

C 33
备案号:3047—1999

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 1026—1999
eqv ISO 1559:1995

齿科材料 银合金粉

Dental materials—Alloys for dental amalgam

1999-06-07 发布

1999-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准是根据国际标准 ISO 1559:1995《齿科材料——银合金粉》对 GB 9935—1988《银合金粉》进行修订的。在技术内容和编写方法上与 ISO 1559:1995 等效。

依据 ISO 1559:1995 对 GB 9935—1988 进行修订时,增加了检验规则一章内容。

本标准对 GB 9935—1988 作了下列修改:

- 对化学成分的要求作了修改;
- 蠕变值、尺寸变化、质量损失不按平均值来判定合格;
- 增加了生物相容性的要求;
- 对尺寸变化范围作了修订;
- 增加了对合金杂质的要求;
- 取消了快凝型、慢凝型银汞合金的抗压强度要求;
- 有关含锌合金的注意事项也作了修订。

本标准实施之日起,代替 GB 9935—1988。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会提出。

本标准由国家医药管理局北医医疗器械标准化技术归口单位归口。

本标准起草单位:上海齿科材料厂。

本标准主要承办人:董建中。

ISO 前言

国际标准化组织(ISO)是各国标准化机构(ISO的成员团体)的世界性联合会。通常,ISO的各个技术委员会负责起草国际标准。每个成员团体,如对某一确定的课题感兴趣,就有权参加相应的技术委员会。与ISO有联系的国际组织,不管是政府性的还是非政府的,也可参加其工作。ISO在所有有关电工标准化内容方面与国际电工委员会(IEC)紧密合作。

技术委员会拟定的国际标准草案先颁发给各成员团体征求意见,国际标准的正式颁布至少需获得75%投票成员团体的同意。

ISO 1559 国际标准是由 ISO/TC 106 牙科学分会 SC1 充填材料和修复材料拟定。

本国际标准第三版取消并代替第二版(ISO 1559:1986)。

主要修改内容如下:

- 化学成分的技术要求作了修订;
- 汞齐反应的工艺过程作了更详细的说明;
- 已将合格率(非平均值)合并入试验方法章;
- 补充了包装标记要求;
- 对尺寸变化的要求作了修订;
- 增加了合金中对杂质限制要求;
- 有关含锌合金的注意事项也作了修订。

计划尽早增补银合金粉的腐蚀试验要求。

中华人民共和国医药行业标准

齿科材料 银合金粉

YY 1026—1999
eqv ISO 1559:1995

Dental materials—Alloys for dental amalgam

1 范围

本标准规定了齿科材料 银合金粉的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于牙科龋齿窝洞充填用的银合金粉(可呈粉状,也可制成片剂,或者用隔膜胶囊封装预先称量好的合金和汞两部分)。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—1990 包装储运图示标志

GB 913—1985 汞

GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 2829—1987 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

YY 0268—1995 口腔材料生物学评价 第1单元:口腔材料生物性能评价导则

YY/T 0273—1995 齿科银汞调合器

3 要求

3.1 化学成分

3.1.1 通性

银合金粉的主要化学成分应符合表1规定,其他杂质元素的总含量不应超过0.1%(m/m)。

表1 化学成分

金属元素	银	锡	铜	铟	钯	铂	锌	汞
含量,%(m/m)	≥40	≤32	≤30	≤5	≤1	≤1	≤2	≤3

3.1.2 化学成分的偏差

允许添加表1未规定的其他金属元素,但银元素的含量不得少于40%(m/m)。

3.2 生物相容性

按YY 0268规定。

3.3 性能

3.3.1 银汞合金的蠕变值应不超过3.0%。

3.3.2 银汞合金在24 h后的尺寸变化范围应为-0.15%~+0.20%。

3.3.3 银汞合金在1 h后的抗压强度应不小于50 MPa,24 h后的抗压强度应不小于300 MPa。

3.4 质量

国家药品监督管理局1999-06-07批准

1999-10-01实施