

# 牙科学 牙科银汞合金的耐腐蚀性

## 编制说明

### 一、工作简况

本文件制定任务来源于药械综械注[2022] 47 号文件，计划项目编号为 N2022091-T-bd，标准性质为推荐性标准。

本文件的起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、北京安泰生物医用材料有限公司。

主要起草人： XXXX

2021年底完成标准翻译稿；主要起草人自2022年起，采用相应的国际标准进行了试验验证和标准起草的准备工作。经试验验证，该标准技术指标合理，试验方法可行。2022年6月完成征求意见稿，同时将征求意见稿向社会广泛征求意见。

### 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据。

本标准为首次制定。

本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》、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》给出的规则起草。

本文件等同采用 ISO 23325:2020《Dentistry — Corrosion resistance of dental amalgam》(牙科学 牙科银汞合金的耐腐蚀性)。

银汞合金作为三类医疗器械，长期应用于人体。

银汞合金充填后往往会处于非常复杂的口腔环境中，唾液是电解质，由于食物残渣分解形成的酸性产物、较差的口腔卫生、细菌代谢产物和口腔感染等，都可以使口腔环境的pH值降低，使银汞合金在口腔中腐蚀速度明显加快。

银汞合金发生腐蚀后，会降低修复体强度、影响美观，而且金属腐蚀后溶出金属离子可以引起机体产生不良的生物反应，产生组织细胞损害甚至造成炎症、过敏等局部或全身损害。

本标准的制定是模拟银汞合金长期的腐蚀过程后，力学性能下降情况，试验的设计对患者的健康和权益都是非常必要的。

### 三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

由北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、北京安泰生物医用材料有限公司，对 XX 种牙科银汞合金产品进行验证。

在征求意见过程中各验证单位提供了自检的验证数据。

### 四、采用国际标准和国外先进标准的情况（包括采用对象的选取、采标一致性程度的确定、与采标对象的差异及原因，与国际、国外同类标准水平的对比情况）

本文件等同采用 ISO 23325:2020《Dentistry — Corrosion resistance of dental amalgam》(牙科学 牙科银汞合金的耐腐蚀性)。

### 五、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。

### 六、重大分歧意见的处理经过和建议

无。

### 七、作为强制性标准或推荐性标准的建议：

本文件等同采用 ISO 23325:2020《Dentistry — Corrosion resistance of dental amalgam》(牙科学 牙科

银汞合金的耐腐蚀性)。

本文件给出了一套评价牙科银汞合金耐腐蚀性的方法，本实验方案被设计用来加速试验，以便在适合体外测试的时间内获得缝隙腐蚀导致牙科银汞合金强度降低情况。因此，建议该标准为推荐性标准。

#### 八、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，对标准使用单位进行宣贯。

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。建议该标准自发布之日起12个月后予以实施。

#### 九、废止现行有关标准的建议

无。

#### 十、其他应予以说明的事项（如有关专利的说明）

无。

2022年6月  
标准起草小组