



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1900—2023/ISO 23325:2020

牙科学 牙科银汞合金的耐腐蚀性

Dentistry—Corrosion resistance of dental amalgam

(ISO 23325:2020, IDT)

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件等同采用 ISO 23325:2020《牙科学 牙科银汞合金的耐腐蚀性》。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、北京安泰生物医用材料有限公司。

本文件主要起草人：白伟、林红、韩建民、蔡陈水。

引 言

本文件规定了当使用本文件规定的程序进行试验时,由于缝隙腐蚀导致牙科银汞合金强度降低的可接受限值要求。本文件采用了 ISO/TS 17988 中三种腐蚀试验方法中的一种,本文件给出了具体要求。本试验方案被设计用来加速试验,以便在适合体外试验的时间内获得结果。其目的是区分可接受的产品与不可接受的产品(通过使用基准值),不用于对产品进行排名也不用于对产品进行比较。

本文件不包括用于证明材料不存在不可接受的生物风险的定性和定量试验方法,如评估此类生物风险可参考 ISO 10993-1 和 ISO 7405。

牙科学 牙科银汞合金的耐腐蚀性

1 范围

本文件规定了符合 ISO 24234 或 ISO 20749 的牙科银汞合金产品的缝隙腐蚀导致的强度降低的允许要求,提供了确定该项试验方法的详细信息。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

ISO 1942 牙科学 名词术语(Dentistry—Vocabulary)

注: GB/T 9937—2020 牙科学 名词术语(ISO 1942:2009,MOD)

ISO 3696 分析实验室用水规格和试验方法(Water for analytical laboratory use—Specification and test methods)

注: GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)

ISO 4287 产品几何技术规范(GPS) 表面结构:轮廓法 术语、定义和表面结构参数(Geometrical Product Specifications(GPS)—Surface texture:Profile method—Terms, definitions and surface texture parameters)

注: GB/T 10610—2009 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法(ISO 4288:1996,IDT)

ISO 6344-1 涂层磨料 粒度分析 第1部分:粒度分布试验(Coated abrasives—Grain size analysis—Part 1:Grain size distribution test)

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

ISO 7488 牙科学 牙科银汞调合器(Dentistry—Mixing machines for dental amalgam)

注: YY/T 0273—2022 牙科学 牙科银汞调合器(ISO 7488:2018,MOD)

ISO 13897 牙科学 牙科银汞合金可重复使用的调合胶囊(Dentistry—Dental amalgam reusable mixing—capsules)

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

ISO 24234 牙科学 牙科银汞合金(Dentistry—Dental amalgam)

注: YY/T 1026—2019 牙科学 牙科银汞合金(ISO 24234:2015,MOD)

3 术语和定义

ISO 1942 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

以下 ISO 和 IEC 地址用于维护标准化术语数据库:

——ISO 在线浏览平台:网址 <http://www.iso.org/obp>;

——IEC 电子百科全书:网址 <http://www.electropedia.org/>。