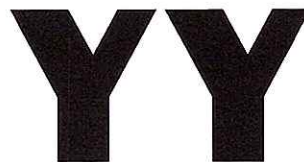


1563



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1646—2019/ISO 13116:2014

牙科学 测定材料的 X 射线阻射性 试验方法

Dentistry—Test method for determining radio-opacity of materials

(ISO 13116: 2014, IDT)

2019-10-23 发布

2020-04-01 实施



国家药品监督管理局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
牙 科 学 测 定 材 料 的 X 射 线 阻 射 性
试 验 方 法

YY/T 1646—2019/ISO 13116:2014

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 市 朝 阳 区 和 平 里 西 街 甲 2 号 (100029)
北 京 市 西 城 区 三 里 河 北 街 16 号 (100045)

网 址 www.spc.net.cn

总 编 室 : (010)68533533 发 行 中 心 : (010)51780238

读 者 服 务 部 : (010)68523946

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.5 字 数 10 千 字
2019 年 12 月 第 一 版 2019 年 12 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 • 2-33845 定 价 16.00 元

如 有 印 装 差 错 由 本 社 发 行 中 心 调 换
版 权 专 有 侵 权 必 究
举 报 电 话 : (010)68510107

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准等同采用 ISO 13116:2014《牙科学 测定材料的 X 射线阻射性试验方法》。

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 9937 口腔词汇(ISO 1942, IDT)。

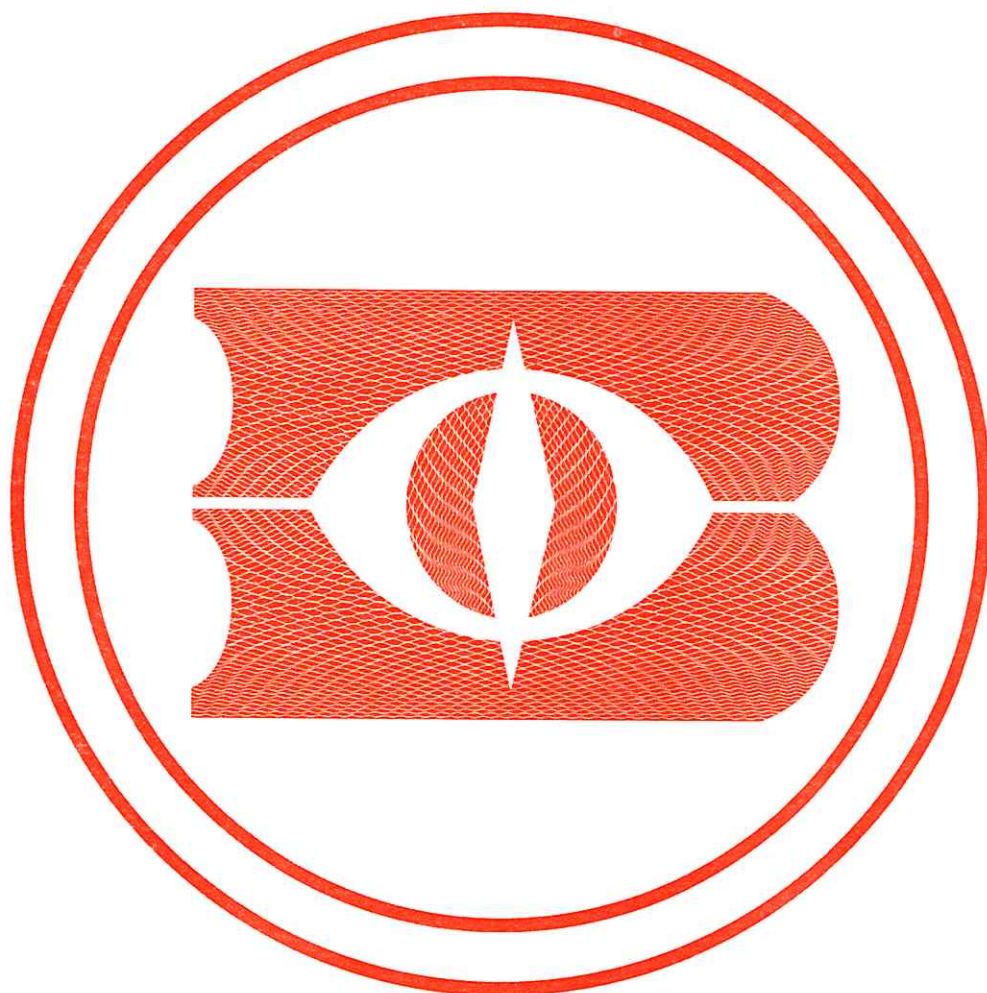
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

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、北京大学口腔医院、河北医科大学口腔医院、卡瓦科尔牙科医疗器械(苏州)有限公司。

