



中华人民共和国国家标准

GB 17168—XXXX/ISO 22674:2016

代替 GB 17168-2013

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 22674-2016, IDT)

(标准草案)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - 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
5.1 化学成分.....	3
5.2 有害成分.....	3
5.3 生物相容性.....	3
5.4 机械性能.....	3
5.5 密度.....	6
5.6 耐腐蚀性.....	6
5.7 抗晦暗.....	6
5.8 固相线和液相线温度（合金）或熔点（商业用纯金属）.....	6
5.9 线胀系数.....	6
5.10 信息，说明和标识.....	7
6 取样.....	7
7 试样制备.....	7
7.1 概述.....	8
7.2 热处理.....	8
7.3 试样.....	9
8 试验方法.....	9
8.1 信息、说明和标识.....	9
8.2 化学成分.....	9
8.3 机械性能.....	9
8.4 密度.....	10
8.5 耐腐蚀.....	11
8.6 抗晦暗（硫化钠试验）.....	11
8.7 固相线和液相线温度（合金）或熔点（商业用纯金属）.....	13
8.8 线胀系数.....	13
9 信息和使用说明书.....	13
9.1 信息.....	13
9.2 使用说明书.....	14

10 标识和标签	14
10.1 标识	14
10.2 包装标签	14
附录 A (资料性附录)	15
参考文献	18

前 言

本文件按照 GB/T1.1-2020 给出的规则起草。

本文件替代 GB 17168-2013《牙科学 固定和活动修复用金属材料》。

本文件使用翻译法等同采用 ISO 22674-2016《牙科学 固定和活动修复用金属材料》。

本文件与 GB 17168-2013 的主要技术区别如下：

——耐腐蚀性测试参考了最近的标准 ISO 10271:2011。

——参考 ISO 10271:2011 中的规定增加了第二种变色测试。

——在成分和标签要求中增加了对“不含”一词的解释。

——铅被添加为危险元素。

——对弹性的测量进行了修改。除了使用引伸计计算弹性模量的方法之外，增加了其他替代方法，即三点弯曲、四点弯曲和声共振法。

——增加了资料性附录 A，涉及非铸造 0 型金属材料的拉伸试验。使用厚度在 0.1 - 0.5 毫米。

——增加了规范性附录 B，给出了弹性测量计算不确定度的信息。

——增加了资料性附录 C，提供了测量泊松比的信息。

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。

本标准主要起草人：

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，请参见 GB/T 16886.1 和 ISO7405。

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粘接性能要求仍参见 ISO 9693。

本标准中对 O 型金属材料的弹性极限应力和最小断后伸长率未作规定，但建议在检测这些性能时采用附录 A 规定的试验程序。当 ISO/TC106 SC2 得到相关信息后，会将这些要求列在此标准的修订版中。

牙科学 固定和活动修复用金属材料

1 范围

本文件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。

本文件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，仅所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 单轴试验用引伸计的标定（ISO 9513: 1999, IDT）

GB/T 16825.1 静力单轴试验机的检验 第一部分：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 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 牙科金属材料 腐蚀测试方法（ISO 10271: 2001, IDT）

ISO 1942(所有部分) 牙科词汇(Dentistry-Vocabulary)

