

ICS 11.060.10

C33

备案号:

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T ××—××/ ISO 23325:2020

牙科学 牙科银汞合金的耐腐蚀性

Dentistry — Corrosion resistance of dental amalgam

(ISO 23325:2020, IDT)

(征求意见稿)

××××—××—××发布

××××—××—××实施

国家药品监督管理局发布

前 言

本文件按照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》的规定规则起草。

本文件等同采用ISO 23325:2020《牙科学 牙科银汞合金的耐腐蚀性》。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件主要起草单位：

本文件的主要起草人：

本文件为首次制定。

引 言

本文件规定了当使用本文件规定的程序进行试验时，由于缝隙腐蚀导致牙科银汞合金强度降低的可接受限值要求。本文件采用了 ISO/TS 17988 中三种腐蚀试验方法中的一种，本文件给出了具体要求。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结果。其目的是区分可接受的产品与不可接受的产品（通过使用基准值），不用于对产品进行排名也不用于对产品进行比较。

本文件不包括用于证明材料不存在不可接受的生物风险的定性和定量测试方法，如评估此类生物风险可参考 ISO 10993-1 和 ISO 7405。

报批稿

牙科学 牙科银汞合金的耐腐蚀性

1. 范围

本文件规定了符合 YY/T 1026 或 ISO 20749 的牙科银汞合金产品的缝隙腐蚀导致的强度降低的允许要求。本文件提供了确定该项测试方法的详细信息。

2. 引用标准

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 6682 分析实验室用水规格和试验方法 (GB/T 6682-2008, ISO 3696:1987, MOD)

GB/T 9258.1 涂附磨具用磨料 粒度分析 第1部分：粒度组成 (GB/T 9258.1 - 2000, ISO 6344-1:1998, IDT)

GB/T 9937 牙科学 名词术语 (GB/T 9937-2020, ISO 1942-2009, MOD)

YY/T 0273 齿科银汞调合器 (YY/T 0273-2009, ISO 7488:1991, MOD)

YY/T 0715 牙科学 银汞合金胶囊 (YY/T 0715-2009, ISO 13897:2003, IDT)

YY/T 1026 牙科学 牙科银汞合金 (YY/T 1026-2019, ISO 24234:2015, MOD)

ISO 4287 产品几何技术规范 (GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法 (Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method — Terms, definitions and surface texture parameters)

3. 术语及定义

GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

以下 ISO 和 IEC 地址用于维护标准化术语数据库：

-ISO 在线浏览平台：网址 <http://www.iso.org/obp>

-IEC 电子百科全书：网址 <http://www.electropedia.org/>

3.1

牙科银合金 dental amalgam alloy

细粉状，主要由银、锡和铜组成，与汞 (3.2) 调和后能形成牙科银汞合金。

[来源：ISO 20749:2017, 3.1]

3.2

牙科汞 dental mercury

用于制作牙科银汞合金的汞。

[来源：ISO 20749:2017, 3.2]

3.3

预装胶囊产品 pre-capsulated product

以胶囊形式提供的产品，胶囊中装有称量好的牙科银合金 (3.1) 和牙科汞 (3.2)。其质量使调和后生成的银汞合金的质量约可用于单颗牙的一个小的或中等尺寸的修复体。

注：牙科银合金和牙科汞被一个分离隔板分开，分离隔板在调和时会立刻破裂，使牙科银合金与牙科汞接触。在调和完成后，胶囊仍保持密封。

[来源: ISO 20749:2017, 3.3]

3.4

牙科银合金片剂 dental amalgam alloy tablet

压缩成单个实体, 用于提供一定量的预先称量好的银合金 (3.1), 当其与适量的牙科汞 (3.2) 调和时, 可以生成的银汞合金的质量约可用于单颗牙的一个小的或中等尺寸的修复体。

注: 调和时, 片剂能被粉碎, 形成细粉状。

[来源: ISO 20749:2017, 3.4]

3.5

牙科用汞包 dental mercury sachet

以袋装的形式包装称量好的汞 (3.2) (适用于可重复使用的银汞合金胶囊), 当其与适量的牙科银合金 (3.1) 调和时, 可以生成的银汞合金的质量约可用于单颗牙的一个小的或中等尺寸的修复体。

