



中华人民共和国医药行业标准

YY 0715—2009/ISO 13897:2003

牙科学 银汞合金胶囊

Dentistry—Amalgam capsules

(ISO 13897:2003, IDT)

2009-06-16 发布

2010-12-01 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 13897:2003《牙科学 银汞合金胶囊》及技术勘误 1。

本标准根据 ISO 13897:2003 重新起草。

本标准涉及的银汞合金胶囊适用于进行牙科临床治疗。

本标准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,采用 YY/T 0268《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第 1 单元:评价与试验》。

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。

本标准起草单位: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。

本标准主要起草人:郑刚、袁慎坡、孙志辉、张殿云、贺铭鸣。

引 言

为生产牙科银汞合金,YY/T 0273—1995 中描述的电动齿科银汞调和器主要用于混合牙科银合金粉和牙科汞。许多齿科银汞调和器使用一个可拆卸的胶囊盛放牙科银合金粉和牙科汞。尽管在使用和测试时胶囊应被考虑作为齿科银汞调和器的零件,但在 YY/T 0273—1995 中并没有涉及对胶囊的要求。这些要求是本标准的主题。

牙科学 银汞合金胶囊

1 范围

本标准规定了用于混合银合金粉和汞的预装胶囊和可重复使用胶囊的要求和试验方法。

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 6387—1986 齿科材料名词术语

GB/T 7408—2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(ISO 8601:2000, IDT)

YY/T 0273—1995 齿科银汞调和器(eqv ISO 7488:1991)

ISO 24234:2004 牙科学 牙科银汞合金用银合金粉和汞

3 术语和定义

GB/T 6387、YY/T 0273—1995 和 ISO 24234:2004 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

预装胶囊 predosed capsule

一次性使用的胶囊,装有已称重的银合金粉和汞,且能防止这两种组分在混合前相接触。

3.2

自激活胶囊 self-activating capsule

汞齐化过程中,银合金粉与汞自动发生接触的预装胶囊。

3.3

激活 activation

使胶囊中的银合金粉与汞混合的过程。

4 产品分类

本标准按照银汞合金混合胶囊是否可重复使用,分为以下类型:

——1型:一次性使用胶囊;

——2型:重复使用胶囊。

5 要求

5.1 包装和胶囊污染

按照 7.1 试验,1 型胶囊的包装容器及胶囊表面不得被汞和/或银合金粉污染。

5.2 尺寸

5.2.1 长度公差

按照 7.2 试验,激活后 1 型胶囊的长度和 2 型胶囊的长度应在生产厂规定值 ± 1 mm 范围内。

5.2.2 直径公差

按照 7.2 试验,1 型胶囊和 2 型胶囊的最大外径应在生产厂规定值 ± 0.5 mm 范围内。

5.3 质量损失

5.3.1 总则

按照 7.3 试验,1 型胶囊和 2 型胶囊在汞齐化过程中的质量损失不大于 0.5 mg。

5.3.2 1 型胶囊

1 型胶囊中应装有满足以下要求的牙科银合金粉和牙科汞:

——牙科银合金粉应符合 ISO 24234:2004 的要求。

——牙科汞应符合 ISO 24234:2004 的要求。

5.3.3 2 型胶囊

在对 2 型胶囊进行试验时应使用满足如下要求的牙科银合金粉和牙科汞:

——牙科银合金粉应符合 ISO 24234:2004 的要求。

——牙科汞应符合 ISO 24234:2004 的要求。

5.4 银合金粉和汞的残留量

按照 7.4 试验,汞齐化后 1 型胶囊和 2 型胶囊中银合金粉和汞的残留量,应不大于汞齐化前胶囊中银合金粉和汞总质量的 1%。

6 取样

从同批样品中抽取能满足全部试验所需的胶囊。

7 试验方法

7.1 包装和胶囊污染(仅适用于 1 型胶囊)

