



1538

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1026—2019
代替 YY 1026—2009

牙科学 牙科银汞合金

Dentistry—Dental amalgam

(ISO 24234:2015, MOD)

2019-07-24 发布

2020-02-01 实施



国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 1026—2009《牙科学 汞及银合金粉》，与 YY 1026—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改标准名称，指明标准所含的内容和要求。
- 本标准不再适用于大包装的牙科汞（散装汞）。通过限制牙科汞的供应满足本标准的要求，通常所关心的由于销售大包装汞（所应用）所造成的对环境的影响得到了限制。
- 由于在本标准的适用范围中去掉了大包装的牙科汞，因此，也相应地去掉了油、水及杂质粒子对汞的污染和汞的纯度——自由流动法两项要求。
- 对硬化期间的尺寸变化和 24 h 最小压缩强度的要求值进行了修订。硬化期间的尺寸变化的允许值从 $-0.10\% \sim +0.20\%$ 改为 $-0.10\% \sim +0.15\%$ 。24 h 最小压缩强度从 300 MPa 提高到 350 MPa。
- 对标识和包装的规定进行了修订。
- 对外包装上汞的安全性警示和预防措施进行了修订，以符合 ISO 和 GHS 的要求，这部分的要求不再和国家及地区的要求有关。
- 本标准删除了规范性附录中规定的腐蚀测试方法，腐蚀测试方法包含在一个新的国际技术规范 ISO/TS 17988：牙科学——牙科银汞合金的耐腐蚀性测试方法中。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 24234：2015《牙科学 牙科银汞合金》。

本标准与 ISO 24234：2015 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 2893.2 代替了 ISO 3864-2（见 7.2.2）；
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 6003.1 代替了 ISO 3310-1（见 6.2）；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 9258.1 代替了 ISO 6344-1（见 6.5.1、6.6.2、6.7.1）；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 9937—2008 代替了 ISO 1942（见第 3 章）；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 18778.2 代替了 ISO 13565-2（见 6.4.3.2）；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15223-1（见 7.2.2）；
 - 用等同采用国际标准的 YY 0715 代替了 ISO 13897（见 6.2、6.4.2、7.1、7.2.1、7.3.1）。

——1 h 最小压缩强度从 100 MPa 改为 80 MPa，以适应我国现有产品的实际情况。

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。

本标准由国家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（SAC/TC 99）归口。

本标准起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、上海医疗器械股份有限公司齿科材料厂。

本标准主要起草人：袁慎坡、郑刚、孙志辉、朱玉汝、白伟、张殿云。

本标准的历次版本发布情况为：

- GB 9935—1988；
- YY 1026—1999；
- YY 1026—2009。

引 言

牙科银合金和牙科汞是牙科银汞合金修复材料最基本和仅有的两种组成成分。本标准规定了牙科银汞合金用银合金(包括牙科汞)的要求和测试方法,包括对固化后银汞合金的要求和测试方法,以及对包装标识的要求。

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,参考 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》。

为增强对牙科医生和相关服务人员的安全保护,使运输过程中由于包装的意外损坏而可能导致的危害最小化,对牙科汞的提供形式进行单独的限制,要求其以预装胶囊或汞包的形式提供。并且限制其单个包装的量,足够一次调和即可。

本版本加强了与包装、标示和标签相关的安全警示。

曾经考虑限定使用铜含量(质量分数)超过12%的银合金(例如,高铜银合金)的银汞合金的适用范围,因为有报道称,总体上,使用高铜银合金的银汞合金制作的修复体比使用传统银合金(低铜银合金)制作的修复体有更好的长期保存率。然而,自从有一些使用低铜银合金制作的修复体与使用高铜银合金制作的修复体一样耐用后,这个观点就被否定了。另外,也不应该因为产品组成的改变而将产品从符合标准要求变成不符合,而应该根据是否符合其决定性能的指标要求进行判定。

本标准制定时,考虑到应包含耐腐蚀性的要求,但现有可利用的数据不足以设定耐腐蚀性的要求,因此今后将尽可能早地建立对腐蚀性的要求并作为标准整体的一部分给出。建议在对银汞合金产品(包括其他与银汞合金相关的产品)的耐腐蚀性进行评估时参考 ISO/TS 17988。

在本标准的第一版(包括以前的 ISO 1559)中,确定牙科银汞合金的抗断裂强度时使用的是压缩强度测试方法。在本版本中,仍然使用的是压缩强度测试方法和压缩强度要求。然而,工作组认识到,牙科银汞合金实际上是一种脆性材料,应以一种可以模拟临床应用的方式,用合适的测试程序确定其开始断裂的拉伸应力。现在所做的工作还不足以使该测试方法(包括要求)加入到本版本的标准中。在评价结束后,会给出一个增加使用该方法测试抗断裂强度的意见。最终形成一个技术修订。

对于预装胶囊产品中胶囊的要求和测试方法在 YY 0715 中给出。

牙科学 牙科银汞合金

1 范围

本标准规定了牙科银汞合金用银合金(包括牙科汞)的要求、取样、试验方法、包装、标识和生产厂说明书。

本标准适用于散装银合金、片剂银合金及胶囊装银合金(例如预装胶囊)。

本标准适用于单独供应的银合金或者汞。对于牙科汞,仅限于以汞包或预装胶囊形式提供的汞。以这两种形式提供的汞,其质量也限于够且仅够一次调和。一个胶囊或者汞包中的牙科汞的质量应足够产生一个均质可塑体,约可用于单颗牙的一个小的或中等尺寸的修复体。本标准不适用于单个原始包装中的质量大于上述要求的汞(例如散装的牙科汞)。散装的牙科汞不符合本标准。

本标准不适用于利用金属合金粉末和液体合金在环境温度下发生固化反应制作牙科修复体的金属材料。

注:牙科汞的纯度应不小于99.99%,因此是一种高工业纯度的金属元素,不是合金。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 2893.2 图形符号 安全色和安全标志 第2部分:产品安全标签的设计原则(GB/T 2893.2—2008,ISO 3864-2:2004,MOD)

GB/T 6003.1 试验筛 技术要求和检验 第1部分:金属丝编织网试验筛(GB/T 6003.1—2012,ISO 3310-1:2000,MOD)

GB/T 9258.1 涂附磨具用磨料 粒度分析 第1部分:粒度组成(GB/T 9258.1—2000,ISO 6344-1:1998,IDT)