注1: 汞包在调和时会破裂, 以便与牙科银合金接触。

注2: 牙科汞包可称为牙科汞枕。

[来源: ISO 20749:2017, 3.5]

3.6

赫兹载荷强度降低腐蚀试验 hertzian-loading strength-reduction corrosion test

将试样 (在规定的温度下) 浸入规定溶液中一段规定的时间, 在试样一个表面上形成缝隙腐蚀条件, 然后将其从溶液中取出, 并用断裂力将其断裂, 然后将与在相同温度下在空气中老化的同一试样的断裂力进行比较。

注1: 断裂始于受缝隙腐蚀条件影响的表面, 并通过裂纹放射向扩展。

[来源: ISO/TS 17988:2014, 3.8]

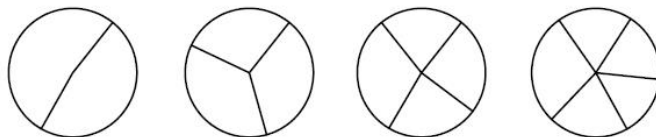
3.7

径向开裂 radial cracking

赫兹加载试样的断裂模式, 其中 (或多或少) 平面裂纹沿半径形成, 垂直于圆片状试样的表面, 从而将其分割为两个或多个区域。

注1: 在大多数情况下, 此放射状裂纹始于试样的试验表面, 通过圆片传播, 从而产生近似等角的片层。

例: 圆片形试样中的一些径向断裂模式如下所示:



[来源: ISO/TS 20746:2016, 3.8]

3.8

顶面 top surface

在模具水平面上方, 切割未凝固银汞合金制成的圆片状试样表面, 直到试样表面平整并与模具表面齐平。

[来源: ISO/TS 20746:2016, 3.6]

3.9

试验面test surface

混合的银汞合金装入模具，通过与抛光玻璃板接触而制成的片状试样表面。

[来源：ISO/TS 20746:2016, 3.7]

3.10

牙科银汞合金混合机mixing machine for dental amalgam

不推荐：amalgamator

电动混合机，通过振荡动作将牙科银合金粉和牙科汞（胶囊中）混合，以生产牙科银汞合金。

[来源：ISO/TS 17988: 2014, 3.12]

4. 取样

产品应以零售包装提供。

对于预装胶囊的牙科银汞合金产品，从单个批次获取足够数量的胶囊。

对于散装或片剂形式的牙科银合金，从单个批次中获取足够数量的牙科银合金粉和足够数量的牙科汞包。牙科汞包应符合 YY/T 1026 的要求。

注：在这种情况下，“足够”被视为制备所需数量的试样的数量，以及允许替换任何被舍弃的试样的最大数量。

每个试样至少需要 3.0 g 牙科银汞合金。

5. 要求

当根据第 6、7、8 和 9 条进行试验时，腐蚀试样 10 个有效结果的平均值（单位：牛顿）不得小于对照试样 10 个有效结果平均值（单位：牛顿）的 80%。

6. 牙科银汞合金试样的制备

6.1 总则

6.1.1 温度

在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 温度下制备试样。

6.1.2 混合

对于以片剂或自由流动粉末的散装形式提供的牙科银合金产品，牙科银合金的质量与牙科汞的质量之比应符合制造商的建议。使用可重复使用的混合胶囊，应符合 YY/T 0715（如果需要，可使用杵）。按照制造商的推荐，使用所需的任何其他混合附件。如果制作试样需要一个以上的混合物，则使用相同型号的设备同时对每个混合物进行混合。除非最后一次混合能够在第一次混合的工作时间内完成，则允许在一个设备上按顺序混合这些物质。

对于预装胶囊产品，根据需要使用足够量的胶囊。使用相同数量和相同型号的牙科银汞合金混合机同时混合胶囊内容物，或在单个牙科银汞合金混合机上顺序混合胶囊内容物（如果最后一个胶囊的混合在第一个胶囊的工作时间结束之前完成，则允许使用后者）。如有必要，仅使用其中一个胶囊中的一部分牙科银汞合金混合物。

使用制造商推荐的符合 YY/T 0273 的牙科银汞合金混合机混合牙科银合金与牙科汞或混合预装胶囊产品。使用牙科银汞合金或预装胶囊产品（针对正要被混合的牙科银汞合金质量）制造商推荐的混合机设定参数和混合时间。