本标准主要起草人：李媛、林红、张铁军、董福生、曾佳佳、辛俊斌、于美清。



牙科学 测定材料的 X 射线阻射性 试验方法

1 范围

本标准规定了用一种标准铝板作为标准品,以测定材料 X 射线阻射性的试验方法。此方法是设计用于区别具有临床意义水平的 X 射线阻射性,而不考虑影响精度的因素,也不考虑影响 X 射线阻射性的自身因素(诸如背景噪声、X 射线能量、灰度校准和图像增强)。虽然,这些影响因素能够改变 X 射线阻射性的数值,但是不能改变与标准厚度的标准品(例如铝)相比较的对应趋势。本试验可以通过牙科 X 射线机的传统或数字传感技术来完成。

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 3665 摄影 牙科用口腔射线照相胶片和胶片盒 厂商规范(Photography Intra-oral dental radiographic film and film packets: Manufacturer specifications)

3 术语和定义

ISO 1942 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

本标准没有给出 X 射线阻射性合格/不合格的限定值。如果生产厂声称材料具有 X 射线阻射性,可按照条款 7 测试 X 射线阻射性,所获数值应至少等效于适用的产品标准中规定的最小值。

注:铝具有相当于牙本质的阻射性,因此,如果 1 mm 厚材料具有的 X 射线阻射性相当于 1 mm 厚铝的 X 射线阻射性,材料就具有与牙本质相当的 X 射线阻射性。

5 制样

相关产品标准中给出了试样制备过程的详细描述。

注:正常的程序是从一个批次中抽取足量的材料制备一个试样,以完成所述试验。试样通常由零售包装的材料组成。

6 器具

6.1 制备试样的合适模具

适用的产品标准规定了合适模具的详细描述。一般地,用于试验的模具厚度为 0.5 mm~2.5 mm,

并带有垂直的直角边缘。试样应均匀并且厚度均一,但形状和大小没有严格的要求,只要有足够的面积用于测试,且能够放置在胶片或传感器中心附近即可。

注 1: 可制作成 10 mm 直径的圆盘形状试样。

注 2: 对于高 X 射线阻射性的材料(如含有氧化锆),可能需要比 1.5 mm 更薄些的试样;而对于低 X 射线阻射性的材料,可能需要比 1.5 mm 更厚些的试样。

6.2 螺旋测微计或等效工具

读数到并精确到 0.01 mm。

6.3 楔状阶梯铝板

纯度至少为 98%(质量分数)的铝,其中铜含量小于 0.1%(质量分数),铁含量小于 1.0%(质量分数)。楔状阶梯铝板的每个台阶是等距的,台阶的厚度范围为 0.5 mm~5.0 mm,必要时可以增加楔状阶梯铝板的厚度。用螺旋测微计(6.2)测量每一个台阶的厚度,精确到 0.01 mm。同一个台阶面的厚度差异必须小于 0.05 mm。楔状阶梯铝板应自由放置。

注: 为了方便使用,可调整楔状阶梯铝板的外形尺寸。

建议楔状阶梯铝板上每个台阶的厚度间隔约为 0.5 mm。

6.4 牙科 X 射线机

总滤过量为 1.5 mm~2 mm 厚的铝板,并且可在管电压为(60±10)kV 下运行,带有合适的附件。该设备应能与传统和/或数字 X 射线传感器连接使用。

6.5 牙科 X 射线传感器

6.5.1 模拟量传感器

6.5.1.1 牙科 X 光胶片或牙片,速度为 ISO 3665 中规定的 D、E 或 F。按照生产厂说明书使用,并制备新鲜的显影液和定影液。

6.5.1.2 光密度计,白光,光密度测量范围为 0~3.0,分辨力为 0.01,能在参考光密度(2.5±0.5)、精度±0.01 下调零,光孔直径(2.0±0.1)mm。在测量光密度(2.5±0.5)的范围内,光密度计读数必须稳定在±0.01,且保持 30 min 以上,或者每一次读数前重新校准。

6.5.2 数字传感器

6.5.2.1 口内 X 射线传感器,使用自带的适用软件进行校准。

6.5.2.2 灰度分析软件¹⁾,能够精确到±1 灰度值,并与口内传感器兼容。

6.5.3 成像板

6.5.3.1 荧光成像板,具有放置试样和楔形阶梯铝板(6.3)的合适尺寸。

6.5.3.2 数字扫描仪,与成像板兼容。

6.5.3.3 灰度分析软件¹⁾,能够精确到±1 灰度值,并与数字扫描仪兼容。

注: 三种传感技术中的其中一种可以被用于确定材料的 X 射线阻射性。

1) 灰度分析软件(Adobe Photoshop)是一种合适的可用的商业性产品例子。这个信息是为方便本标准的使用者,并不构成以本标准冠名的产品担保。

7 试验条件和步骤

7.1 试验条件

采用适用产品标准中所述的试验条件。

7.2 试样制备

根据适用产品标准中给出的步骤制备试样。使用 6.2 描述的测量工具测量所有试样的厚度。在要进行测定的区域上,样品厚度的偏差必须小于 0.05 mm。使用适用产品标准中所规定厚度的试样。