GB/T 9937 口腔词汇[GB/T 9937—2008(所有部分),ISO 1942:1989,IDT]

GB/T 18778.2 产品几何量技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 具有复合加工特征的表面 第2部分:用线性化的支承率曲线表征高度特性(GB/T 18778.2—2003,ISO 13565-2:1996,IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(YY/T 0466.1—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

YY 0715 牙科学 银汞合金胶囊(YY 0715—2009,ISO 13897:2003,IDT)

ISO 286-2 产品几何量技术规范(GPS) ISO线性尺寸公差代码体系 第2部分:孔和轴的标准公差等级和极限偏差表

ISO 7488 牙科用混汞器

3 术语和定义

GB/T 9937界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙科银合金 dental amalgam alloy

细粉状,主要由银、锡和铜组成,与汞调和后能形成牙科银汞合金。

3.2

牙科汞 dental mercury

用于制作牙科银汞合金的汞。

注：符合本标准范围要求的牙科汞是以预装胶囊产品(3.3)或者牙科用汞包(3.5)的形式提供的。其质量约可用于单颗牙的一个小的或中等尺寸的修复体。

3.3

预装胶囊产品 pre-capsulated product

以胶囊形式提供的产品,胶囊中装有称量好的牙科银合金和牙科汞。其质量使调和后生成的银汞合金的质量约可用于单颗牙的一个小的或中等尺寸的修复体。

注：牙科银合金和牙科汞被一个分离隔板分开,分离隔板在调合时会立刻破裂,使牙科银合金与牙科汞接触。在调和完成后,胶囊仍保持密封。

3.4

牙科银合金片剂 dental amalgam alloy tablet

压缩成单个实体,用于提供一定量的预先称量好的银合金,当其与适量的牙科汞调和时,可以生成的银汞合金的质量约可用于单颗牙的一个小的或中等尺寸的修复体。

注：调和时,片剂能被粉碎,形成细粉状。

3.5

牙科用汞包 dental mercury sachet

以袋装的形式包装称量好的汞(适用于可重复使用的银汞合金胶囊),当其与适量的牙科银合金调和时,可以生成的银汞合金的质量约可用于单颗牙的一个小的或中等尺寸的修复体。

注：汞包在调和时会破裂,以便与牙科银合金接触。

4 要求

4.1 牙科银合金的化学成分和纯度

生产厂应公布合金中含量不小于0.1%(质量分数)的各种元素。合金中含量大于0.5%(质量分数)的元素,应标出名称和所占百分比及偏差;合金中含量为0.1%~0.5%(质量分数)的元素,应标出名称,但不必标出含量。

按照6.1试验,化学组成应符合表1的要求。所有其他含量大于0.01%(质量分数),小于0.1%(质量分数),未要求标出名称的元素,所占的比例总量不大于0.1%(质量分数)。

表1 合金中化学成分的要求

金属元素	银	锡	铜	钢	钼	铂	锌	汞
含量/%	≥40	≤32	≤30	≤5	≤1	≤1	≤2	≤3

4.2 牙科银合金中的杂质和大尺寸粒子

除了单独提供的牙科汞包产品外,本要求适用于所有产品。

按照6.2试验,筛中的杂质不多于5粒。筛中剩余的银合金的质量不超过检测样品质量的0.1%(质量分数)。

4.3 配成比例之前质量的精度和偏差

4.3.1 牙科用汞包产品

按照6.3.1试验,汞包中牙科汞的质量平均值应在生产厂声明的质量值的±2.0%范围内。

按照 6.3.1 试验,汞包中牙科汞的质量变异系数不超过 1.5%。

4.3.2 预装胶囊产品

按照 6.3.2 试验,胶囊中牙科银合金粉和牙科汞的质量均值应在生产厂声明的质量值的 $\pm 2.0\%$ 范围内。

按照 6.3.2 试验,胶囊中牙科银合金和牙科汞的质量变异系数不超过 1.5%。

4.3.3 牙科银合金片剂产品

按照 6.3.3 试验,片剂银合金的质量算术平均值与生产厂声明的质量相比,误差不超过 $\pm 2.0\%$ (质量分数)。

按照 6.3.3 试验,片剂银合金的质量变异系数不超过 1.5%。

4.4 牙科银汞合金的性能

4.4.1 适用范围

本要求适用于所有含牙科银合金的产品。

4.4.2 蠕变

按照 6.5 试验,3 个样品的全部,或者 5 个样品中的 4 个应符合表 2 的要求。

表 2 银汞合金的性能

最大蠕变 %	硬化期间的尺寸变化 %	1 h 最小压缩强度 MPa	24 h 最小压缩强度 MPa
2.0	-0.10~0.15	80	350

4.4.3 硬化期间的尺寸变化

按照 6.6 试验,5 个样品中至少有 4 个应符合表 2 的要求。

4.4.4 1 h 的压缩强度

按照 6.7 试验,5 个样品中至少有 4 个或者 10 个样品中有 8 个应符合表 2 的要求。

4.4.5 24 h 的压缩强度

按照 6.7 试验,5 个样品中至少有 4 个或者 10 个样品中有 8 个应符合表 2 的要求。

4.5 银汞合金调和后固化前的表面性状

本要求适用于所有含牙科银合金的产品。

将银合金和汞按照生产厂的说明进行调和,并按照 6.8 进行试验,银汞合金在充填前应形成有光泽表面的粘结塑性体,并且充填后仍为均匀的可塑性块状物。

5 取样

从同批次的零售包装中获取胶囊(预装胶囊产品),或牙科汞包,或牙科银合金,或牙科银合金片剂。

对散装的银合金或者牙科银合金片剂,需要至少 50 g。

对于预装胶囊产品,需要的胶囊数量取决于每个胶囊中牙科银合金和牙科汞的量。

对于牙科汞包,需要 25 个。

6 试验方法

6.1 银合金的化学成分和纯度

使用公认的仪器分析方法,确保该分析方法有足够的灵敏度,足以测定生产厂声明的符合 4.1 要求的合金元素。比如可以使用 ICP(电感耦合等离子体发射光谱仪)。

对其他检测出的含量超过 0.01%(质量分数)的未标出合金元素(生产厂按 4.1 要求声明的元素),将其所占比例相加以“其他元素的质量分数”的形式给出。

注:例如 ICP 法就是一种合适的分析方法。

6.2 银合金中的杂质粒子和大尺寸粒子

对瓶装银合金,称量 (10.0 ± 0.1) g 的样品,精确到 0.001 g,记为 m_s 。

对片剂银合金,将片剂放在一个符合 YY 0715 的可重复利用的胶囊中,使用符合 ISO 7488 的机械牙科银汞调和器将胶囊中的片剂粉碎成粉末。粉碎时,将牙科银汞调和器的时间设置为生产厂根据 7.3.1 推荐的用于调和银合金和牙科汞的时间的一半。如果在生产厂的推荐中包含任何其他粉碎片剂的步骤(比如用杵磨),应按生产厂的要求操作。重复此过程,使用足够量的片剂以得到 (10.0 ± 0.1) g 的样品,称量样品精确到 0.001 g,记为 m_s 。

