



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。