6.2 牙科银汞合金试样制备装置

6.2.1 模具, 如图 1 所示。

6.2.2 平面玻璃板, 具有抛光无划痕的表面, 且边长大于 30mm 的正方形。

6.2.3 玻璃载玻片, 提供一条直边, 用于刮平牙科银汞合金。

6.2.4 牙科银汞合金手持填充工具。

6.2.5 镊子, 钢制。

6.3 制作模具的材料和公差

模具应由硬质工具钢或硬质不锈钢制成。当按照 ISO 4287 进行试验时, 上下表面应平整平行, 平均粗糙度 (Ra) 不大于 $6.3\ \mu\text{m}$ 。孔应具有 $(7\pm 2)^\circ$ 的锥度, 以便使用在直径较小的表面上时, 无需过度用力即可推出银汞合金试片。锥形表面应足够光滑, 不妨碍试样被推出。例如, 可将其打磨至 $6.3\ \mu\text{m}$ 的平均粗糙度 (Ra) (根据 ISO 4287 进行测试时)。

注 1: 为方便起见, 为了在试样生产过程中区分两个表面, 可在其中一个模具表面上制作一个小的雕刻标记 (远离孔)。

注 2: 锥度角为 $(7\pm 2)^\circ$ 。模具壁与中心线成 $(3.5\pm 1.0)^\circ$ 夹角。

如果 PTFE 有相同的尺寸精度和表面粗糙度, 则允许使用 PTFE 代替钢。选用钢材是为了更好的耐用性。如果使用 PTFE, 则必须经常检查厚度, 并检查锥形孔的边缘是否有明显的缺口。

6.4 组装模具、拆除试样和检查表面缺陷

将钢制模具放置在玻璃板上, 使锥形孔直径较大的一侧与玻璃板接触。

注 1: 玻璃板表面作为试样试验表面的基底。

混合足够质量的牙科银汞合金, 以在装入图 1 所示的模具后制作直径为 10 mm、高度为 3 mm 的圆片状试样。

使用镊子将银汞合金膏转移到模具中。使用牙科银汞合金手持填充工具 (6.2.4), 按压牙科银汞合金, 稍微过量填充。使用载玻片的边缘刮平, 以形成与模具水平的平面 (在牙科银汞合金上)。

剃刀刀片不能用于刮平多余的银汞合金。载玻片能够产生更平滑、更均匀的光洁表面。

待牙科银汞合金固化 10 分钟。用一只手握住模具, 另一只手轻轻按压已刮平后的试样表面 (顶面), 小心地将试样从模具中推出。目视检查试验表面是否无任何缺陷, 边缘除外。使用无放大的目力检查。在照度至少为 1000 Lux 且距离不超过 250 mm 的条件下进行该检查。进行检查的人员应具有名义上正常的视力 [可佩戴矫正 (非放大) 非有色镜片]。如果检测到缺陷, 则剔除该试样并进行替换。