ISO 3696 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

本文件采用ISO 1942中的术语和定义以及如下术语和定义。

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。

3.4

铸造合金 casting alloy

用于在牙科铸模中进行铸造的金属材料。

3.5

陶瓷饰面 ceramic veneer

金属修复体上的薄层陶瓷面，用于改善外观。

3.6

金属-烤瓷 metal-ceramic

通过烧结将陶瓷饰面与金属基底材料结合在一起的牙科修复体。

注1：该名词也适用于描述此类修复体使用的金属材料。本文件中，金属-烤瓷合金是其同义词。

注2：如果制造商有推荐，此类金属材料也可以不用于烤瓷。

3.7

金属基 metallic base

合金中质量分数最高的贵金属或非贵金属。

注：若适用，该元素的名称应置于下列词中“基”字的前面，“牙科修复体用XXX基金属材料”或“牙科用XXX基铸造合金”或“牙科用XXX基金属-烤瓷材料”。

3.8

非贵金属合金 base-metal alloy

以非贵金属为主要成分的合金。

3.9

铸态 as-cast condition

从铸造机取出的金属材料在其固态阶段的冶金状态。

注：此状态取决于制造商推荐的冷却程序（如空气中冷却）。

3.10

空气中冷却 bench-cooling

铸件保留在包埋材中，金属顶部暴露，室温下放置于平整绝缘的平台表面，其周围空气自由流通直至铸件温度降至室温。

3.11

硬化 hardening

金属材料经热处理后产生的一种状态，其0.2%规定非比例延伸强度高于铸态。

注：如果制造商推荐在此状态下使用其产品，应在使用说明书中明确说明。

3.12

软化 softening

金属材料经热处理后产生的一种状态，其0.2%规定非比例延伸强度低于铸态。

注：如果制造商推荐在此状态下使用其产品，应在使用说明书中明确说明。

3.13

单面嵌体 one-surface inlay

该嵌体有且只有一个表面暴露于口腔环境中，用于恢复牙体形态。

3.14

饰面 veneer

用于粗糙基底材料表面的薄层材料。

4 分类

在本文件中，依据机械性能将金属材料分为6种类型。

这6种类型金属材料的预期用途举例如下：

——0型：用于承受低应力的单牙固定修复体，如小贴面单面嵌体、饰面冠。

注：用电铸成型法或烧结法制作金属烤瓷冠用的金属材料属于0型。

——1型：用于承受低应力的单牙固定修复体，如有贴面或无贴面的单面嵌体、饰面冠。

——2型：用于单牙固定修复体，如冠或嵌体（不限制表面数量）。

——3型：用于多单位固定修复体，如桥。

——4型：用于承受极高应力的附有薄型部件的修复体，如可摘局部义齿、卡环、薄饰面冠、跨度大或横截面小的桥体、杆、附着体以及种植体的上部结构。

——5型：用于需要高硬度和高强度的修复体，如薄的可摘局部义齿、横截面小的部位、卡环。

5 要求

5.1 化学成分

5.1.1 标示成分

制造商应声明所有含量大于1.0%（质量分数）的成分含量[见9.1a)]，精确至0.1%（质量分数）。对于含量不大于1.0%(质量分数)，但大于0.1%(质量分数)的成分，应标出其名称或符号 [见9.1a)]。

5.1.2 声明各成分含量的允差

对于银基或贵金属合金，合金中每种成分的百分含量与包装、标签或内插页标示值的偏差不大于0.5%（质量分数） [见9.1a)]。

对于非贵金属合金，含量大于20%（质量分数）的每种成分的含量与包装、标签或内插页标示值的偏差不大于2.0%（质量分数）。含量高于1.0%（质量分数）但不大于20%（质量分数）的每种成分的百分含量与包装、标签或内插页标示值的偏差不大于1.0%（质量分数） [见9.1a)]。

5.2 有害成分

5.2.1 公认的有害成分

根据本文件的用途，将镍、镉和铍规定为有害成分。

5.2.2 有害成分镉和铍的限量值

金属材料中镉或铍的含量不大于0.02%（质量分数）。

5.2.3 制造商标示的镍含量及其允差

如果金属材料中的镍含量大于0.1%（质量分数），则应在包装[见9.1n)]随附文件中和包装、标签或内插页 [见10.2f)] 上标示此含量，并精确至0.1%（质量分数）。

镍含量的质量分数不应超过9.1n) 和10.2f) 中规定的数值。

5.3 生物相容性

生物相容性见引言中的指南。

5.4 机械性能

5.4.1 概述

应按8.3.2进行试验。

经过推荐的加工工艺（例如：铸造，空冷，机械加工），并经过烤瓷程序（若适用）后的金属材料应符合表1的要求。被推荐采用或不采用烤瓷饰面的金属材料在这两种冶金状态下都应符合要求。

如果制造商推荐进行热处理[9.2c)], 则按照制造商的使用说明书使用时, 热处理条件下的材料应符合此要求。

如果金属材料适用于一种以上的冶金状态（通过其中一种加工工艺制作），则可能有不同分类（根据表1），应规定其在每种使用条件下的最高使用类型。

5.4.2 0.2%规定非比例延伸强度

5.4.2.1 符合性的判定

参考9.1b)中规定的分类类型。

如果第1组试验的6个试样中有4个、5个或6个符合0.2%规定非比例延伸强度的要求，则认为该金属材料符合要求。

表1 金属材料的机械性能

类型	0.2%规定非比例延伸强度 R _{p0.2} MPa 最小	断后伸长率 % 最小	杨氏模量 GPa 最小
0	—	—	—
1	80	18	—
2	180	10	—
3	270	5	—
4	360	2	—
5	500	2	150

