



中华人民共和国国家标准

GB 17168—2013/ISO 22674:2006
代替 GB/T 17168—2008

牙科学 固定和活动修复用金属材料

**Dentistry—Metallic materials for fixed
and removable restorations and appliances**

(ISO 22674:2006, IDT)

2013-12-31 发布

2015-06-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	2
5 要求	3
6 取样	7
7 试样制备	7
8 试验方法	9
9 信息和使用说明书.....	13
10 标识和标签	14
附录 A (资料性附录) 预期使用厚度为 0.1 mm~0.5 mm 非铸造 O 型金属材料的拉伸试验	15
参考文献	18

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 17168—2008《牙科铸造贵金属合金》、YY 0626—2008《贵金属含量 25%~75% 的牙科铸造合金》和 YY0620—2008《牙科学 铸造金合金》。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 22674—2006《牙科学 固定和活动修复用金属材料》。

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 228.1—2010 金属材料拉伸试验 第 1 部分：室温试验方法 (ISO 6892-1:2009, MOD)

——GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法 (ISO 3696:1987, MOD)

——GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇 [ISO 1942 (所有部分)]

——YY 0621—2008 牙科金属 烤瓷修复体系 (ISO 9693:1999, MOD)

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(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质量监督检验中心、有研亿金新材料股份有限公司、贵研铂业股份有限公司。

本标准主要起草人：郑刚、袁慎坡、林红、白伟、孙志辉、缪卫东、张亨金、朱武勋。

引 言

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,参见 ISO 10993-1 和 ISO 7405。

本标准对用于金属烤瓷修复体系中的金属部分的金属和合金的性能要求取代了原先包含在 ISO 9693 中的相关要求。金属烤瓷修复体系的陶瓷和金属之间的结合性能要求仍参见 ISO 9693。

本标准中对 0 型金属材料的弹性极限应力和最小断后伸长率未做规定,但建议在检测这些性能时采用附录 A 规定的试验程序。当由 ISO/TC 106 SC 2 得到相关信息后,会将这些要求列在本标准的修订版中。

牙科学 固定和活动修复用金属材料

1 范围

本标准对用于制作牙科修复装置及修复体的金属材料,包括用于烤瓷或不用于烤瓷,或者二者皆可的金属材料进行了分类并规定了性能要求。此外,本标准规定了产品的包装和标识要求,以及提供材料使用说明书的要求。

本标准不适用于牙科银汞合金(ISO 24234),牙科焊接材料(ISO 9333),或正畸用金属材料(ISO 15841)(例如正畸丝、托槽、带环和螺钉等)。

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 12160—2002 单轴试验用引伸计的标定(ISO 9513:1999, IDT)

GB/T 16825.1—2008 静力单轴试验机的检验 第1部分:拉力和(或)压力试验机 测力系统的检验与校准(ISO 7500-1:2004, IDT)

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000, IDT)

YY/T 0528—2009 牙科金属材料 腐蚀试验方法(ISO 10271:2001, IDT)

ISO 1942(所有部分) 口腔词汇(Dentistry—Vocabulary)

ISO 3696:1987 分析实验室用水规格和试验方法(Water for analytical laboratory use—Specification and test methods)

ISO 6892 金属材料 室温拉伸试验方法(Metallic materials—Tensile testing at ambient temperature)

ISO 9693 牙科金属烤瓷修复体系(Metal-ceramic dental restorative systems)

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

非贵金属 base metal

除了贵金属和银以外的所有金属元素。

3.2

有害元素 hazardous element

已知可能产生生物学副作用的元素。

注:牙科合金中含有此类元素(如作为合金的添加剂或杂质)并不意味着合金本身是有害的。

3.3

金属材料 metallic material

具有合金、贵金属或非贵金属属性的材料。

注:金属材料可以是纯金属或者是合金。