

单位为毫米

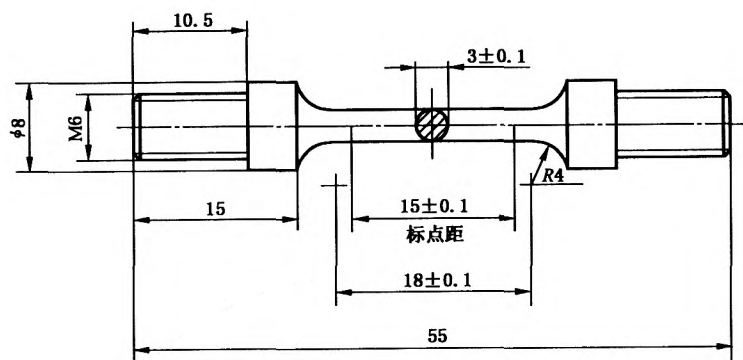


图 1 金属机械性能试样(1)

单位为毫米

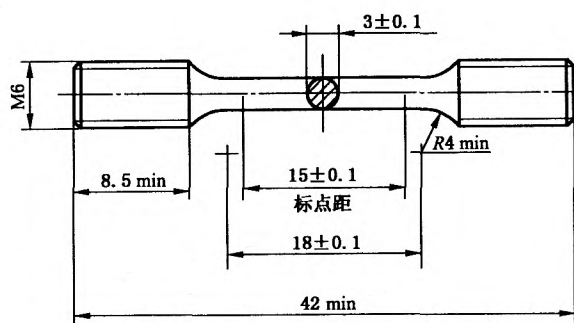


图 2 金属机械性能试样(2)

5.3 试验方法

5.3.1 化学成分

铸造合金的成分检测按照 GB/T 15072.1~15072.20 的规定进行。

5.3.2 机械性能试验

5.3.2.1 规定非比例延伸强度

按照 GB/T 228 的规定测定按 5.2 制备的 6 个样品的规定非比例延伸强度。用万能力学性能试验机,以 (1.5 ± 0.5) mm/min 的十字头速率对样品加载,直到样品断裂。

从记录的拉力/伸长曲线上确定非比例延伸 0.2% 时的拉力,依据原始横截面积计算规定非比例延伸强度。

如果 4 个或多于 4 个样品符合 4.3 的要求,铸造合金通过试验。

如果符合 4.3 要求的样品少于 4 个,重复制样并试验。

如果重复试验后符合 4.3 要求的样品仍少于 4 个,铸造合金不合格。

5.3.2.2 断裂延伸率

按照 GB/T 228 的规定测量按照 5.3.2.1 试验后断裂的样品的断后伸长率。

如果 4 个或多于 4 个样品符合 4.3 的要求,铸造合金通过试验。

如果符合 4.3 要求的样品少于 4 个,重复制样并试验。

如果重复试验后符合 4.3 要求的样品仍少于 4 个,铸造合金不合格。

5.3.2.3 计算规定非比例延伸强度

计算符合表 1 要求的 4 个或多于 4 个样品的规定非比例延伸强度试验结果的平均值,报告结果精确到 5 MPa。

5.3.2.4 计算断裂延伸率

计算符合表 1 要求的 4 个或多于 4 个样品断后伸长率试验结果的平均值,报告结果精确到 1%。

5.3.3 密度

按照 GB/T 1423 规定的方法检测铸造合金的密度。

5.3.4 维氏硬度

按照 GB/T 4340.1 规定的方法检测铸造合金的维氏硬度。

5.3.5 固相线和液相线温度

固相线和液相线温度用冷却曲线法或精度为 $\pm 10^{\circ}\text{C}$ 的其他方法测定。

6 包装、标识和使用说明书

6.1 总则

包装、标识和使用说明书等应符合国家相关法规的要求。

6.2 包装

铸造合金的最小包装应为塑料袋或塑料盒封装。

6.3 标识

铸造合金产品上和最小包装上应标明产品牌号、或商品名、制造商和经销商。

标签或包装的内插件上至少应有以下信息:

- a) 制造商或经销商名称、地址,商标;
- b) 铸造合金牌号或商品名;
- c) 成分:合金中所有含量(质量分数)大于 1%的元素均应标明其标称值;
- d) 合金颜色;
- e) 合金类型;
- f) 熔化范围:合金液相线和固相线温度, $^{\circ}\text{C}$;
- g) 合金密度, g/cm^3 ;
- h) 批号;
- i) 净重,g;
- j) 如果合金中镍含量(质量分数)大于 0.1%,制造商或经销商应在包装上以清晰可见的警示语注明合金含镍和镍的含量。

6.4 使用说明书

铸造合金的最小包装中应附有至少包括以下信息的使用说明书:

- a) 按照 5.3.2.1 测得的规定非比例延伸强度和断裂延伸率,按照 5.3.4 测得的维氏硬度 HV 5/30;
- b) 推荐的铸造温度;
- c) 如适用,推荐的软化热处理温度;
- d) 如适用,推荐的硬化热处理温度;
- e) 推荐的钎焊、焊接和其他连接技术;
- f) 有害元素:如果合金中镍含量(质量分数)大于 0.1%,应标明其含量并给出详细的注意事项。

