

《牙科学 胶囊装银汞合金》

行业标准起草编制说明

1. 工作简况

根据国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心国械标管函〔2021〕204号文件《关于转发2021年医疗器械行业标准制修订计划项目编号的函》要求由北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心（以下简称北大中心）为牵头单位承担《牙科学 胶囊装银汞合金》（项目编号：N2021076-T-bd）标准制定项目，标准性质为推荐性标准。本标准参与制定单位为上海医疗器械股份有限公司。该公司在国产银汞合金产品方面有一定的代表性。

为完成标准的起草工作，起草单位于2019年始开始收集资料、开展调研和标准项目预实验工作。在此基础上，提出标准立项的建议。2020年底起草人按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和GB/T 1.2—2020《标准化工作导则 第2部分：以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则》给出的规则编写，起草了《牙科学 胶囊装银汞合金》（医药行业标准草案。并与参与单位一起进行了实验验证。

2021年7月本标准形成了征求意见稿。2021年8月，全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会秘书处将标准征求意见稿及编制说明向国药局监管部门、医疗器械使用单位、医疗器械检验中心、科研院校、生产企业等部门广泛征求意见，并在网上向社会公开征求意见。

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。

2. 行业标准编制原则和确定行业标准主要内容的论据

本标准按照 GB/T 1.1-2020 和GB/T 1.2-2020的规则起草。

(1) 胶囊装银汞合金简介

银汞合金(amalgam)是一种特殊类型的合金，可由汞与一种或多种金属形成。用于牙体修复的汞合金是一种历史悠久的牙科充填材料，我国苏恭著《唐本草》(公元659年)中就有银膏的记载。李时珍所著的《本草纲目》(公元1578年)对此进行了更加详细的描述。1896年美国C. V. Black对银汞合金的组成、性质、调和及充填方法进行了大量的研究和改进，使银汞合金逐渐成为较理想的充填材料。尽管治疗龋病的充填材料甚多，但后牙的充填，尤其是对较大的洞形还没有比银汞合金更为优越的充填材料。

1929年，美国国家标准局、全国牙医协会制定了检测银汞合金的ADA 1号标准，对其组成、调制方式、性能以及测试方法都作出具体要求，使之达到规范化，为现代银汞合金形成体系奠定了基础。随着研究的逐步深入，为了适应临床应用的需要，产品不断更新，现已形成六代产品：第一代单纯银锡合金所形成的汞合金；第二代为低铜体系汞合金，即将含铜量严格控制在6%以内，又称低铜银汞合金；第三代是由高铜球型银铜合金和低铜屑型传统合金所组成的混合型高铜合金；第四代是由单一组成银、锡、铜的高铜合金；第五代是由银、

锡、铜、钨组成的含钨单一组成的高铜合金；第六代是由银、铜、钯共晶体和第二代或第三代合金相混合而成的含钯混合型高铜合金。

银汞合金产品现虽已经历了六代产品的变更，各类产品均有不同的特点，但这些产品可粗略分为两大类：一类是低铜合金，称普通合金或传统合金；另一类是高铜合金，内含分散的银铜颗粒，又称分散相合金，后者不断更新，并逐步替代铜银汞合金。

据研究，银汞合金修复后失败的原因中，由于继发龋导致失败的占 68%，因银汞合金性能差而失败的占 9%。

本标准不涉及生物学评价的内容，若需要进行生物学评价，请参考 ISO10993 和 ISO 7405 以及我国相关国家标准和医药行业规定的规定。

(2) 标准主要内容及评价项目确定的原因

本标准为首次制定，等同采用 ISO20749:2017。

主要性能指标包括包装和胶囊污染、牙科用银合金的化学成分和纯度、牙科用银合金粉中的大颗粒、混合过程中胶囊的质量损失、胶囊中银汞合金的产量、胶囊之间牙科银汞合金的一致性、牙科银汞合金的蠕变、硬化期间的尺寸变化、1h和24h抗压强度、调和后固化前的表面性状和胶囊的长度公差。

3. 验证试验

共涉及上述10余个性能指标。

本次验证单位分别是：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。验证单位按照标准草案中给出的操作步骤进行了试验验证。验证结果证明了标准方法可操作性强，方法可行。

4. 重大分歧意见的处理经过和依据

无

5. 行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

本标准所考察的性能和涉及的试验方法均与产品有效性、安全性密切相关，试验方法参照了成熟的标准或国内外大量的研究文献，并对性能指标和方法做了大量验证，设定的评价指标和评价项目均与产品质量相关。本标准的实施将对注册企业不构成负面影响，并能加快企业上市注册的步伐，更好地规范市场，保证产品民众用械安全。建议该标准作为推荐性行业标准，自发布之日起12个月后予以实施。

6. 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

与现行法律、法规未见冲突。

7. 贯彻标准的要求和建议措施（组织措施、技术措施、过渡办法等）

在标准发布后到实施前，对标准使用单位（包括对生产厂家、进口总代理单位、检验单位、审评部门等相关单位）进行宣贯和培训。

8. 废止现行有关标准的建议

本标准为首次制定。

9. 其他应予说明的事项

无。

10. 参考文献

- [1] GB/T 16886.1, 医疗器械生物学评价 第1部分: 评价与试验
- [2] 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
- [3] YY0715, 牙科学 银汞合金胶囊
- [4] YY/T1026 牙科学 牙科银汞合金
- [5] ISO/TS 17988, Dentistry-Corrosion test methods for dental amalgam

《牙科学 胶囊装银汞合金》行业标准起草小组

2021年8月1日