



中华人民共和国医药行业标准

YY 0620—2008

牙科学 铸造金合金

Dentistry—Casting gold alloys

(ISO 1562:2004, MOD)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准 5.1、5.2、5.3、5.4、5.5 和 5.6 为强制性条款,其他为推荐性条款。

本标准修改采用 ISO 1562:2004《牙科学 铸造金合金》。主要修改内容如下:

- ISO 1562 中的引用标准 ISO 6892、ISO 3696、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,参见 YY/T 0268。参考文献中增加了 YY/T 0268。
- ISO 1562 未规定铸造金合金化学成分和密度的试验方法,本标准规定分别采用 GB/T 15072 和 GB/T 1423 的方法,并将这 2 项国家标准列为引用标准。
- ISO 1562 引用了金属维氏硬度试验方法标准,并在 7.4a) 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(5.6)和试验方法(6.3.5)。
- 将“5.7 耐腐蚀性”、“5.8 抗晦暗性”和“5.9 电化学性能”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 6.2.2 图 2),并增加了一种带螺纹的试样设计(见 6.2.2 图 1)。
- 本标准按照国家标准的编写要求,对 ISO 1562 的章条做了调整:
将“6 样品”,“7 试样制备”,“8 试验”调整为“6 试验方法”,“6.1 取样”,“6.2 试样制备”,“6.3 试验方法”;将“9 信息和说明书”和“10 标识”调整为“7 包装、标识和使用说明书”,将“5 要求”中给出的试验方法调整到“6 试验方法”中,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 和附录 C 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

贵金属含量(质量分数)25%~75%的铸造合金的标准见 ISO 8891。

预期作为金属-陶瓷修复体的基体使用的牙科铸造合金和具有双重用途的贵金属含量(质量分数)至少 75%的铸造金合金的标准见 YY 0621。

牙科学 铸造金合金

1 范围

本标准给出了金含量(质量分数)≥60%,且金和铂族金属(铂、钯、铱、钌和铑)的总量(质量分数)≥75%的牙科铸造金合金(以下简称铸造金合金)的分类、要求、试验方法和包装、标签、使用说明书。

本标准适用于制作没有陶瓷贴面的牙科修复体和器件的铸造合金。

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

GB/T 1423 贵金属及其合金密度测量方法

GB/T 4340.1 金属维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 6682 分析实验室用水规范和试验方法(GB/T 6682—92, neq ISO 3696:1987)

GB/T 15072.1~15072.20 贵金属及其合金化学分析方法

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 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

随模冷却 **benching-cooling**

将铸件保持在铸型中,蜡模最上部暴露出金属,并放在平板上,表面与自然循环的空气接触,直到铸件温度降低到环境温度的冷却方式。

3.2

双重用途铸造金合金 **dual-purpose casting gold alloy**

铸造金合金,按照本标准还预期用于按照 YY 0621 制作的金属-陶瓷牙科修复体的基体。

3.3

内包装 **primary pack**

直接与铸造金合金接触的容器。

4 分类

考虑到本标准的作用,根据牙科金合金的机械性能和其被推荐的应用范围,作如下分类:

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。