7.1.1 器具

7.1.1.1 放大倍数为 8 倍的立体显微镜。

7.1.2 步骤

在放大倍数为 8 倍的立体显微镜下,检查外包装或容器和随机抽取的 25 个胶囊,应符合 5.1 的要求。

7.2 尺寸

7.2.1 器具

7.2.1.1 千分尺或工具显微镜,精度为 0.05 mm。

7.2.2 步骤

测试 10 个胶囊。对于 1 型胶囊(自激活胶囊除外),测试前使银合金粉与汞接触,但不使其发生汞齐化反应。测试并记录每一个胶囊的长度。确定最大直径的位置,测量并记录结果。

7.2.3 结果评定

10 个胶囊的长度和直径均应满足 5.2.1 和 5.2.2 的要求。

7.3 质量损失

7.3.1 器具

7.3.1.1 齿科银汞调和器,符合 YY/T 0273—1995 的要求,并使用 YY/T 0273—1995 中 6.5 规定的非接触式数字闪光测速仪进行测定,以确保振荡频率符合规定。

7.3.1.2 实验室用天平,精确度 0.05 mg。

7.3.1.3 尖嘴钳。

7.3.1.4 软毛刷。

7.3.2 1 型胶囊的试验步骤

随机抽取 5 个胶囊,按以下步骤对每个胶囊进行试验。在汞齐化前,去除胶囊表面的所有松散材料,称量每一个胶囊,精确到 0.1 mg。按照 ISO 24234:2004,6.6.2 的规定进行汞齐化。汞齐化后,在

室温下冷却 1 h。重新称量每一个胶囊,精确到 0.1 mg。

7.3.3 2 型胶囊的试验步骤

随机抽取 5 个胶囊,在每个胶囊中装 600 mg 的银合金粉,并加入按照生产厂的要求与合金质量成比例的一定质量的汞。合上胶囊,去除胶囊表面的所有松散材料,称量每一个胶囊,精确到 0.1 mg。按照 ISO 24234:2004,6.6.2 的规定进行汞齐化。汞齐化后,在室温下冷却 1 h。重新称量每一个胶囊,精确到 0.1 mg。每个胶囊再重复上述试验 4 次。

7.3.4 结果计算

用汞齐化前的胶囊质量减去汞齐化后的胶囊质量,计算质量损失。

7.3.5 结果判定

7.3.5.1 1 型胶囊结果判定

若 5 个胶囊中有一个胶囊不符合要求,再取 10 个胶囊进行试验。5 个胶囊应全部符合 5.3 的要求或者 15 个胶囊中应有 14 个符合 5.3 的要求。

7.3.5.2 2 型胶囊结果判定

若每个胶囊的 5 次试验中有一次试验不符合要求,再取 10 个胶囊分别进行五次试验。5 个胶囊应全部符合 5.3 的要求或者 15 个胶囊中应有 14 个符合 5.3 的要求。

7.4 银合金粉和汞的残留量

7.4.1 1 型胶囊

7.4.1.1 步骤

使用 7.3.1 中规定的器具。随机抽取 5 个胶囊,并按以下步骤进行试验。称量每个胶囊,精确到 1 mg,记为 m_1 。按照生产厂推荐的汞齐化时间和频率操作。从牙科银汞调和器上取下胶囊,打开胶囊,将胶囊中的银汞合金倒入容器中。称量每个胶囊,精确到 1 mg,记为 m_2 。将胶囊的各个组件分离,必要时使用尖嘴钳。用软毛刷将胶囊中残留的材料去除干净。重新称量每个胶囊,精确到 1 mg,记为 m_3 。