7.3 模拟设备的试验步骤

将 X 射线光源(6.4)垂直放置在 X 光片(6.5.1.1)上。将试样和楔状阶梯铝板(6.3)紧密地、垂直地放在接近胶片中心位置。

使用管电压(60 ± 10)kV 的 X 射线,在距胶片 300 mm~400 mm 的距离处,对试样、楔状阶梯铝板和胶片进行照射。照射时间以能使试样和楔状阶梯铝板旁边的胶片的光密度范围为 1.5~2。

注:典型的照射时间是 0.1 s~0.4 s,电流为 10 mA。

用螺旋测微计(6.2)测量试样的厚度 T_s 和楔状阶梯铝板(6.3)各阶梯的厚度,精确到 0.01 mm。试样的最佳厚度在适用产品标准中规定。

如果试样的厚度在产品标准规定的范围内,则在胶片显影和定影后,用光密度计(6.5.1.2)测量试样和楔状阶梯铝板各阶梯图像的光密度。

注:对于很多材料来说,样品厚度(1.0 ± 0.1)mm 是最合适的。

完成 3 次单独曝光,或者如果需要更多次,则在产品标准中规定次数。

7.4 数字设备的试验步骤

用螺旋测微计(6.2)测量试样的厚度 T_s 和楔状阶梯铝板(6.3)各阶梯的厚度,精确到 0.01 mm。

放置好口内 X 射线传感器(6.5.2.1)或荧光成像板(6.5.3.1),然后将试样和楔状阶梯铝板(6.3)紧密地放在接近传感器中心的位置。用 X 射线机(6.4)在距靶片 300 mm~400 mm 的距离处,对上述组件进行照射。重复这一步骤直至找到合适的照射时间,以获得没有过高对比度的清晰图像。

输出数字图像文件到灰度分析软件(6.5.2.2)。

注:用测量软件评估灰度值。数字图像的灰度值由定义像素的二进制数字(bits)给出。

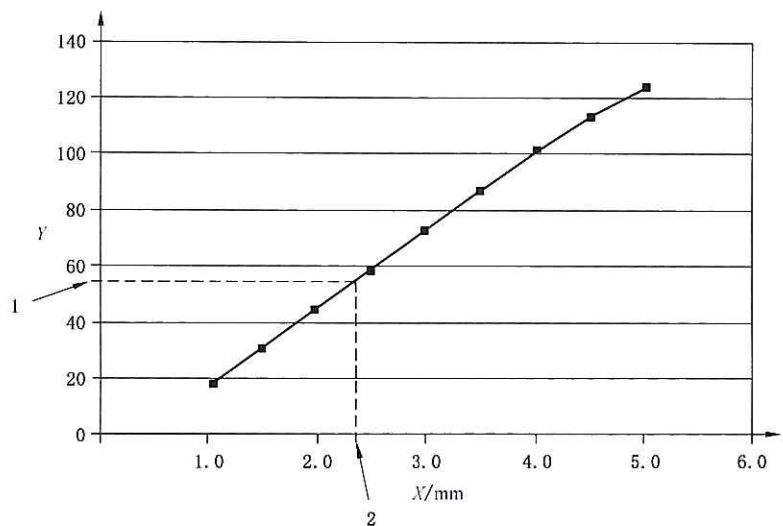
使用灰度分析软件,在试样图像上定义一个矩形区域,然后测量该区域的平均灰度值。

在楔状阶梯铝板的每一阶梯图像上重复上述步骤。

单独完成 3 次曝光,或者如果需要更多次,则在产品标准中规定次数。

8 结果处理

分别绘出楔状阶梯铝板各台阶的光密度/灰度值与其厚度相对应的曲线(见图 1)。根据试样厚度 T_s 的光密度值/灰度值,在曲线中可确定相应铝板厚度 T_a 。



说明：
1——样品读数；
2——相对应的铝板厚度。

图 1 X 射线阻射性的测定

1 mm 厚试样的 X 射线阻射值(等效铝板的厚度)用 T_a/T_s 表示。
按照适用的产品标准解释和报告结果。
由于 X 射线照相可能会发生微小的波动,因此每次射线曝光均应绘制光密度与对应楔状阶梯铝板厚度的曲线图。
注:一般报告结果可用“阻射性相当于厚度(mm)为 $x \sim y$ 的铝板”或“阻射性相当于铝板的 $x \% \sim y \%$ ”表示。
图 1 为楔状阶梯铝板各台阶的光密度/灰度值与其厚度的曲线。将试样的光密度读数叠加到曲线上,测出等效的阻射性。图解只是说明测试原理,但实际绘图应能覆盖整个铝板厚度范围和试样的厚度。



版权专有 侵权必究

书号:155066 • 2-33845
定价: 16.00 元