



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、铑、钌和铱。

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。