如果第1组试验的6个试样中有2个或更少的试样符合0.2%规定非比例延伸强度的要求，则认为该金属材料不符合要求。

注1：制作两套试样，每套6个（见7.3.1）。其中一套用作第1组试验。若需要，可以用第二套中的试样替换第1套的部分试样。第二套剩余的试样为第2组试验的试样。

注2：在本部分中，如果已测试的试样总数减去断裂检查后舍弃的试样数等于6个，就表示达到了完成第1组试验中所需6个试样数量的要求（即试样总数中包括替换试样）。

如果第1组试验的6个试样中有3个或4个试样根据8.3.2被舍弃，而用第2套试样替换，那么12个试样都需要测试。至少8个试样的结果符合0.2%规定非比例延伸强度的要求，才能认为该金属材料符合要求。

如果第1组试验的6个试样中有3个试样符合0.2%规定非比例延伸强度的要求，那么第2套剩余的所有试样都应测试。如果第2组试验有5个或6个试样符合0.2%规定非比例延伸强度的要求，则认为该金属材料符合要求。

注3：根据此判定标准，如果第1组试验中根据断裂后检查（8.3.2）舍弃了1个试样，并用第2套的一个试样替代，那么第2套剩余的所有5个试样都应符合要求。注意：只能有一个试样可以用来替代第一组试验中的试样。

如果第1组试验的6个试样中有3个试样符合0.2%规定非比例延伸强度的要求，并且第2组试验中有4个或更少的试样符合0.2%规定非比例延伸强度的要求，则认为该金属材料不符合要求。

5.4.2.2 平均值

0.2%规定非比例延伸强度的平均值与包装随附文件「见9.1c)」所示数值的偏差不应大于10%。

5.4.3 断后伸长率

5.4.3.1 符合性的判定

参考9.1b)中规定的分类类型。

如果第一组试验的6个试样中符合0.2%规定非比例延伸强度要求的4个、5个或6个试样也符合断后伸长率的要求，则认为该金属材料符合断后伸长率的要求。

如果第一组试验的6个试样中有2个或更少的试样符合断后伸长率的要求，则认为该金属材料不符合断后伸长率的要求。

注1：制作两套试样，每套6个（见7.3.1）。其中一套用作第一组试验。若需要，可以用第二套中的试样替代第一部分的部分试样。第二套中剩余的试样构成第二试验组。

注2：在本部分中，如果已测试的试样总数减去断裂检查后舍弃的试样数等于6个，就表示第一组试验中完成试验的试样数量是6个（即试样总数中包括替代试样）。

如果第一组试验的6个试样中有3个或4个试样根据8.3.2被舍弃，而用第二套试样替换，那么12个试样都需要测试。如果符合0.2%规定非比例延伸强度要求的至少8个试样也都符合断后伸长率的要求，则认为该金属材料符合断后伸长率的要求。

如果第一组试验的6个试样中符合0.2%规定非比例延伸强度要求的3个试样也符合断后伸长率的要求，那么剩余的2套所有试样都应测试。如果第二组试验中的5个或6个试样都符合断后伸长率和0.2%规定非比例延伸强度的要求，则认为该金属材料符合断后伸长率的要求。如果第二组试验中的5个或6个试样都符合断后伸长率的要求，但不符合0.2%规定非比例延伸强度的要求，则认为该金属材料不符合断后伸长率的要求。

注3：根据此判定标准，如果第一组试验根据断裂后检查（8.3.2）舍弃了1个试样，并用第二套的一个试样替代，那么第二套剩余的所有5个试样都应符合要求。注意：只能有一个试样可以用来替代第一组试验中的试样。