对预装胶囊产品中的银合金,选取并打开足够量的胶囊以得到 (10.0 ± 0.1) g 的样品,称量样品精确到 0.001 g,记为 m_s 。

将银合金放在符合 GB/T 6003.1 要求的网孔直径为 150 μm 的筛子中。用一只手握住筛子(包括收集盘、筛子和盖子),用另外一只手以约每秒钟 2 次的频率拍打筛子,持续 120 s。用 10 倍放大镜检查筛子中存在的杂质粒子和银合金,记录杂质粒子的数量。

去除杂质粒子,将剩余的银合金放到天平上称量,精确到 0.001 g,记为 m_r 。按照式(1)计算粒子尺寸大于 150 μm 的银合金的百分比(质量分数):

$$w = \frac{m_r}{m_s} \times 100 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

w ——尺寸大于 150 μm 的银合金粒子的百分比(质量分数), %;

m_r ——筛子中剩余银合金粒子的质量,单位为克(g);

m_s ——粉末样品的质量。

6.3 配成比例之前质量精度和偏差的测试

6.3.1 汞包

随机选取 25 个汞包。

按下述步骤称量每一个汞包中牙科汞的质量。

从 25 个汞包中的某一个中取出所有的汞,分别称量牙科汞和空汞包的质量,精确到 1 mg。

分别称量其他 24 个汞包,精确到 1 mg。减去空汞包的质量,得到每个汞包中牙科汞的质量。

计算 25 个汞包的算术平均值和标准差。

按式(2)计算变异系数:

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100 \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

CV —— 变异系数, %

s —— 标准差;

$\bar{x}$ —— 算术平均值。

6.3.2 预装胶囊产品

随机选取 25 个装有牙科银合金和牙科汞的银汞合金胶囊。

为了将银合金和汞分开,并且防止它们过早地接触,设计开发了不同的胶囊。

如果胶囊中的牙科汞是以汞包的形式存在的,并且汞包可以在不被破坏的情况下从胶囊中取出,可以按照汞包的称量方法(见 6.3.1)进行称量。

如果上述情况不适用,使用经过检验的、合适的技术将胶囊中的所有牙科汞(从 25 个胶囊中的每一个胶囊)取出来,并且防止银合金与汞接触。相似地,使用经过检验的、合适的技术将胶囊中的所有牙科银合金(从 25 个胶囊中的每一个胶囊)取出来,并且防止银合金和汞接触。

分别称量每一个胶囊的牙科银合金和牙科汞,精确到 1 mg。记录每一个称量值。

计算牙科银合金和牙科汞质量的算术平均值和标准差。

按照式(2)计算牙科银合金和牙科汞的变异系数 CV。

注:也许有必要在测量汞的质量时取 25 个胶囊,而在测量银合金的质量时另取 25 个胶囊。

6.3.3 片剂银合金

分别称量 25 个银合金片剂的质量,精确到 1 mg。

计算片剂银合金质量的算术平均值和标准差。

按照式(2)计算变异系数。

6.4 用于测试蠕变、尺寸变化和压缩强度试样的制备

6.4.1 温度

试样应在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 温度下制备。

6.4.2 调和

调和足够量的银汞合金,将调和后的银汞合金充填在如图 1 所示的模具中,制备高为 $(8 \pm 1)\text{mm}$ 的柱状试样。

对于片剂银合金或瓶装银合金,牙科银合金和牙科汞的比例应是生产厂推荐的质量比。使用符合 YY 0715 的胶囊(带有捣杵,如需要)。使用任何需要的附件,以满足生产厂根据 7.3.1 给出推荐中的要求。使用符合本标准要求牙科汞包。如果制备试样时需要不止一个调和物,同时使用同一类型的设备制备这些调和物。然而,如果最后一个调和物可以在第一个调和物的工作时间内制备好的话,也可以使用同一个设备依次制备这些调和物。

对于以银汞合金胶囊形式提供的产品,使用所需数量的胶囊。使用同品牌同型号同数量的银汞调和器同时调和这些胶囊。或者使用同一个银汞调和器依次调和(允许采用后一种情况,是在假设最后一个胶囊可以在第一个胶囊的工作时间结束前调和完成)。必要时,可以从胶囊中只取一部分牙科银汞合金调和物。

使用符合 ISO 7488 规定并且推荐用来调和牙科银合金和牙科汞或者调和预装胶囊产品的牙科银

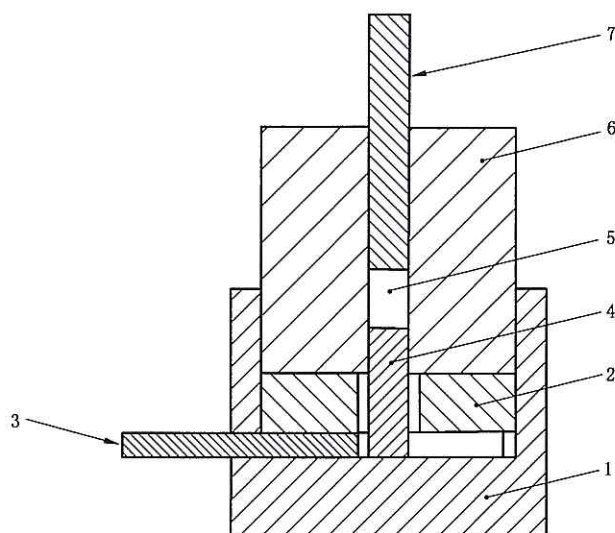
汞调和器。使用牙科银合金或者预装胶囊产品生产厂推荐的牙科银汞调和器和设置调和时间(对应调和的银合金质量)(见 7.3.1)。