附录 A

(资料性附录)

表面腐蚀试验——静态浸泡试验

A.1 试样制备

为进行腐蚀试验,按照 5.2 的铸造和修整工艺制备 2 个样品,尺寸约为 34 mm×13 mm×1.5 mm,用颗粒尺寸约 125 μm 的氧化铝喷砂,去油清洁处理。

如果制造商有推荐(见 6.4),按照制造商的使用说明书热处理样品。

用标准的金相制样方法将样品的所有表面磨掉至少 0.1 mm,以 1200 号水砂纸结束磨样。不同种合金样品不可使用同一张研磨砂纸。

A.2 试验

A.2.1 试剂和设备

A.2.1.1 乳酸(约 90% C₃H₆O₃)化学纯。

A.2.1.2 氯化钠(NaCl),分析纯。

A.2.1.3 水,按照 GB/T 6682 为 2 级。

A.2.1.4 硼硅酸盐玻璃容器,符合 GB/T 12809 要求。

A.2.1.5 pH 计。

A.2.2 试验溶液

为每次试验制备新鲜溶液。在约 300 mL 水中溶解 10.01 g 氯化钠,再加入 5.85 g 乳酸,用水稀释到 1 000 mL。测量溶液的 pH 值。如果 pH 值不在 2.2~2.4 范围内,溶液应废弃,并检查试剂。

A.2.3 试验程序

测量每个试样的表面积,精确到±0.1 cm²。在乙醇中用超声波清洗样品 2 min,用蒸馏水漂洗样品,用无油无水压缩空气吹干。将每个样品单独放入直径 2 mm、长 160 mm 的玻璃容器中。记录试验溶液的 pH 值。在每一个容器中加入 10 mL 试验溶液。盖紧容器防止挥发。保持在(37±1)℃,(7±0.1)d。取出样品,记录剩余溶液的 pH 值。

A.2.4 分析

使用灵敏度适宜的仪器分析法,定性和定量分析样品在每份溶液中的析出元素。

A.3 试验报告

试验报告中应记录使用的分析方法,给出所有观察到的元素的测量极限,并记录样品制备,或试验过程的任何偏差。对于每份试验溶液中发现的所有元素,分别记录元素含量(mg/cm²)。

附录 B

(资料性附录)

抗晦暗试验——硫化钠试验

B.1 试样制备

按照 5.2 的铸造和修整工艺制备 2 个样品,直径约为 10 mm,至少 0.5 mm 厚。

如果制造商有推荐(见 6.4),按照制造商的使用说明书热处理样品。

冷镶样品,用标准的金相制样方法磨样和抛光,用 1 μm 的水基抛光膏结束抛光。不同种合金样品不可使用同一张研磨砂纸。

在乙醇中用超声波清洗样品 2 min,用蒸馏水漂洗样品,用无油无水压缩空气吹干。

B.2 试验

B.2.1 试剂和设备

B.2.1.1 水合硫化钠($\text{Na}_2\text{S}(7\sim 9)\text{H}_2\text{O}$,约含 35% Na_2S),分析纯。

B.2.1.2 水,按照 GB/T 6682 为 2 级。

B.2.1.3 浸泡装置,每分钟将样品浸入溶液中 10 s~15 s,温度(23 ± 2) $^\circ\text{C}$ 。

B.2.2 试验溶液

在使用前准备 0.1 mol/L 硫化钠水合溶液(在水中溶解 22.3 g 水合硫化钠,加水稀释到 1 000 mL)。

B.2.3 试验过程

取 1 个按第 B.1 章制备的抗晦暗试验样品,固定在浸泡装置中。分别试验时间在(24 ± 1)h 和(48 ± 1)h 更换试验溶液。试验时间(72 ± 1)h 后从浸泡装置中取出样品,用去离子水彻底清洗样品,把样品浸泡在乙醇中,然后用无油无水压缩空气吹干。

注意:试验应在适当的操作排气罩下进行。

B.2.4 检查

不用放大镜,目视检查并比较经处理和未经处理样品表面的损蚀差异。检查人员应有正常的三基色视觉,可佩带矫正视力(无放大作用)的无色调的透镜。检查应在样品至少 1 000 lx 的光照度和不超过 25 cm 的距离下进行。

B.3 试验报告

试验报告应记录样品制备或试验过程中的任何偏差,并记录试验样品和未试验样品在颜色和光泽上的差别。

参 考 文 献

生物相容性文献如下：

- [1] YY/T 0268—2001 牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第1单元：评价与试验项目选择.
- [2] ISO 1562:1993 牙科铸造金合金.
- [3] ISO 7405:1997 牙科材料生物学评价.
- [4] ISO 10271:-¹⁾牙科金属材料 腐蚀试验方法.
- [5] GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验.

1) 即将颁布。

中华人民共和国医药
行业标准
贵金属含量 25%~75%的牙科铸造合金
YY 0626—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

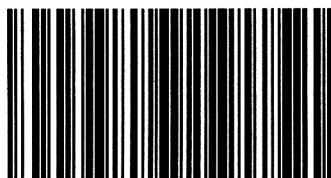
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2008年11月第一版 2008年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19184 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY 0626-2008