



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(ISO 6344-1:2000, IDT)

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、铑和铱。

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。

4.1.2 与标称成分的允差

对于银基或贵金属基钎焊材料,每种成分的含量与制造商或经销商说明书中标示值[见 8c)]的偏差应不大于 0.5%(质量分数)。

对于非贵金属基钎焊材料,所有含量大于 20%(质量分数)的成分与制造商或经销商使用说明书中标示值的偏差不应大于 2%(质量分数)。含量大于 1%(质量分数),但小于 20%(质量分数)的成分与制造商或经销商说明书中标示值的偏差不应大于 1%(质量分数)[见 8c)]。

4.1.3 有害元素

4.1.3.1 已知有害元素

根据本文件的用途,将镍、镉、铍和铅规定为有害元素。

4.1.3.2 有害元素限量

钎焊材料中镉、铍和铅的含量应不大于 0.02%(质量分数)。如果钎焊材料中镍的含量大于 0.1%(质量分数),则测定的百分含量应不大于包装[见 9.2e)]或内插页[见 8d)]的标示值。

4.2 生物相容性

本标准不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求,但推荐在评价可能的生物学危害时,请参考 ISO 10993-1 和 ISO 7405。

4.3 耐腐蚀性

比较被测试样表面与未测试样表面,被测试样表面不应有任何可见的证据表明已经发生化学反应。按 7.3 试验。

4.4 钎焊区的机械强度(拉伸强度)

拉伸强度应大于 250 MPa。若用钎焊材料连接的一种或两种金属材料的 0.2%非比例延伸强度小于 250 MPa,则钎焊材料的拉伸强度应大于两种金属中 0.2%非比例延伸强度的较低值。

按 7.4 试验。

4.5 熔化范围

钎焊材料的固相线温度和液相线温度与制造商说明书中标示值[见 8e)]的偏差应不大于 $\pm 20^{\circ}\text{C}$ 。

按 7.5 试验。

5 取样

试验材料的用量应充分满足按照 6.2 和 6.3 制备试样的需要,其中包括准备第二套拉伸试样的用量。

6 试样制备

6.1 一般要求

试样由制造商说明书中推荐的用钎焊材料连接的金属材料构成。通过熔模铸造的“失蜡法”制备试

样。制造商可以推荐除铸造法以外的其他方法,制备拟用焊接材料焊接的金属试样。如果制造商推荐这种方法,则应采用。按照制造商说明书中涉及金属材料和钎焊材料的处理步骤进行试验,包括如 8f) 和 8g) 给出的必要的辅助手段以及铸造和钎焊设备。

6.2 腐蚀试验试样

预备 4 片尺寸约为 10 mm×10 mm×1 mm 的试样,并清洁其表面。将试样切成两半(5 mm×10 mm×1 mm)。将试样的两半钎焊在一起。如果要钎焊两种不同的金属材料,需要两种金属材料各制备一个半片。使两个半片间的缝隙距离为(0.2±0.1)mm。使用推荐的助熔剂,并按照制造商说明书进行钎焊。焊接后用标准金相处理步骤,磨除试样所有表面至少 0.1 mm。最后,再用符合 ISO 6344-1 的 P1200 碳化硅砂纸湿磨一遍。同一张砂纸只能湿磨同一成分的试样。

6.3 拉伸试验试样

按照图 1 或图 2 的要求,制备一套 6 个金属材料钎焊试样。剔除带有可见收缩、缺陷或气孔的试样。用细锯沿试样的长轴,在标距的中点,垂直切开全套试样。打磨飞边并沿垂直于试样长轴的方向将切面磨光、磨平。将试样的两个断端切面对齐,用包埋材料包埋或用坚固的夹具固定。如果要钎焊两种不同的金属材料,需要两种金属材料各制备一个半截试样。调整两个半截试样断端切面间的缝隙距离为(0.2±0.1)mm。使用推荐的助焊剂,并按照制造商说明书进行钎焊。

