



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0912—2015/ISO 9333:2006

牙科学 钎焊材料

Dentistry—Brazing materials

(ISO 9333:2006, 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

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 9333:2006《牙科学 钎焊材料》。

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 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)]

——GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验 (ISO 10993-1:2009, IDT)

——YY/T 0268—2008 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第 1 单元：评价与试验 (ISO 7405:2008, NEQ)

——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。

本标准主要起草人：郑刚、李媛、袁慎坡、孙志辉。

牙科学 钎焊材料

1 范围

本标准规定了用于制备金属修复体的钎焊材料的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。

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

ISO 1942 口腔词汇(Dentistry—Vocabulary)

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 7405 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验(Dentistry—Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry—Test methods for dental materials)

ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价和试验(Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing)

3 术语和定义

ISO 1942 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

钎焊材料 brazing material

在将牙科合金通过钎焊连接起来形成牙科修复装置和修复体的过程中填充的合金材料。

3.2

贵金属 noble metal

金、铂、钯、钌、铱、铑和铈。

3.3

非贵金属 base metal

除了贵金属和银之外的所有金属元素。

4 要求

4.1 化学成分

4.1.1 标示成分

制造商应声明所有含量大于1.0%(质量分数)的成分,并应按照8c)的规定标示,精确到0.1%(质量分数)。对于含量大于0.1%(质量分数),但小于1.0%(质量分数)的成分,制造商应按照8c)的规定标示其名称或元素符号。