注：制作 4 mm 直径, 8 mm 高的圆柱大约需要 1.2 g 银汞合金。

6.4.3 制备蠕变、尺寸变化和压缩强度试样的器具

6.4.3.1 总则

使用图 1~图 5 所示的器具。



说明：

- 1——模具座；
- 2——1 号垫片；
- 3——2 号垫片；
- 4——2 号塞杆；
- 5——测试试样；
- 6——带孔模型；
- 7——1 号塞杆。

注：每一个组件的尺寸在图 2~图 5 中给出。

图 1 模具组装图

6.4.3.2 制作器具的材料及其尺寸公差

使用冷轧钢或不锈钢材料制作模具座、垫片和顶盖。使用硬质工具钢或硬质不锈钢制作带孔模型和塞杆。精磨带孔模型和塞杆的工作面,使其在按照 GB/T 18778.2 试验时,核心粗糙度深度 R_k 值不大于 $6.3 \mu\text{m}$ 。按照 ISO 286-2 试验,带孔模型和塞杆的配合应为 F7/h7。

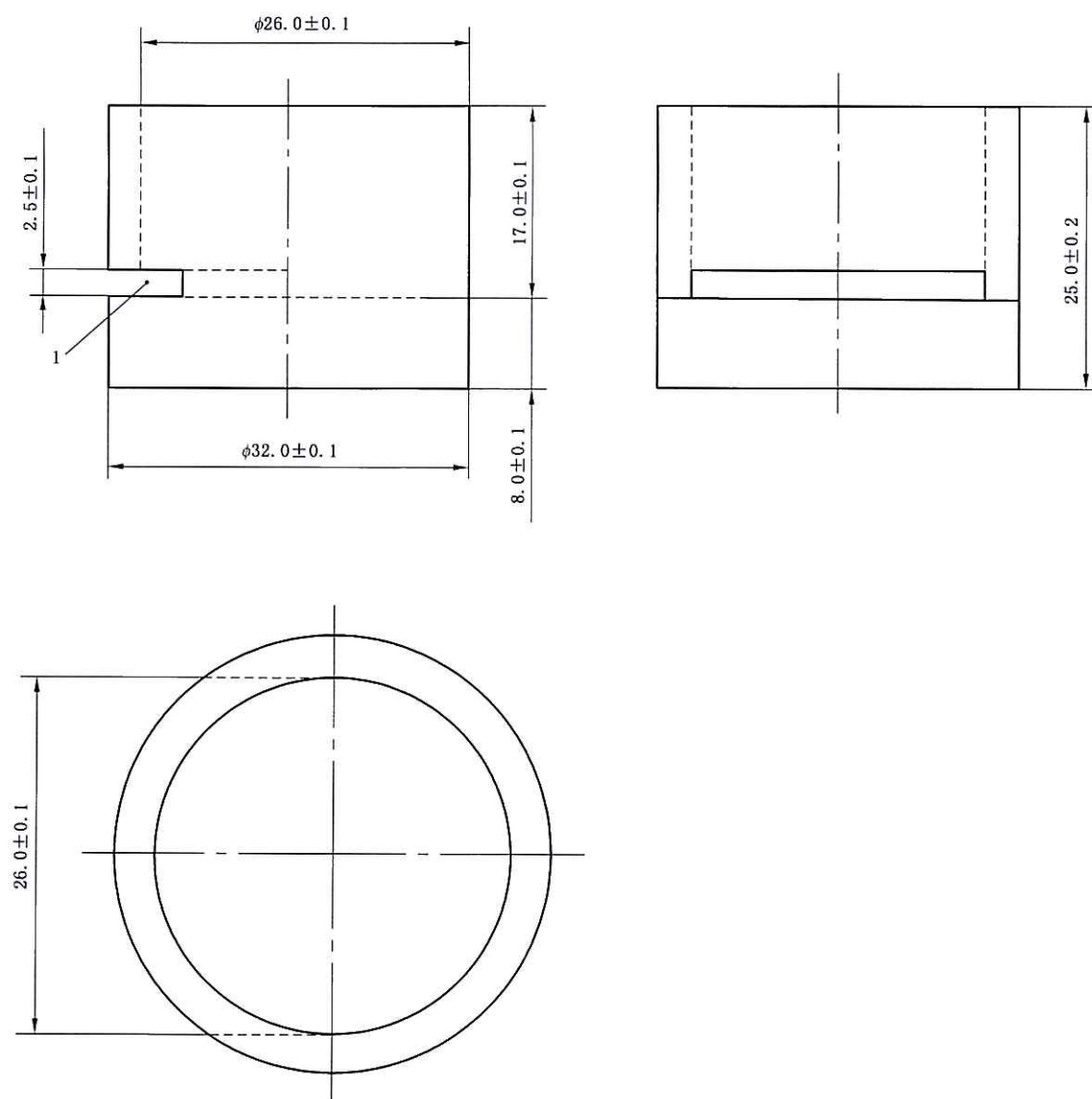
6.4.3.3 器具组装

在制作蠕变和压缩强度试样时,应按图 1 所示装配模具的 1 号垫片、2 号垫片、带孔模型和 2 号塞杆。

在进行硬化期间尺寸变化测试时使用的特定测量设备(例如:干涉仪)在进行测试时可能需要在试样的端面有一个用图 5 所示的顶盖产生的压痕。在制作硬化期间尺寸变化的试样时,如果使用的测量设备需要有这样的压痕,则在组装中将包括这个顶盖。这种情况下将顶盖装在 2 号塞杆的顶端。

在下面的图中给出模具中每个部件的尺寸。

单位为毫米



说明:

1——垫片插槽。

图 2 模具座

单位为毫米

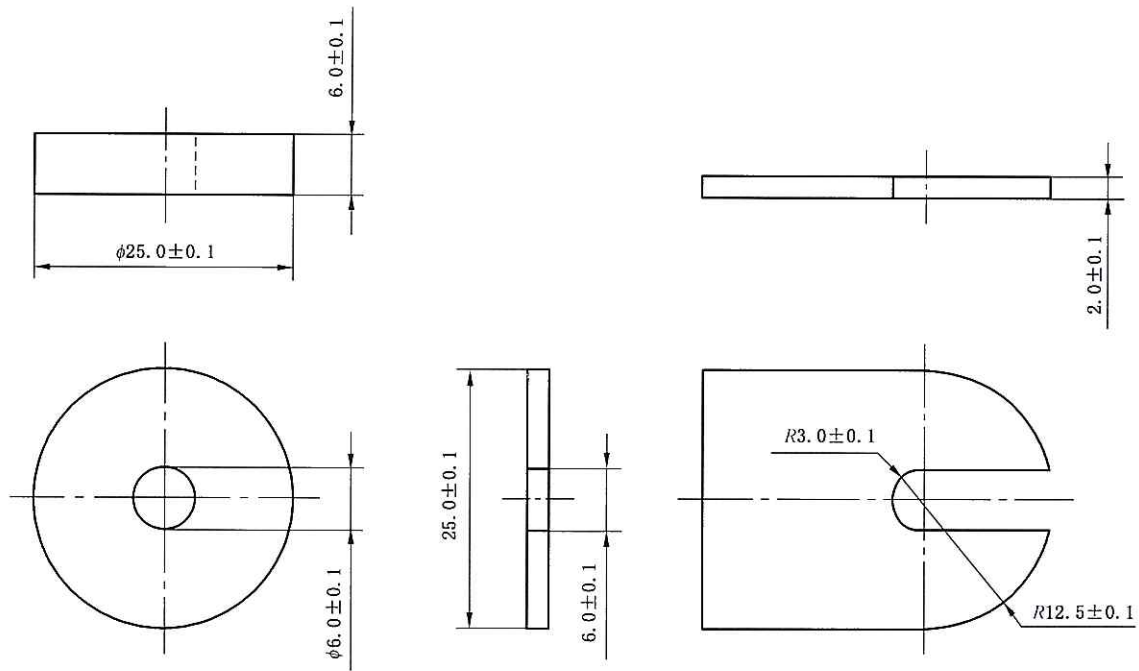
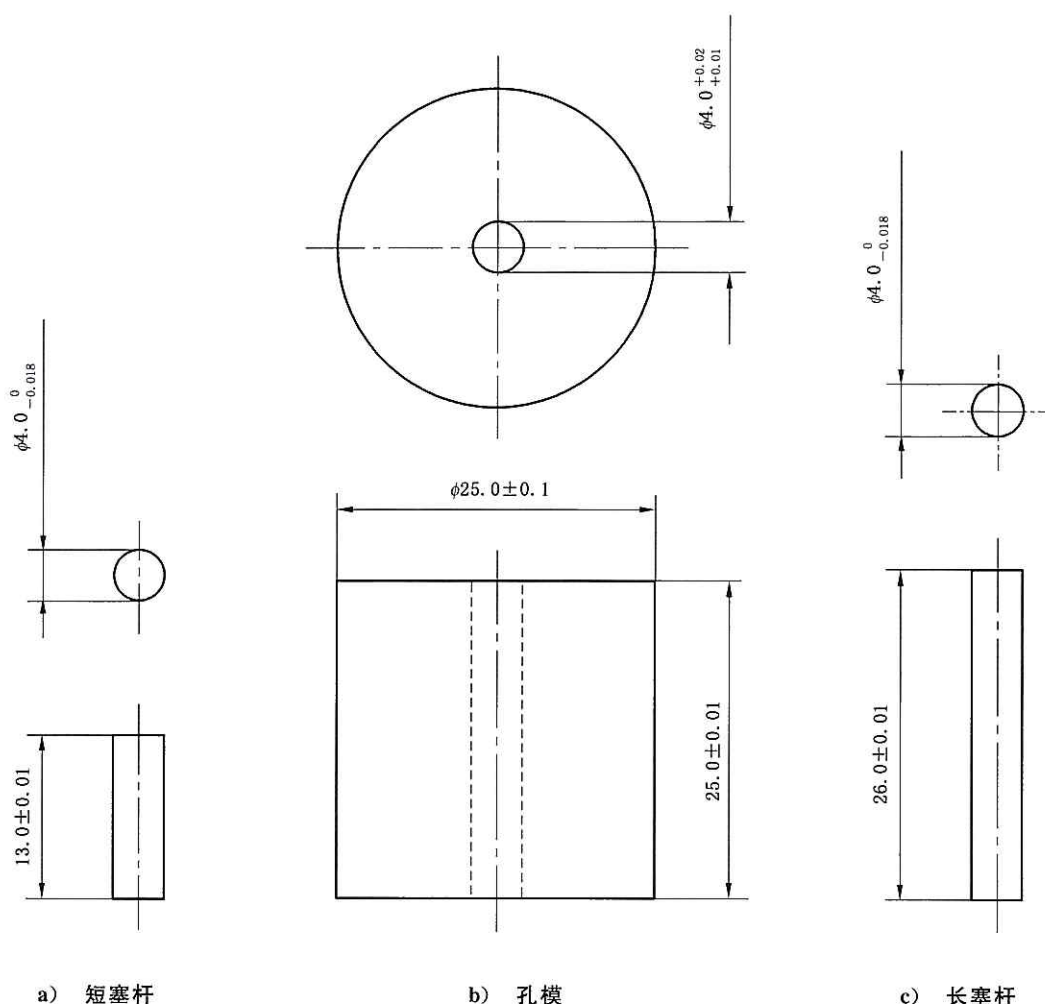


图 3 1号垫片(左)和2号垫片(右)