钎焊后,确保每个拉伸试样的直径在图 1 或图 2 要求的公差范围之内。并且,当旋转时,不应出现可见的径向跳动。

如果钎焊材料被推荐用于焊接非比例延伸强度小于 250 MPa 的金属材料,则用该金属材料再制备一套 6 个试样,以测定其 0.2% 非比例延伸强度。

单位为毫米

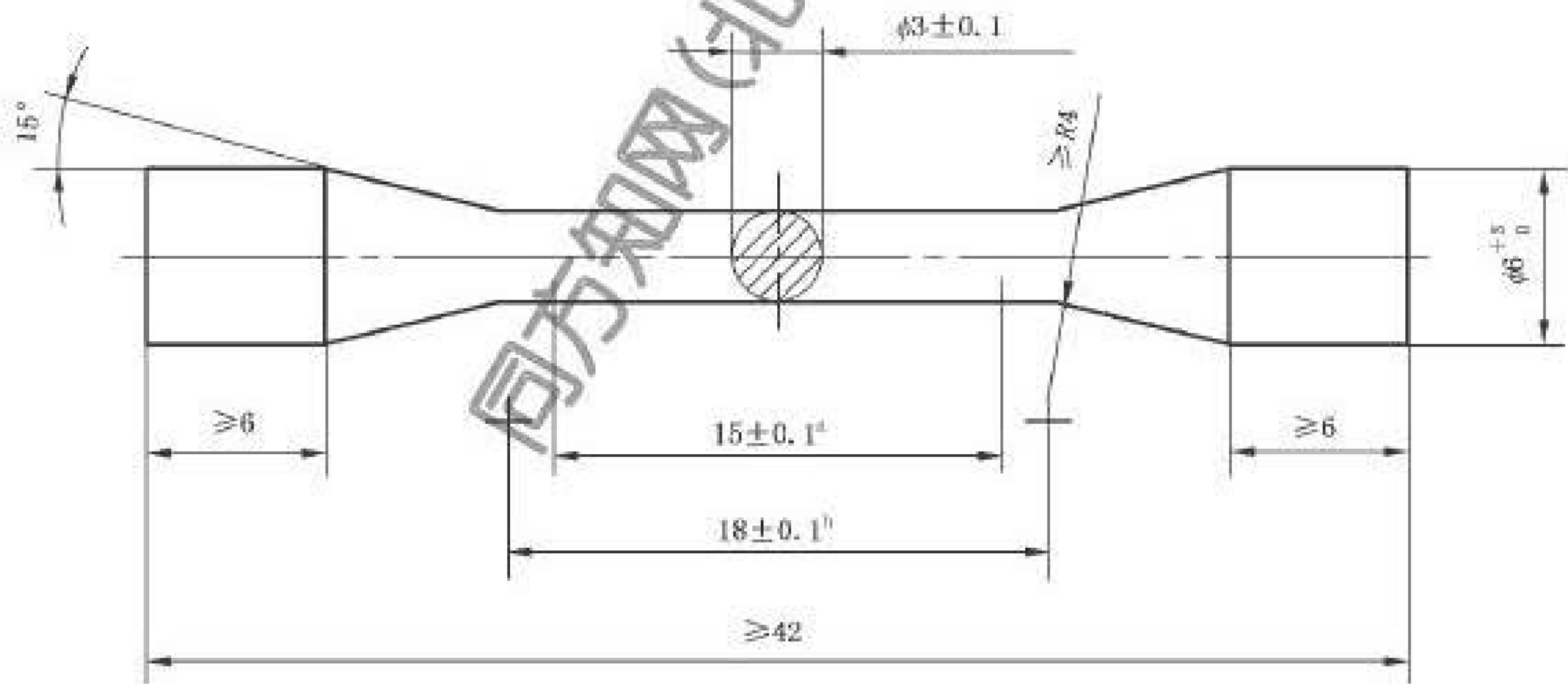


图 1 锥面过渡试样

^a 标距为(15±0.1)mm。
^b 试样的平行部分为(18±0.1)mm。

单位为毫米

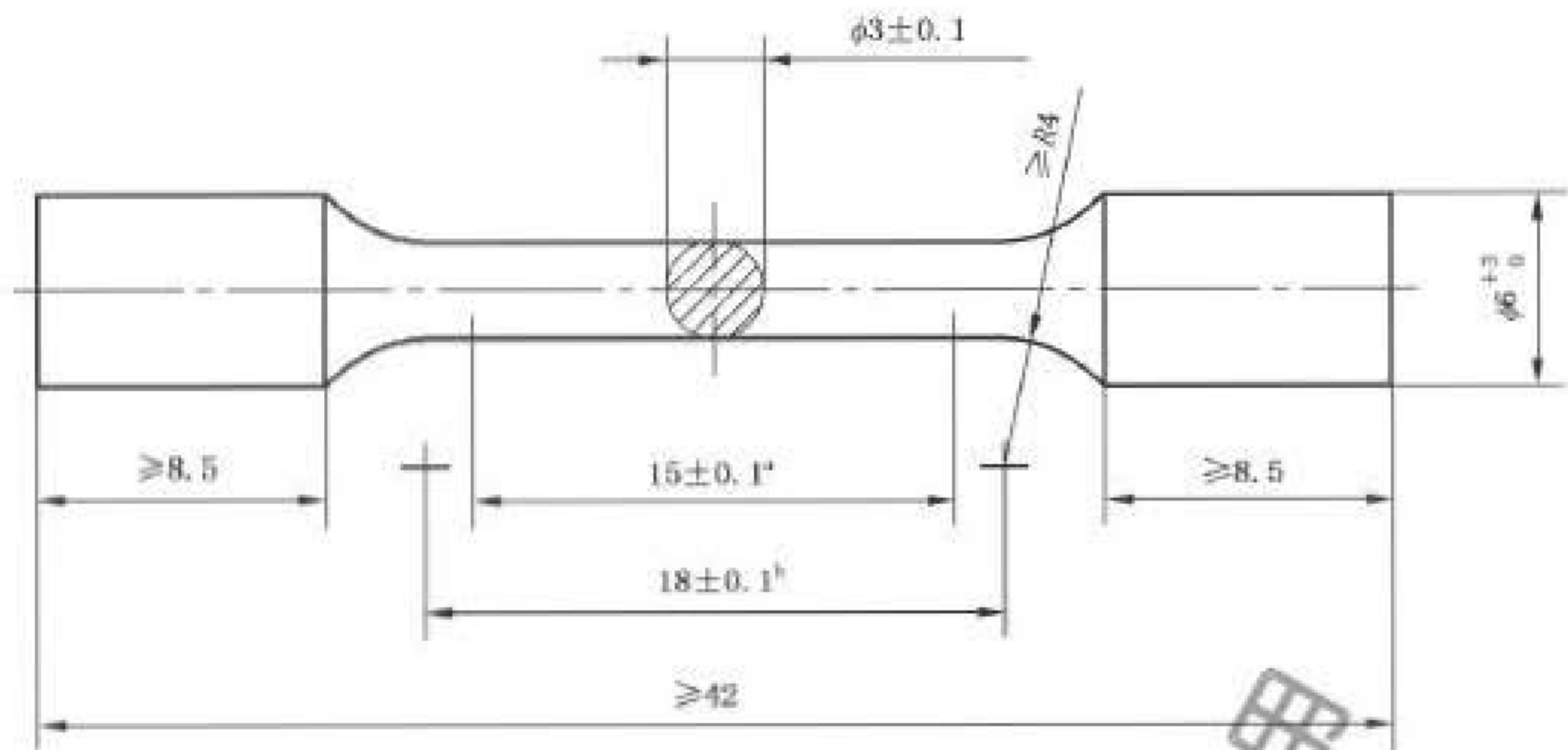


图 2 圆弧面过渡试样

- ^a 标距为(15±0.1)mm。
- ^b 试样的平行部分为(18±0.1)mm。

7 试验方法

7.1 外观检查

7.1.1 试样

不借助放大设备,观察被试样品表面的可见缺陷,剔除任何有缺陷的试样。

7.1.2 信息和说明书、包装和标签

目测检查,应符合第 8 章和第 9 章的要求。

7.2 化学成分

使用分析方法测定化学组成,确保其灵敏度适于测定每一成分的含量和与标示值的偏差或限度。

7.3 腐蚀测试

采用 YY/T 0528—2009 中 4.1 规定的试验溶液和试验方法,完成 4 个钎焊试样(6.2)的静态浸泡试验。

试验后,在 10 倍显微镜下观察试样的钎焊缝。

7.4 拉伸试验

7.4.1 器具

7.4.1.1 千分尺,精度为 0.01 mm,量程为 25 mm。

7.4.1.2 万能力学试验机,具有承载能力大于 4 kN 的框架和传感器,十字头速度可以达到 2 mm/min。

