



中华人民共和国医药行业标准

YY 0715—2009/ISO 13897:2003

牙科学 银汞合金胶囊

Dentistry—Amalgam capsules

(ISO 13897:2003, IDT)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性的。

本标准等同采用 ISO 13897:2003《牙科学 银汞合金胶囊》及技术勘误 1。

本标准根据 ISO 13897:2003 重新起草。

本标准涉及的银汞合金胶囊适用于进行牙科临床治疗。

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,采用 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》。

本标准由国家食品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归口。

本标准起草单位: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、袁慎坡、孙志辉、张殿云、贺铭鸣。

引 言

为生产牙科银汞合金,YY/T 0273—1995 中描述的电动齿科银汞调和器主要用于混合牙科银合金粉和牙科汞。许多齿科银汞调和器使用一个可拆卸的胶囊盛放牙科银合金粉和牙科汞。尽管在使用和测试时胶囊应被考虑作为齿科银汞调和器的零件,但在 YY/T 0273—1995 中并没有涉及对胶囊的要求。这些要求是本标准的主题。

牙科学 银汞合金胶囊

1 范围

本标准规定了用于混合银合金粉和汞的预装胶囊和可重复使用胶囊的要求和试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 6387—1986 齿科材料名词术语

GB/T 7408—2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(ISO 8601:2000, IDT)

YY/T 0273—1995 齿科银汞调和器(eqv ISO 7488:1991)

ISO 24234:2004 牙科学 牙科银汞合金用银合金粉和汞

3 术语和定义

GB/T 6387、YY/T 0273—1995 和 ISO 24234:2004 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

预装胶囊 predosed capsule

一次性使用的胶囊,装有已称重的银合金粉和汞,且能防止这两种组分在混合前相接触。

3.2

自激活胶囊 self-activating capsule

汞齐化过程中,银合金粉与汞自动发生接触的预装胶囊。

3.3

激活 activation

使胶囊中的银合金粉与汞混合的过程。

4 产品分类

本标准按照银汞合金混合胶囊是否可重复使用,分为以下类型:

——1型:一次性使用胶囊;

——2型:重复使用胶囊。

5 要求

5.1 包装和胶囊污染

按照 7.1 试验,1 型胶囊的包装容器及胶囊表面不得被汞和/或银合金粉污染。

5.2 尺寸

5.2.1 长度公差

按照 7.2 试验,激活后 1 型胶囊的长度和 2 型胶囊的长度应在生产厂规定值 ± 1 mm 范围内。

5.2.2 直径公差

按照 7.2 试验,1 型胶囊和 2 型胶囊的最大外径应在生产厂规定值 ± 0.5 mm 范围内。