a) 短塞杆

b) 孔模

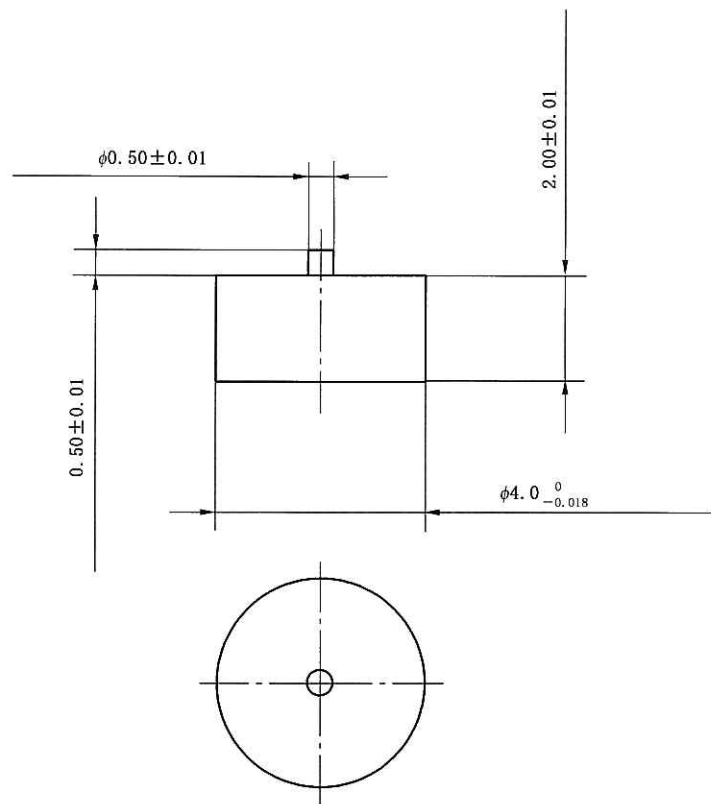
c) 长塞杆

注 1: 为了协助操作人员判断带孔模型中是否填入了合适量的银汞合金, 以使试样高度控制在合适的长度范围内 [如 (8 ± 1) mm], 可以在距离 1 号塞杆一端 9 mm、11 mm 和 13 mm 上刻 3 条圆形基准线, 这一端 (测量基准线尺寸的起始端) 是与银汞合金接触的一端。使用这样的基准线不是强制性的, 是推荐性的。

注 2: 塞杆的直径是按照 ISO 286-2 规定的轴 (或者本标准中的杆) 间隙 (带公差) h7 加工的。对于名义直径为 4.000 mm 的杆, 其直径应比 4.000 mm 小 $0 \mu\text{m} \sim 18 \mu\text{m}$ 。因此, 杆的直径为 3.982 mm ~ 4.000 mm。

注 3: 带孔模型的孔的直径是按照 ISO 286-2 规定的间隙 (带公差) F7 加工的。对于名义直径为 4.000 mm 的孔, 其直径应比 4.000 mm 大 $10 \mu\text{m} \sim 20 \mu\text{m}$ 。因此, 孔的直径为 4.010 mm ~ 4.020 mm。

图 4 2 号塞杆 (左)、带孔模型 (中) 和 1 号塞杆 (右)



注：若测量设备需要在试样的一端有一个小凹槽时，将该顶盖和图 1 所示的模具联合使用。

图 5 硬化期间尺寸变化试样制作用顶盖

6.4.4 充填

将调和好的银汞合金黏塑性块置于带孔模型顶部，立即用直径略小于 4 mm 的银汞合金充填器填入模具，在充填过程中不要将汞挤出。装入 1 号塞杆，然后按照表 3 的操作步骤进行操作。

试样取出后，不要整修。

目视检查试样表面的缺陷，不使用放大工具。在进行检查时，环境光线的照度不小于 1 000 lx，距离不大于 250 mm。检查者应有正常的视敏度[可以佩戴矫正眼镜(无放大)]。如果试样有缺陷，进行更换。

将试样移放到(37±1)℃的恒温箱中。

注 1：若 1 号塞杆在柱面上刻有基准线，且在不加顶盖(图 5 所示)的情况下，如果只能看到设在 13 mm 处的基准线，此时样品的长度是(8±1)mm。

注 2：在加上顶盖(图 5 所示)的情况下，如果能够看到设在 11 mm 和 13 mm 处的基准线，而看不到设在 9 mm 处的基准线，则样品的长度为(8±1)mm。

表 3 试样制备操作步骤

步骤	时间/s
调和结束	0
将调和好的银汞合金充填入带孔模型中,然后加上 1 号塞杆,施加(176±13)N 的载荷,以产生(14±1)MPa 的压力	30
卸去载荷,移去 2 号垫片	45
重新加载	50
卸去载荷	90
小心去除挤出的汞,取出试样	120

6.5 蠕变测试

6.5.1 试样制备

按 6.4 制备试样。

制备 5 个试样。

检查每一个试样的端部。通常,作为一个可用的试样,试样的端部应不发光,非常平整,且垂直于圆柱体的轴线。必要时,可以使用湿的符合 GB/T 9258.1 的 P1200 砂纸轻轻地擦去发光部位,不要研磨。完成后,检查端面是否仍平整且相互平行。

注: 过多磨损会导致端面不平,此时需更换试样。

将制备好的试样放入(37±1)℃的恒温箱内,保存(7.0±0.2)d。试验前,测量并记录每一个试样的长度,精确到 0.01 mm,作为试样原长。

6.5.2 步骤

在测量完原长后,直接在圆柱试样端部均匀施加(36.0±0.2)MPa 的载荷,保持温度(37.0±0.5)℃,持续 4 h,记录试样在(1.00±0.05)h~(4.0±0.1)h 的尺寸变化(在施加压力后),精确到 0.01 mm。

按式(3)计算蠕变值,计算结果精确到 0.1%。

$$\epsilon_c = \frac{\Delta l}{l_0} \times 100$$

.....(3)

式中:

- ϵ_c ——蠕变值,%;
- Δl ——1 h~4 h 的尺寸变化;
- l_0 ——试样原长。

测试 3 个试样。如果 3 个试样全部符合表 2 的要求,则不必再测试其他 2 个试样。

如果 3 个试样中有一个试样不符合表 2 的要求,那么再测 2 个试样。

最多测试 5 个试样。

6.6 硬化期间的尺寸变化

6.6.1 装置

为测量硬化期间的尺寸变化,使用的仪器在测试时施加在试样上的力不超过 20 mN,测量试样长度变化的精度可以到 0.5 μm。

6.6.2 试样制备

按 6.4 制备 5 个试样。

检查每一个试样的端部。通常,作为一个可用的试样,试样的端部应不发光,非常平整,且垂直于圆柱体的轴线。必要时,可以使用湿的符合 GB/T 9258.1 的 P1200 砂纸轻轻地擦去发光部位,不要研磨。完成后,检查端面是否仍平整且相互平行。

注: 过多磨损会导致端面不平,此时需更换试样。

6.6.3 步骤

在 24 h 的试验期间,保持试样处于 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 。

制作完成后立即把试样放入测试装置,测量试样自调和结束后 $(5.0 \pm 0.1)\text{min} \sim (24.0 \pm 0.1)\text{h}$ 的长度变化,精确到 $0.5\ \mu\text{m}$ 。