如果第一组试验的6个试样中有3个试样符合断后伸长率的要求，并且第二组试验中的4个或更少的试样符合断后伸长率的要求，则认为该金属材料不符合断后伸长率的要求。

5.4.3.2 平均值

断后伸长率的平均值应大于包装随附文件上所示数值的70%，且不小于该类型的最小数值「见9.1d)」。

5.5 杨氏模量

5.5.1 测量方法的精度

弹性模量的测量应采用能精确测量的方法（见8.6），其组合标准不确定度小于测量值的10%。

注：有关确定组合标准不确定度的指南，请参见ISO/IEC指南98-3。

5.5.2 5型材料符合性的判定，参考9.1b)中规定的分类类型。

如果第一组试验的6个试样中，符合0.2%规定非比例延伸强度和断后伸长率要求的4个、5个或6个试样也符合杨氏模量的要求，则认为该金属材料符合杨氏模量的要求。

如果第一组试验的6个试样中,有2个或更少的试样符合0.2%规定非比例延伸强度和断后伸长率的要求,即使它们符合杨氏模量的要求,也认为该金属材料不符合杨氏模量的要求。

注1:制作两套试样,每套6个(见7.3.1)。其中一套用作第一组试验。若需要,可以用第二套中的试样替代第一套的部分试样。第二套剩余的试样构成第二试验组。

注2:在本部分中,如果已测试的试样总数减去断裂检查后舍弃的试样数等于6个,就表示第一组试验中完成试验的试样数量是6个(即试样总数中包括替代试样)。

如果第一组试验的6个试样中有3个或4个试样根据8.3.2被舍弃,而用第二套试样替代,那么12个试样都需要测试。如果符合0.2%规定非比例延伸强度和断后伸长率要求的至少8个试样也都符合杨氏模量的要求,则认为该金属材料符合要求。

如果第一组试验的6个试样中,符合0.2%规定非比例延伸强度和断后伸长率要求的3个试样也符合断后伸长率的要求,那么剩余的第二套所有试样都应测试。如果第二组试验中的5个或6个试样都符合杨氏模量、0.2%规定非比例延伸强度和断后伸长率的要求,则认为该金属材料符合杨氏模量的要求。否则认为该金属材料不符合杨氏模量的要求。

注3:根据此判定标准,如果第一组试验中根据断裂后检查(8.3.2)舍弃了1个试样,用第二套的1个试样替代,那么第二套剩余的所有5个试样都应符合要求。注意:只能有一个试样可以用来替代第一组试验中的试样。

5.5.3 平均值

杨氏模量平均值与包装随附文件上所示数值的偏差不应超过 $\pm 10\%$ 。见[9.1e)]。

5.6 密度

金属材料的密度与包装随附文件上所示数值的偏差不应超过 $\pm 5\%$ 。见[9.1f)]。

5.7 耐腐蚀性

按照8.5进行试验时,金属材料在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 、 (7.0 ± 0.1) d 释放到指定溶液(见8.5.4)中的总金属离子量不应超过 $200\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 。

金属材料被使用推荐的加工技术(例如:铸造,空冷,机械加工)并经过陶瓷烧结程序后(若适用)应符合上述要求。被推荐使用或不使用烤瓷饰面的金属材料在这两种冶金状态下都应符合此要求。

5.8 抗晦暗

在包装随附文件的“信息”中,声明具有“抗晦暗性”的产品,适用此要求。

暴露到指定的晦暗环境(8.6的规定)后,如果仅有极轻微的颜色改变,并轻轻地擦刷即可很容易地去除合金上的锈蚀物,则在包装随附文件中可以描述为“抗晦暗”[见9.1g)]。

经过推荐的加工工艺(例如:铸造,空冷,机械加工),并经过烤瓷程序(若适用)后的金属材料应符合上述要求。被推荐采用或不采用烤瓷饰面的金属材料在这两种冶金状态下都应符合此要求。

5.9 固相线和液相线温度(合金)或熔点(商业用纯金属)

对于固相线温度小于或等于 1200°C 的合金,固相线和液相线的温度与包装随附文件上所示数值的偏差应不大于 $\pm 20^\circ\text{C}$ [见9.1h)]。

对于固相线温度大于 1200°C 的合金,固相线和液相线的温度与包装随附文件上所示数值的偏差应不大于 $\pm 50^\circ\text{C}$ [见9.1h)]。

对于熔点小于或等于 1200°C 的商品纯金属,熔点的偏差应不大于 $\pm 20^\circ\text{C}$;对于熔点大于 1200°C 的商品纯金属,熔点的偏差应不大于 $\pm 50^\circ\text{C}$ 。