注 2: 为防止在推出过程中对试验表面造成任何损坏, 建议在模具下面放置一个厚的软垫, 如一些牙科纸巾, 以“接住”推出的试样。

推出后, 不得打磨或抛光试样表面。

单位为毫米

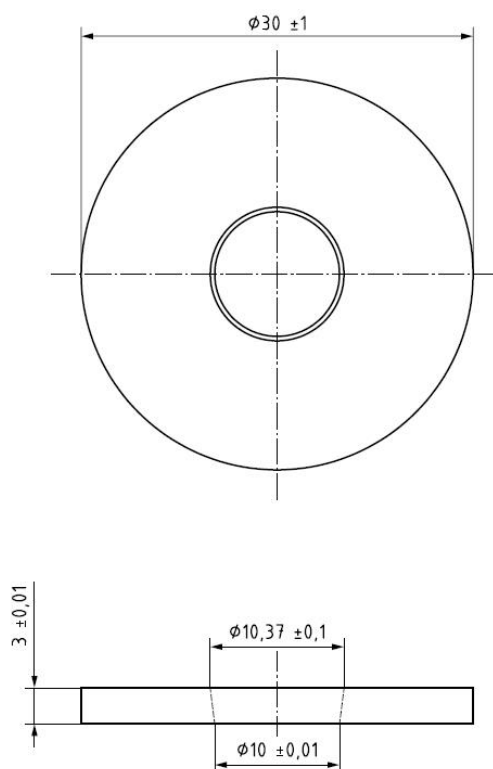


图1 用于制备赫兹载荷强度降低腐蚀试验用圆片试样的模具

7 试验溶液（人工唾液）

7.1 试剂

除乳酸 $\geq 85\%$ 外，所有试剂均应为分析级试剂。

7.1.1 磷酸二氢钠。

7.1.2 氯化钾。

7.1.3 氯化钠。

7.1.4 氯化铵。

7.1.5 柠檬酸三钠二水合物。

7.1.6 乳酸溶液。

7.1.7 尿素。

7.1.8 尿酸。

7.1.9 氢氧化钠。

7.1.10 硫氰酸钾。

7.1.11 盐酸。

7.1.12 GB/T 6682 中规定的 2 级水。

7.2 储备溶液

按照，使用 GB/T 6682 规定的 2 级水配制以下三种储备溶液。将其分别存放在 $(4 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的冰箱中。

7.2.1 储备溶液 A

7.2.1.1 磷酸二氢钠，28.0g/L。

7.2.1.2 氯化钾，86.8g/L。

- 7.2.1.3 氯化钠, 7.2g/L。
- 7.2.1.4 氯化铵, 11.0g/L。
- 7.2.1.5 柠檬酸三钠二水合物, 1.1g/L。
- 7.2.1.6 乳酸溶液, 3.5g/L。
- 7.2.2 储备溶液 B
- 7.2.2.1 尿素, 5.0g/L。
- 7.2.2.2 尿酸, 0.375g/L。
- 7.2.2.3 氢氧化钠, 0.1g/L。
- 7.2.3 储备溶液 C
- 7.2.3.1 硫氰酸钾, 12.0g/L。

7.3 试验溶液

在制作牙科银汞合金试样之前, 立即制备试验溶液, 将 500mL 水 (GB/T 6682 中规定的 2 级) 放入 1L 容量瓶中。然后, 依次添加 20mL 溶液 A、40mL 溶液 B 和 20mL 溶液 C, 随后进一步添加水 (按照 GB/T 6682 的规定, 达到 2 级), 使体积略低于标记 20mL 范围内。如有必要, 根据需要使用氢氧化钠或盐酸将 pH 值调整至 6.2。最后, 用水补充至标记 (达到 GB/T 6682 规定的 2 级)。

8 试样调节步骤

8.1 仪器

- 8.1.1 烤箱或恒温箱, 保持在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 。
- 8.1.2 量筒, 最小测量容量为 25 mL 且精度为 1 mL (或类似体积测量装置)。
- 8.1.3 螺旋测微计, 或类似测量仪器, 用于测量试样厚度, 精度为 0.01mm。
- 8.1.4 血液稀释瓶, 聚苯乙烯, 带有可密封小瓶的弹簧盖¹⁾。小瓶必须有一个平坦的内部底 (没有任何突起), 容量为 25mL。需 30 个。

如果仅有小瓶在内部底座上有突起, 则可通过将聚合物 (甲基丙烯酸甲酯) 圆片 (厚度在 2mm 至 3mm, 直径比小瓶内径小 0.5mm) 插入小瓶中来创建所需的平面。这应该通过从具有抛光表面的无划痕聚合物板上环钻来实现。需要 30 张这样的圆片。

尽管首选环钻圆片, 但允许使用车床从杆上切割圆片作为替代生产方法。此类圆片的平面应通过在带有涂层的符合 P1200 (符合 GB/T 9258.1) 的砂纸上进行湿磨而变得光滑。

8.2 对照试样

如果需要, 在 10 个血液稀释瓶中各放置一个聚合物 (甲基丙烯酸甲酯) 圆片, 以在内部底座上形成一个平坦的无突起表面。

根据条款 6 制作试样。制作完成后, 立即测量厚度, 精确至 0.01 mm。当试样放置在测微计的砧座之间并且砧座贴合于试样表面上时, 注意不要划碰表面。如果厚度超出范围 (3.00 ± 0.02) mm, 则剔除该试样, 并用另一个试样替换。