在 $(24.0 \pm 0.1)\text{h}$,把试样从测试长度变化的装置内移出后,测量试样的长度,精确到 $0.01\ \text{mm}$ 。

按式(4)计算硬化期间的尺寸变化,精确到 0.01% 。

$$\epsilon_d = \frac{\Delta L_d}{L_d} \times 100 \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

ϵ_d ——硬化期间的尺寸变化, %;

ΔL_d ——试样调和结束后 $5\ \text{min} \sim 24\ \text{h}$ 的尺寸变化;

L_d ——调和后 24 h 时的试样长度。

测试所有 5 个试样。

注: 在 24 h 的试验期间,试样可以放在测试装置中,持续监视长度变化。也可以在第一次测量完成后从测试装置中移除,保持 37°C ,不施加外力,然后再放置到测试装置中进行第二次测试。

6.7 压缩强度

6.7.1 试样制备

按 6.4 制备 20 个试样。

检查每一个试样的端部。通常,作为一个可用的试样,试样的端部应不发光,非常平整,且垂直于圆柱体的轴线。必要时,可以使用湿的符合 GB/T 9258.1 的 P1200 砂纸轻轻地擦去发光部位,不要研磨。完成后,检查端面是否仍平整且相互平行。

注: 过多磨损会导致端面不平,此时需更换试样。

6.7.2 步骤

测量并记录每一个试样的直径,精确 $0.01\ \text{mm}$ 。用一个合适的试验机测试压缩强度。测试中将试样的温度保持在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 。以 $(0.5 \pm 0.1)\text{mm/min}$ 的速度持续加载。记录每一个试样的压缩强度,精确到 $5\ \text{MPa}$ 。

6.7.3 1 h 压缩强度

在调和结束后 $(60 \pm 2)\text{min}$,测量 5 个试样的压缩强度。

若只有 3 个试样符合表 2 的要求,再加测 5 个试样。

最多测 10 个试样。

6.7.4 24 h 压缩强度

在调和结束后 $(24 \pm 1)\text{h}$,测量 5 个试样的压缩强度。

如果只有 3 个试样符合表 2 的要求,再加测 5 个试样。

最多测 10 个试样。

6.8 牙科银汞合金调和后固化前的表面性状

6.8.1 装置

6.8.1.1 玻璃板

面积不小于 50 mm×50 mm,厚度不小于 5 mm,表面光滑。

6.8.1.2 模具和取模装置

如图 3 和图 4 所示的用于制备银汞合金试样的 1 号垫片、带孔模型和 1 号塞杆。

6.8.2 步骤

将 1 号垫片放在玻璃板上。将 1 号塞杆放入垫片的中心孔内。将带孔模型插入 1 号塞杆的突出端,因此可形成一个 5 mm 深的型腔,在此型腔内填压银汞合金。

在 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的条件下制备试样。

按照 6.4.2 调和银汞合金。使用被测试产品生产厂推荐的牙科银汞调和器设置和调和时间(对应调和的银合金质量)(见 7.3.1)。使用制备 4 mm 高度的圆柱体需要质量的胶囊、片剂银合金或者散装银合金。使用同品牌同型号同编号的银汞调和器同时调和这些胶囊。或者使用同一个银汞调和器依次调和(允许采用后一种情况,是在假设最后一个胶囊可以在第一个胶囊的工作时间结束前调和完成)。

注:制作 4 mm 直径,4 mm 高的圆柱大约需要 0.6 g 银汞合金。

调和完成后立即在不使用放大工具的情况下目力观察调和后银汞合金的表面最初是否有明显的团块存在。并做记录。

在进行检查时,环境光线的照度不小于 1 000 lx,距离不大于 230 mm。检查者应有正常的视敏度,可以佩戴矫正眼镜(无放大)。判定表面是否有光泽。

调和后 30 s,将一块调和好的银汞合金放在带孔模型顶部,盖住型腔。银汞合金的量应足够充填入型腔,使得充填完成后,在银汞合金表面上方还有约 1 mm 的型腔没有填满。立即用直径约为 4 mm 的手持充填器在 10 s 内杵 10 次,完成银汞合金的压实。120 s 后,移开圆孔垫片,向下压带孔模型,使试样被塞杆顶出。

目力观察充填过程中是否有团块形成,进行检查时的光照条件及检查者的条件与上述相同。并做记录。

7 包装、标识和生产厂说明书

7.1 包装

以散装粉剂形式提供的牙科银合金(在正常的储存和临床使用条件下)应包装在能防止泄露和污染的内包装中。

以片剂银合金形式提供的牙科银合金(在正常的储存和临床使用条件下)应包装在能防止污染的内包装中。

以汞包形式提供的牙科汞(在正常的储存和临床使用条件下)应包装在能防止汞包破裂且能容纳任何溢出物的容器中。

预装胶囊产品的包装应符合 YY 0715 的要求。

7.2 标识

7.2.1 信息

包装或者包装附带的文字资料上应包含以下信息：

- a) 材料的类型和用途。
- b) 产品名称。
- c) 制造商或代理商的名称和地址。
- d) 批号。
- e) 对于预装胶囊产品，一个胶囊中牙科银合金的量。对于以大包装散装提供的牙科银合金，一个内包装中银合金的量。对于以片剂银合金形式提供的牙科银合金，一片银合金的量。
- f) 对于预装胶囊产品，一个胶囊中牙科汞的量。对于以汞包形式提供的牙科汞，一个汞包中牙科汞的量。
- g) 对于预装胶囊产品，每个包装中胶囊的数量。对于以大包装散装提供的牙科银合金，每个包装中内包装的数量。对于以片剂银合金形式提供的牙科银合金，每个包装中牙科银合金片剂的数量。对于以汞包形式提供的牙科汞，每个包装中牙科汞包的数量。
- h) 列出合金中含量大于 0.1% (质量分数) 的元素，对于含量大于 0.5% (质量分数) 的元素应给出其名称和所占比例。
- i) 银合金粒子的形状描述。
- j) 如果产品中含有牙科汞，注明推荐储存温度不高于 28 ℃。
- k) 另外，对于预装胶囊产品，其标签还应符合 YY 0715 的要求。
- l) 如果产品中含有牙科汞，适用于元素汞的以及产品销售国强制要求标注在包装说明(或者随附文字说明)上的符号、危害声明、预防措施声明和标志词，参见全球化学品统一分类和标签制度 (GHS) (联合国) 的要求。