5.10 线胀系数

此要求仅适用于金属-烤瓷修复体用金属材料。

金属材料的线胀系数与包装随附文件上所示数值的偏差应不大于 $0.5 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ [见9.1i)]。

注：线胀系数的测量数值应与制造商用于质量控制的数值相一致。符合此要求并不能保证合金与任一特定陶瓷相匹配。

5.11 信息、说明和标识

在9和10中规定的所有要求都应予以正确介绍，如果需要详细的说明或推荐，这些说明和推荐应足以达到其目的。

6 取样

样品量应能满足7.3 制备试样所需，并且所取样品应是同批次的。此外，样品和包装材料应能用于8.1规定的检查。

7 试样制备

7.1 概述

按照制造商的使用说明书（详见9.2）准备所有试样。

如果试样是铸件，应小心地分离铸道并去除所有铸瘤和毛刺等。

替换所有存在可见缺陷的试样。

7.2 热处理

7.2.1 概述

在符合样品预期用途的冶金状态下测试金属材料是否符合要求。

7.2.2 制造商的使用说明书中推荐进行热处理的金属材料

如果制造商推荐进行热处理 [见9.2c)]，则应在制造商使用说明书中规定的热处理条件下进行热处理。

7.2.3 金属-烤瓷修复体用金属材料

试验在模拟以下烤瓷程序后进行。

在瓷粉被推荐的最高熔附温度下模拟氧化程序和4次烤瓷程序 [见9.1k)]。每个氧化和烤瓷模拟程序后，都要取出试样并放在陶瓷板（室温）上冷却至室温。

如果该产品也被推荐不使用烤瓷饰面，则视情况在7.2.2 或7.2.4规定的条件下测试该金属材料。

7.2.4 制造商的使用说明书中推荐不进行热处理的金属材料

试验在加工后的状态下进行。

对于铸造金属材料，适用条件是空气冷却状态。

7.3 可制作常规试样的金属材料的0.2%非比例延伸强度和断后伸长率的试样

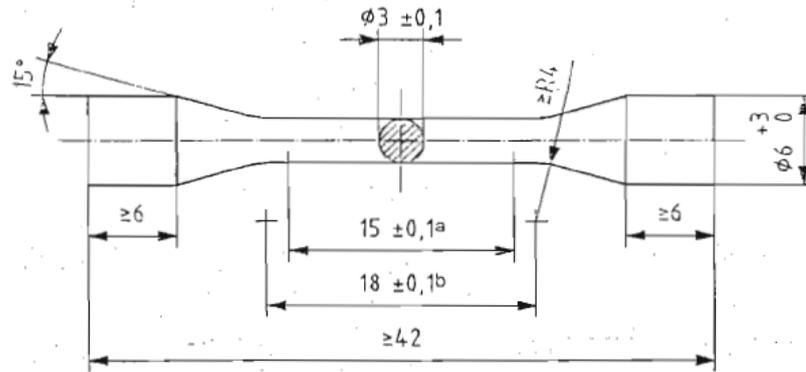
准备符合图1 或图2 的2套试样（每套6个），试样根据7.1 和7.2 进行成型、加工和热处理。

如果准备将产品既用于烤瓷修复体，也用于非烤瓷修复体，则需要4套试样，每套6个。2套按照7.2.3 处理，另外2套按照7.2.2 或7.2.4 处理（选择适用项）。