注 1: 为尽量减少表面被划碰的可能性, 建议使用直径至少为 6mm 的砧座的测微计。

注 2: 厚度公差控制在 ± 0.02 mm, 以将试样厚度差异导致的断裂力变化限制在可接受的范围内。

从测微计上取下试样后, 检查试验表面 (即与玻璃板接触的表面, 6.2.2), 以确定其是否在测量过程中被划碰。在照度至少为 1000lux 且距离不超过 250 mm 的条件下进行该检查。进行检查的人员应具有名义上正常的视力 [可佩戴矫正 (非放大) 非有色镜片]。如果看到划碰痕迹, 则剔除并替换试样。

1) 例如 V130 血液稀释瓶, 加拿大 Beloil QC Simport 公司。本信息仅向使用本文件者提供便利, 而不构成 ISO 对本产品的认可。

检查完成后,立即将试样放在其自身的血液稀释瓶中,使试样表面朝上。盖住小瓶并将其置于保持在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的烤箱或培养箱中。

制作 10 个试样作为“对照试样”。将这些对照试样储存 (30.0 ± 0.1) 天。

储存 30 天后,将小瓶从烤箱(或培养箱)中取出。然后,从小瓶中取出试样,注意不要接触试验表面。

将对照试样使试验表面朝上放置在一张吸水纸上,并在环境温度下保持。

8.3 腐蚀试样

如果需要制做平坦的无突起表面,在剩余的 10 个血液稀释瓶中各放置一个聚合物(甲基丙烯酸甲酯)圆片。

分别向这 10 个血液稀释瓶中添加 (15 ± 1) mL 试验溶液。

根据条框 6 条制作 10 个试样作为“腐蚀试样”。从模具中取出试样后,立即按照 8.2 中给出的步骤测量其厚度,使用相同标准剔除任何不合格试样,然后替换。

测量(和检查)试样后,立即将其放置在其各自的含有试验溶液的小瓶中,使试验表面朝下放置在底座(或圆片)上。给小瓶盖上盖子。检查药瓶,查看牙科银汞合金试样和药瓶底座(或圆片)之间是否存在气泡。如果发现气泡,轻轻旋转小瓶,将其清除。(在牙科银汞合金和底座(或圆片)平面之间的缝隙充满试验溶液。)立即将小瓶放入保持在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的烤箱或培养箱中。

将这 10 个腐蚀试样储存 (30.0 ± 0.1) 天,其在整个时间内完全不受干扰。

储存 30 天后,将小瓶从烤箱(或培养箱)中取出。然后从小瓶中取出试样,注意不要接触试验表面。

用水(达到 GB/T 6682 中规定的 2 级)冲洗这些腐蚀试样,注意不要干扰粘附的腐蚀产物层。不要干燥,但将试样使试样表面朝上放置在一张吸水纸上,并在环境温度下保持。

8.4 替换试样

断裂后,对试样的检查可能导致其结果被剔除。可剔除最多五个对照试样和最多五个腐蚀试样的结果,制备替换试样并进行试验。试样制作和断裂之间的时间间隔为 31 天。

可同时制备所有试样(即规定的 20 个试样和 10 个可能的替换件),可以便捷的应对任何提出结果的情况(15 个试样应空气储存,15 个试样应储存在腐蚀性溶液中;这是允许的最大值)。该举动(制备试样的总数超过 8.2 和 8.3 中规定的 20 个)是建议性的,因为可能不需要。但是,通过这样做,如果一个(或多个)结果被剔除,则可以避免可能的长时间延迟。