选择适合被测试样的夹具。在做拉伸试验时,要保证系统的弹性系数(定义为载荷与弹性变形之比)明显大于试验中试样的载荷-延伸率的比值(系统包含试验机框架、传感器和附件)。记录试样的伸长量,不应包含机器的变形。

7.4.2 试验步骤

按照 6.3 制备试样,测试一套 6 个钎焊试样的拉伸强度。

若适用,测试被钎焊的金属材料的 0.2% 非比例延伸强度。测试一套 6 个试样。

用千分尺(7.4.1.1)测量每个试样的直径,精确到 0.01 mm。

试验在室温下进行。

在万能力学试验机(7.4.1.2)上,以 (1.5 ± 0.5) mm/min 的十字头速度对试样施加拉力,直到试样断裂。连续记录载荷和变形量。

检查断裂的试样,确认断裂是否发生在试样的标距内。如果断裂发生在标距外,舍弃试样及其结果。替换试样重新试验。

通过载荷-变形曲线得到最大拉伸力,除以试样的原始横截面积,计算得到每个试样的拉伸强度。

若适用,通过金属材料的载荷-变形曲线得到 0.2% 非比率延伸极限拉力,除以试样的原始横截面积,计算规定非比例延伸强度。

7.4.3 拉伸试验结果评价

如果 4 个、5 个或 6 个被钎焊试样的测试结果大于 4.4 给出的最小值,则钎焊材料符合本标准中拉伸强度的要求。

如果 2 个或更少的被钎焊试样的测试结果大于 4.4 给出的最小值,则钎焊材料不符合本标准中拉伸强度的要求。

如果 3 个被钎焊试样的测试结果大于 4.4 给出的最小值,则制备第二套 6 个试样重新试验。

如果第二次试验中,5 个或 6 个被钎焊试样的测试结果大于 4.4 给出的最小值,则钎焊材料符合本标准中拉伸强度的要求。