通常按照7.1和7.2处理后的试样不需要再进行抛光。但是如果根据使用说明书 [见9.2a)]，需用机械加工代替抛光铸造试样，则应记录。

附加细小的标记或者划线，确定标距的两端。

单位为毫米

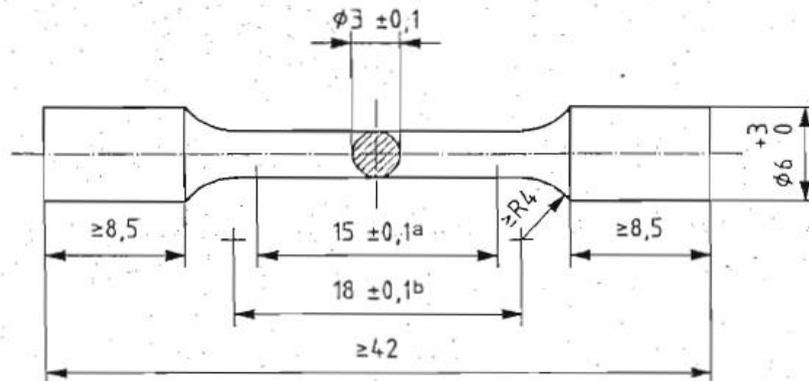


^a 标距

^b 试样等截面部分的长度

图1 锥面过渡试样

单位为毫米



^a 标距

^b 试样等截面部分的长度

图2 圆弧面过渡试样

7.4 不能制作通用试样的O型金属材料

对于加工技术不允许制作成图1或图2所示形状和尺寸试样的金属材料或半成品，请参见附录A指南。

7.5 弹性模量

7.5.1 通用方法

推荐了三种测量方法。如果需要对金属材料的各向异性弹性性能进行鉴定，则应使用拉伸应变方法或弯曲方法。准备两组试样，每组三个，其最长尺寸分别平行和垂直于加工方向。反之，可以使用声学

共振法。

7.5.2 拉应变法

对于测量弹性模量的拉伸应变法，准备三个试样根据 7.3 提供的平均横截面积，A，标距可以确定达到 A 中的标准不确定度小于测量值 2 的精度，这些标本可直接使用。

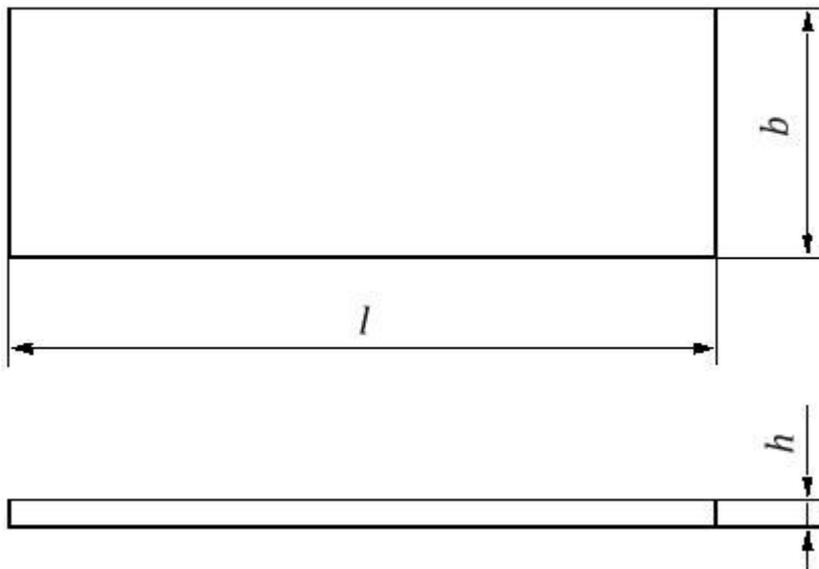
注：有关确定标准不确定度的指南，请参见 ISO/IEC 指南 98-3。

然而，名义上符合 7.3 的试样被发现具有不规则的横截面不能以足够的精度确定，建议将它们加工成平行截面上的均匀截面并用 P1200 湿碳化硅纸完成在按照制造商的说明进行处理之前符合 ISO 6344-1 准备陶瓷贴面，如果这是预期的应用。

注：先前用于重复测量弹性模量的样品随后将给出与没有增加的屈服应力值相比。

7.5.3 弯曲法（三点或四点弯曲）

对于弯曲法，准备三个尺寸约为 34 毫米 x 13 毫米 x 1,5 毫米并研磨，使用符合以下标准的 P1200 湿碳化硅纸完成 ISO 6344-1，以获得符合图 3 的尺寸。



