



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0914—2015/ISO 28319:2010

牙科学 激光焊接

Dentistry—Laser welding

(ISO 28319:2010, IDT)

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
4.1 化学成分	1
4.2 生物相容性	2
4.3 激光焊接接头的机械强度(拉伸强度)	2
4.4 耐腐蚀性	2
5 取样	3
6 试样制备	3
6.1 一般要求	3
6.2 拉伸试验试样	3
6.3 腐蚀试验试样	4
7 试验方法	5
7.1 外观检查	5
7.2 化学成分	5
7.3 拉伸试验	5
7.4 静态浸泡腐蚀试验	6
8 信息和说明书	7
9 标识和标签	7
9.1 标识	7
9.2 包装	7
10 检测报告	7
附录 A (资料性附录) 激光焊接的质量保证	8
参考文献	12

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 28319:2010《牙科学 激光焊接》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

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

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

——GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇 [ISO 1942(所有部分)]

——YY/T 0528—2009 牙科金属材料 腐蚀测试方法 (ISO 10271:2001, IDT)

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不应承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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。

本标准主要起草单位：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、北京大学口腔医学院。

本标准主要起草人：郑刚、李媛、林红、袁慎坡、王涛。

牙科学 激光焊接

1 范围

本标准规定了在牙科技工室中,适用于对金属修复体和修复装置进行激光焊接的材料性能要求和试验方法。

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。

ISO 1942 口腔词汇(Dentistry—Vocabulary)

ISO 3585 3.3 硼酸盐玻璃 性能(Borosilicate glass 3.3—Properties)

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)

ISO 6344-1 涂附磨具用磨料 粒度分析 第1部分:粒度组成(Coated abrasives—Grain size analysis—Part 1: Grain size distribution test)

ISO 10271 牙科金属材料 腐蚀测试方法(Dental metallic materials—Corrosion test methods)

ISO 22674:2006 牙科学 固定和活动修复用金属材料(Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances)

3 术语和定义

ISO 1942 和 ISO 22674 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

激光焊接 laser welding

在使用或不使用金属填充材料(焊条)的情况下,利用激光束作为热源,将同类或不同类的金属材料连接起来的方法,通过熔化金属产生熔合区,使金属结合在一起形成连接。

3.2

钎焊 brazing

利用加热的方法以金属钎焊材料作为填充材料,将同类或不同类的金属材料连接起来的方法。

注1:所用钎焊材料的液相线温度大于450℃,但是小于被钎焊金属材料的熔化范围。钎焊材料通过毛细作用渗入到被焊金属材料的缝隙间,以冶金结合的方式将被焊金属材料连接起来。

注2:钎焊不同于熔化焊接,因为钎焊不需要熔化被焊接金属。

4 要求

4.1 化学成分

4.1.1 被焊接的金属材料

被焊接的金属材料应符合 ISO 22674:2006 中 5.1 和 5.2 的要求。