9 力学试验

9.1 力学试验装置

9.1.1 力学试验机,带压缩试验附件的。力学传感器的量程为 5kN。数据采集速率:最小速率为 100 个数据点/秒。

9.1.2 铬合金钢球,700 至 900VHN,抛光表面,直径 20mm。

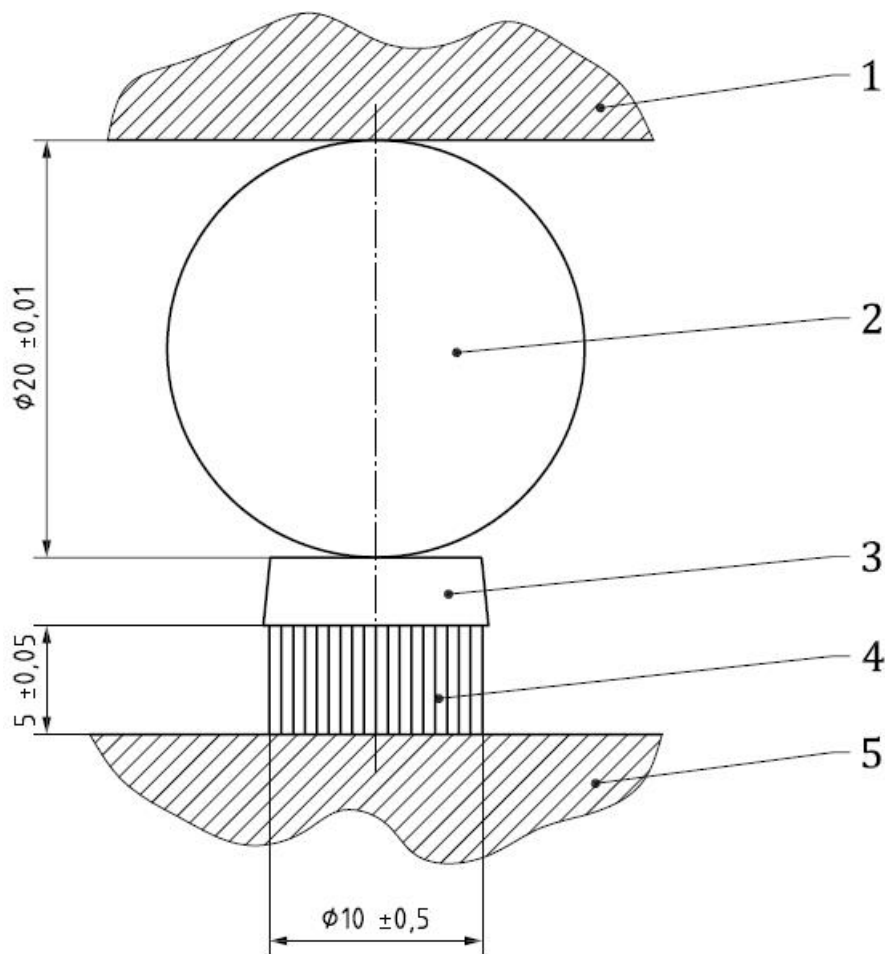
9.1.3 圆柱杆,杨氏模量 $= (10\pm 1)$ GPa²⁾,直径 10mm,切割成 5.00mm 厚的圆形垫片。如果有必要去除任何车床车削痕迹,则应在轻压下通过在粒度为 P1200 带磨料涂层的砂纸上湿磨,形成圆形垫片的平面。涂层砂纸应符合 GB/T 9258.1 的要求。

9.2 步骤

9.2.1 加载布局

2) 聚酰胺-尼龙 6,6-30%玻璃纤维增强-杆 (PA6,6 30%GFR)。英国亨廷顿古德费罗剑桥。本信息仅向使用本文件者提供便利,而不构成 ISO 对本产品的认可。

单位为毫米



标引序号说明：

- 1——力学试验机的上压板
- 2——铬合金钢球
- 3——牙科银汞合金试样（尺寸和尺寸公差见图 1）
- 4——杨氏模量为 (10 ± 1) GPa 的圆形垫片
- 5——力学试验机的下压板

图 2-赫兹载荷强度降低试验的加载布局

将试样从烤箱（或培养箱）中取出后 (60 ± 10) min，将其放置在[杨氏模量= (10 ± 1) GPa]圆形垫片上，该圆形垫片位于力学试验机的下压板上，即试验面与该圆形垫片接触。铬合金钢加载球位于牙科银汞合金试样上表面的中心位置（见图 2）。