b 宽度=11±1mm

h 厚度=1.2±0.2mm

l 长度=31±1mm

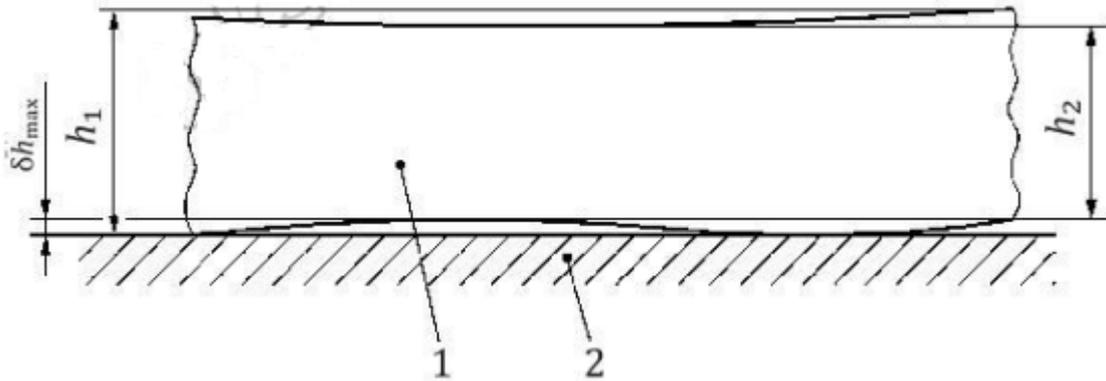
图3 用于弯曲和声共振方法的板试样尺寸

宽面和长边应平整且平行,符合以下标准:

矩形:面和边之间的角度应为(90±1)°。

平面度:内外最小区域参考平面(参见 ISO 12781-1:2011 和图 4)。最大面的间距 Sh_{max} 小于 0.01 毫米。对于长边面,内部和外部最小区域参考平面的间距应小于 0.1 mm。

平行度：最大和最小测量厚度 h_1 和 h_2 （见图 4）应符合，在 0.01 毫米以内。对于长边面，尺寸测量值应在 0.1 毫米以内。



- 1 板
- 2 参考平面
- δh_{\max} 外参考平面和内参考平面的最大分离
- h_1 最大测量厚度
- h_2 最小测量厚度

图 4 声共振法的板试样，参考平面

7.6 密度测量

使用市售包装的材料，若无孔隙，不需进一步处理。

否则，按照制造商提供的使用说明书（见9.2）加工材料，尽可能加工为规则形状的试样（例如：棒状）。对于不规则材料，应选择能看到所有外表面的样品。

7.7 耐腐蚀

制备两个尺寸约为 $34\text{mm} \times 13\text{mm} \times 1.5\text{mm}$ 的矩形板状试样，并按照7.1和7.2的规定进行成型、加工和热处理。根据9.2a)中制造商的规定进行抛光。

如果加工技术或材料本身不允许加工为尺寸约 $34\text{mm} \times 13\text{mm} \times 1.5\text{mm}$ 的矩形板状试样，可制备表面积大约相同（ 10.2cm^2 ）的两个试样。

对于半成品，准备表面积大约相同（ 10.2cm^2 ）的两个试样。这些试样可以不是矩形。

如果产品既可以采用烤瓷饰面，也可以不采用烤瓷饰面，那么就需要准备2套试样，1套根据7.2.3处理，另1套根据7.2.2或7.2.4处理（选择适用项）。

7.8 抗晦暗

按照8.6进行抗晦暗试验时需要制备两个直径（ 10 ± 1 ）mm×厚度（ 0.5 ± 0.1 ）mm的圆片状试样，按照7.1和7.2的步骤进行成型、加工和热处理。如果产品既可以采用烤瓷饰面，也可以不采用烤瓷饰面，那么就需要准备2套试样，1套根据7.2.3处理，另1套根据7.2.2或7.2.4处理（选择适用项）。

7.9 线热膨胀

制备2个棒状或条状试样，试样有一致的横截面和适合于所用膨胀仪的长度，横截面积不大于 30mm^2 。按照7.1和7.2的步骤进行成型、加工和热处理。

8 试验方法

8.1 信息, 说明和标识

目视检查是否符合9和10的要求。

8.2 化学成分

定量分析按照 9.1a) 声明的所有成分。采用一定精度和灵敏度的分析方法测量成分含量, 对含量大于 0.1% (质量分数) 的元素, 精确到 0.1% (质量分数); 对含量大于 0.1% (质量分数) 的镍, 精确到 0.01% (质量分数), 如适用。记录每种成分使用的分析方法。以百分比的方式记录并报告每种成分的质量分数。

定量分析铍、镉和镍[如果镍没有在9.1a) 中列出]。使用有一定精确度和灵敏度的分析方法测量成分含量, 精确到 0.01 % (质量分数)。记录每种成分所使用的分析方法及其在合金中的含量 a% (质量分数)。如果镉和铍的含量小于容许限值 (5.2.2), 并且镍的含量小于 0.1 % (质量分数) (5.2.3), 则报告为“不存在”。