7.5 熔化温度范围

通过冷却曲线法或其他具有相同精度的方法测量熔化范围。利用冷却曲线法测得的固相线温度和液相线温度精确到 10 °C。

报告结果精确到 10 °C。

8 信息和说明书

制造商或经销商的使用信息和说明书中应至少包括关于钎焊材料的应用、化学和物理性能以及加工的下列信息:

- a) 制造商或经销商的名称或商标和地址;
- b) 钎焊材料的名称或商品名;
- c) 钎焊材料的成分:应声明含量大于 0.1% (质量分数) 的所有成分,含量大于 1.0% (质量分数) 的所有成分都应注明其含量;
- d) 如果牙科钎焊材料中镍的含量大于 0.1% (质量分数),应给出警示以及其具体的百分比(质量分数);包装或附带的材料中应给出预防安全隐患的适合的、详尽的说明;
- e) 熔化温度范围(固相线温度和液相线温度),单位为 °C;
- f) 推荐的助焊剂和用于钎焊的金属材料和(或)材料的组合;
- g) 钎焊推荐的金属材料的详细说明。

9 标识和标签

9.1 标识

钎焊材料或钎焊材料的初包装或其他形式的包装上,应清晰地标示出制造商或经销商和钎焊材料的名称。

9.2 包装

钎焊材料应按照可以接受的商业惯例进行包装,以防止污染或破坏。

包装的标签或内插页中应至少有如下信息:

- a) 制造商或经销商的名称或商标和地址;
- b) 钎焊材料的名称或商品名;
- c) 批号;
- d) 最小净重,单位为克(g);
- e) 如果牙科钎焊材料中含有镍[见 8d)],要给予警示,并标明镍的百分比(质量分数);
- f) 预期用途。