注：该圆形垫片的存在提供了一种基底，其弹性柔度比下压板材料钢更接近牙本质。

力学试验机的设计多种多样。因此，未规定将钢球准确定位并固定到上压板（并以试样为中心）上的方法。应采取合适的解决办法。但是，该装置应具有较高的轴向刚度。

9.2.2 施力和断裂

以 0.2 mm/min 的十字头速度向试样施加力，以至少 100 个数据点/s 的采集速率以数字方式采集力与位移值。记录断裂发生时的力。

失效试样中可能出现不完全断裂。在这种情况下，使用手指轻轻按压完成断裂（从试验

机上取下试样后)。

注 1: 在没有崩裂的情况下, 球下持续存在的材料, 会保持一个有限的力。在这种情况下, 有几种方法可用于确定“无声”断裂下的断裂力——声发射、载荷传感器振铃、明显的力值衰减或相对位移输出力呈现不连续。

收集并拼合试样的碎片。通过在不放大的情况下进行目视检查, 确定是否发生了径向碎裂, 确定是否发生了底部开始的径向开裂。在照度至少为 1000lux 且距离不超过 250mm 的条件下进行检查。进行检查的人员应具有名义上正常的视力。可能会佩戴矫正(非放大)非着色镜片。如果没有, 结果将被剔除。

试样的断裂可能产生两到五个碎片。如果产生两个以上的碎片, 结果仍然有效, 前提是发生了底部引发的径向开裂。

加载所有 10 个对照试样和所有 10 个腐蚀试样, 使其断裂。对于每个试样, 记录断裂发生时的力以及失效是否有效。

如果有一个或多个试样因失效无效而被剔除, 则制备并测试该数量的替换试样。如果任何替换试样不能产生有效结果, 则进行第二次替换并进行测试。每种类型总共制作不超过 15 个试样(即 15 个对照试样和 15 个腐蚀试样)。

注 2: 如果采用了 8.4 中给出的建议措施, 则已经有足够数量的替换试样可用。9.2 中给出的在剔除后进行替换的说明, 适用于选择不接受此建议的用户。

9.3 数据处理

记录所有测试结果。包括任何未被接受的结果以及剔除的原因。

计算并记录对照试样和腐蚀试样可接受结果的平均值。计算并记录这些平均值之间的差异, 即由于腐蚀导致的断裂力的减少。

使用非配对 t 检验确定两组值之间差异的显著性水平(P 值)。

计算并记录对照试样可接受结果的方差。计算腐蚀试样可接受结果的方差。计算方差比(F 检验统计)。确定方差比率是否显著(不应显著)。

计算并记录腐蚀试样 10 个有效结果的平均值(单位: 牛顿), 作为对照试样 10 个有效结果平均值(单位: 牛顿)的百分比。

记录断裂力的减少百分比是否导致产品符合或不符合第 5 条中给出的要求。

10 试验报告

应编制试验报告。至少应包括以下信息:

- a) 牙科银汞合金名称;
- b) 制造商的名称和地址;
- c) 使用的国际标准(包括其出版年份);
- d) 与步骤的任何偏差;
- e) 观察到的任何异常特征;
- f) 所有测试结果; 包括任何未被接受的结果以及剔除的原因;
- g) 对照试样可接受结果的平均值;
- h) 腐蚀试样可接受结果的平均值;
- i) 对照试样的方差;
- j) 腐蚀试样的方差;
- k) 方差比(F 检验统计)以及统计学差异是否显著;
- l) 这些平均值之间的差值(牛顿), 即腐蚀导致的断裂力减少;
- m) 使用 t 检验获得的两组值之间差异的显著性水平(P 值);

- n) 腐蚀试样 10 个有效结果的平均值（单位：牛顿），与对照试样 10 个有效结果的平均值（单位：牛顿）的百分比；
- o) 产品是否符合第 5 条规定的耐腐蚀性要求；
- p) 试验室名称和地址；
- q) 测试日期。

报批稿

参考文献

- [1] ISO 7405, *Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
 - [2] ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*
 - [3] ISO/TS 17988: 2014, *Dentistry — Corrosion test methods for dental amalgam*
 - [4] ISO/TS 20746:2016, *Dentistry — Determination of the strength of dental amalgam by the Hertzian indentation strength (HIT) method*
 - [5] ISO 20749:2017, *Dentistry — Pre-capsulated dental amalgam*
 - [6] Darvell B. W., Effect of corrosion on the strength of dental silver amalgam. *Dent Mater* 28 (2012) e160–e167.
 - [7] Darvell B. W., Development of strength in dental silver amalgam. *Dent Mater* 28 (2012) e207 – e217.
-