7.2.2 含牙科汞的产品包装上的安全标识

标签上的标志如图 6 所示。通常，警告符号和文字信息应符合 GB/T 2893.2 的要求和 YY/T 0466.1 中符号的含义(5.4.4 条)。如下所述：

- 三角形内的感叹号应以黑色打印在白色背景中。
- 文字信息“注意 本产品含汞”应以黑色打印。
- 这些警告符号和文字信息的边框应以黑色打印。

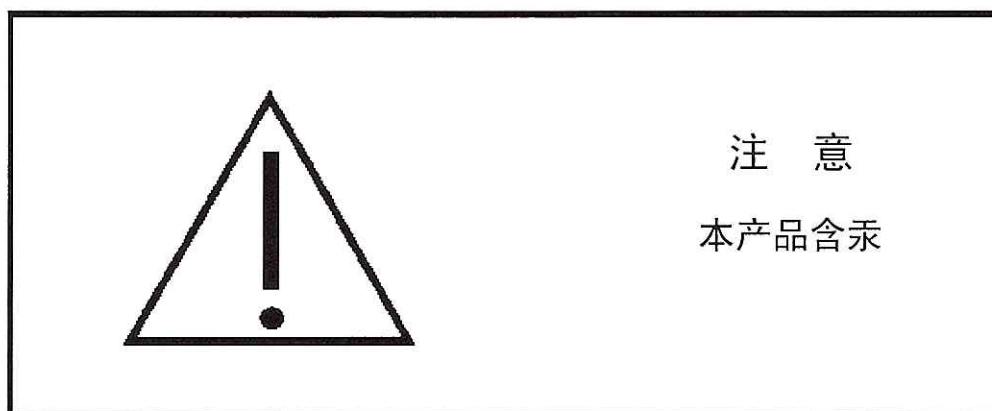


图 6 警示符号

针对安全标识的这些要求是为用户服务的,建议读者去查阅随附文件以获得重要的安全信息。在本标准中随附文件是指 7.2.1 要求的信息和(7.3.2)生产厂说明书中的注意事项。

7.2.3 用于运输含牙科汞产品的包装或容器的外表面上的安全标识

运输时,用于盛放包装盒的外包装或容器参见联合国危险品运输建规章范本进行标记。所使用的符号和附加安全信息应适用于汞(联合国危险货物编号 3506)。

注 1: 7.2.2 的信息是为用户服务的,7.2.3 的信息是为托运人服务的。

注 2: 另外,安全标识或许会被强制要求符合装运国、运抵国或转运国的运输汞的要求。

7.3 生产厂说明书

7.3.1 使用牙科银合金的一般说明

每个包装都应附有打印的说明书,说明书至少应包含以下信息:

- 对于以大包装散装提供的牙科银合金或者以片剂银合金形式提供的牙科银合金,建议的牙科银合金和牙科汞的质量比。另外,对于以片剂银合金形式提供的牙科银合金,一片牙科银合金建议需要的牙科汞的质量。
- 建议用来调和牙科银合金和牙科汞的符合 ISO 7488 要求的银汞调和器的牌号、型号或名称。
- 对于以大包装散装提供的牙科银合金或者以片剂银合金形式提供的牙科银合金,适用于符合 7.3.1 b) 要求的银汞调和器的且符合 YY 0715 要求的可重复使用胶囊的详细说明。如果需要杵或者其他特殊的调和附件,予以注明。
- 对于预装胶囊产品,调和银汞合金胶囊使用的(7.3.1 b)中提到的银汞调和器的设置和调和时间。
- 对于以大包装散装提供的牙科银合金,按推荐的质量分装到 7.3.1 c) 中提到的可重复使用的胶囊,以推荐的比例加入牙科汞,使用 7.3.1 b) 中提到的银汞调和器调和,给出银汞调和器的设置和需要的时间。
- 对于以片剂银合金形式提供的牙科银合金,使用 7.3.1 b) 中提到的银汞调和器调和和 7.3.1 c) 中提到的可重复使用的胶囊调和推荐数量的片剂银合金和推荐质量的牙科汞(例如以推荐的比例)时银汞调和器的设置和需要的时间。
- 正确调和的银汞合金初始状态的描述,如最初外表的情况(反射性)、质地和一致性。

7.3.2 注意事项

生产厂打印的说明书应包括以下注意事项:

a) 汞对金属的影响

汞可以和特殊的金属以及他们的合金反应并使其变脆。避免汞和这些金属(以及他们的合金)产生不必要的接触。

b) 泄漏

“如果操作不当,汞会危害身体健康。汞是通过吸入汞蒸汽对人体产生危害的,并且这种影响是可以累积的。泄漏的汞应被立即清除,包括那些在很难清理的角落中的汞。使用塑料注射器将汞吸走,少量的汞可以用硫磺粉覆盖,然后清除。单个小液滴可以使用锡(如 Sn)箔捡起并清除。人员应避免吸入汞蒸汽。在清除的过程中和彻底清除后应对泄漏发生区域进行通风。不可以使用真空吸尘器。”

c) 潮湿污染

“如果潮湿的空气进入未固化的银汞合金,银汞合金的强度和耐腐蚀性能会受到不利的影响。如果

合金中含有锌,这样的污染会使汞齐化后的银汞合金过度膨胀(滞后膨胀)。应尽可能在干燥环境下使用。”

d) 废物处理

“废弃的材料和所有装过汞的内包装都应按照合适的管理方式进行处理。”

参 考 文 献

- [1] GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997).
 - [2] 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(neq ISO 7405:1997).
 - [3] ISO/TS 17988 Dentistry-Corrosion test methods for dental amalgam.
 - [4] 全球化学品统一分类和标签制度.美国纽约和日内瓦,第5版,2010.
 - [5] 联合国危险品运输建规章范本.美国纽约和日内瓦,第18版,2013.
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
牙 科 学 牙 科 银 汞 合 金
YY/T 1026—2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

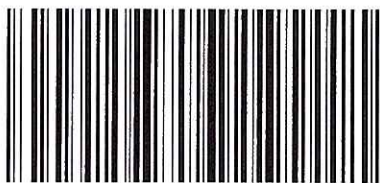
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 38 千字
2019年8月第一版 2019年8月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34353 定价 29.00 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)68510107



YY/T 1026-2019