7.4.1.2 结果计算

$(m_2 - m_3)$ 的值是银合金粉和汞的残留质量。根据下式计算银合金粉和汞的残留质量占胶囊中银合金粉和汞的总质量的百分比, Δm , 精确到 0.05%。

$$\Delta m = \frac{m_2 - m_3}{m_1 - m_3} \times 100\%$$

式中:

m_1 ——汞齐化前胶囊的总质量,单位为毫克(mg);

m_2 ——汞齐化后,胶囊部分的质量,单位为毫克(mg);

m_3 ——汞齐化后,并用软毛刷去除残留的材料后胶囊部分的质量,单位为毫克(mg)。

7.4.1.3 结果判定

如果 5 个胶囊中有一个胶囊不符合要求,再取 10 个胶囊进行试验。5 个胶囊应全部符合 5.4 的要求或者 15 个胶囊中应有 14 个符合 5.4 的要求。

7.4.1.4 结果表述

报告所测试的样品的数量、符合技术要求的样品的数量以及是否满足要求。

7.4.2 2 型胶囊

7.4.2.1 步骤

使用 7.3.1 中规定的器具。随机抽取 5 个胶囊,并按以下步骤进行试验。称量并记录每个 2 型胶囊的质量,精确到 1 mg,记为 m_1 。每个 2 型胶囊中装入 600 mg 的银合金粉和合金生产厂推荐的一定质量的汞。称量每个充填后胶囊的质量,精确到 1 mg,记为 m_2 。按照合金生产厂推荐的汞齐化时间和

频率进行调和操作。从牙科银汞调和器上取下胶囊,打开胶囊,将胶囊中的银汞合金倒入容器中。重新称量每个胶囊的质量,精确到 1 mg,记为 m_3 。

7.4.2.2 结果计算

($m_3 - m_1$)的值是银合金粉和汞的残留质量。根据下式计算银合金粉和汞的残留质量占胶囊中银合金粉和汞的总质量的百分比, Δm ,精确到 0.05%。

$$\Delta m = \frac{m_3 - m_1}{m_2 - m_1} \times 100\%$$

式中:

m_1 ——不含银合金粉和汞的胶囊的质量,单位为毫克(mg);

m_2 ——装有银合金粉和汞的胶囊的质量,单位为毫克(mg);

m_3 ——汞齐化后,取出银汞合金后的胶囊部分的质量,单位为毫克(mg)。

7.4.2.3 结果判定

如果 5 个胶囊中有 1 个胶囊不符合要求,再取 10 个胶囊进行试验。5 个胶囊应全部符合 5.4 的要求或者 15 个胶囊中应有 14 个胶囊符合 5.4 的要求。

7.4.2.4 结果表述

报告所测试的样品的数量、符合技术要求的样品的数量以及是否满足要求。

8 包装

1 型胶囊应装在容器中,该容器在正常运输条件下,应能确保胶囊完好,以防止银合金粉或汞或两者的泄漏或污染。

9 标签

9.1 总则

包装上应包括以下信息:

- 生产厂和/或经销商的名称和地址;
- 批号和按照 GB/T 7408—2005 以 6 位数字标出的包装日期;
- 胶囊的长度和最大外径;
- 每个包装的胶囊数量。

9.2 1 型胶囊

对于 1 型胶囊,除 9.1 的规定外,包装上还应包括以下信息:

- 银合金粉商品名/商标;
- 银合金粉的标称质量;
- 每个胶囊中银合金粉和汞的标称质量比;
- 根据 ISO 24234:2004 并参考其他的国家或国际标准,标注有毒的警示符号;
- 建议在不高于 25 °C 的条件下储存。

9.3 2 型胶囊

对于 2 型胶囊,除 9.1 的规定外,包装上还应包括以下信息:

- 若适用,每个捣杵的标称质量。

10 说明书

使用说明书应至少包含以下信息:

- a) 使用条件；
 - b) 对于 1 型胶囊：标出符合 ISO 24234:2004,7.3 的相关信息；
 - c) 储存条件；
 - d) 用黑体字打印的处理建议及下述声明：按照国家的相关法规，处理使用过的胶囊；
 - e) 胶囊的长度和最大外径；
 - f) 对于 2 型胶囊，推荐清洗和使用的最多次数。
-

中华人民共和国医药
行业标准

牙科学 银汞合金胶囊

YY 0715—2009/ISO 13897:2003

*

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 11 千字

2009年11月第一版 2009年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20046 定价 16.00 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 0715-2009