如果检测到未声明的成分[见9.1a)], 并且其浓度大于或等于 1.0% (质量分数), 或检测到有害成分, 则应记录并报告。

如果检测到镍的含量超过 0.1 % (质量分数), 报告其测量值精确至 0.1 % (质量分数)。

8.3 机械性能

8.3.1 仪器

8.3.1.1 千分尺, 测量长度为 25mm, 精度为 0.01mm。

8.3.1.2 力学试验机, 载荷可以达到 10kN (机架和力学传感器), 精确度高于测量值的 1 %, 十字头速度可以达到 2mm / min。使用与试样相匹配的夹具进行拉伸试验。

8.3.1.3 引伸计, 与试样的标距相匹配。精度高于 $1\ \mu\text{m}$ 。

8.3.1.4 测量显微镜, 放大倍数至少为 $10\times$, 测量范围为 25mm, 精度为 0.01mm。

8.3.2 试验步骤

用千分尺 (8.3.1.1) 测量标距内试样的直径, 精确至 0.01mm。用测距显微镜 (8.3.1.4) 测量标距 (精细标记或划线), 精确至 0.02mm。(可以使用其他精度为 0.02mm 或更精确的仪器代替测距显微镜测量标距)。

将试样固定到力学试验机 (8.3.1.2) 上, 十字头以 (1.5 ± 0.5) mm / min 的速度对试样施加拉力直到试样断裂。使用引伸计 (8.3.1.3) 测量超过引伸计预设标距的试样延伸部分, 得到连续记录, 该记录不受试验机的影响。也可以使用更精确的方法测量延伸率, 如激光引伸计。

用不加入放大作用的正常视力检查断裂的试样, 判断试样内、外部有无造成断裂的可见缺陷, 以及断裂点是否位于试样上用于确定标距的标记或划线之间。可以配戴矫正眼镜 (没有放大作用)。如果发现可见缺陷, 或断裂发生在标距以外, 则舍弃试样及其结果。用第二套的试样替换并测试。

将断裂部分再次拼接在一起并使用测距显微镜测量标距, 精确至 0.02 mm。记录此数值。

测试不得超过 12 个试样。

8.4 0.2%规定非比例延伸强度

8.4.1 0.2%规定非比例延伸强度的计算

对每一个试样, 通过力-变形曲线, 确定应变为 0.2% 非比例延伸时所对应的力, 并计算 0.2% 规定非比例延伸强度 $R_{p0.2}$, 计算公式为: 力值除以试样标距内的初始横截面积。也可以不绘制力-变形曲线, 而是通过使用自动设备 (例如: 微处理器) 获得此性能。

测试按照7.3 准备的6个试样的0.2%规定非比例延伸强度（第一试验组）。使用第一套试样中的6个试样，若需要可以测试第二套的部分试样（作为第一组试验舍弃试样的替代试样）。若需要，测试第二套的剩余试样（第二试验组）。

报告所有被测试的且在试验后没有被舍弃的试样的0.2%规定非比例延伸强度。报告结果精确至1MPa。

8.4.2 0.2%规定非比例延伸强度的平均值计算

计算所有被测试的并且在试验后没有被舍弃的试样的0.2%规定非比例延伸强度的平均值。报告结果精确至5MPa。

8.5 断后伸长率

8.5.1 断后伸长率的计算

按照8.3.2试验，计算符合0.2%规定非比例延伸强度要求的试样的断后伸长率。

以试验前后标距读数的差值所占初始标距的百分比作为断后伸长率。记录结果精确至0.1%。

报告所有被测试并且在试验后没有被舍弃的试样的断后伸长率。

8.5.2 断后伸长率平均值的计算

计算所有被测试并且在试验后没有被舍弃的试样的断后伸长率平均值。报告结果精确至1%。

8.6 杨氏模量

8.6.1 杨氏模量的计算

根据引伸计的延伸记录和试验机的应力记录计算杨氏模量。

报告所有被测试并且在试验后没有被舍弃的试样的杨氏模量。报告结果精确至1GPa。

8.6.2 杨氏模量平均值的计算

计算所有被测试并且在试验后没有被舍弃的试样的杨氏模量平均值。报告结果精确至5GPa。

8.8 密度

8.8.1 试样制备

测量金属材料的密度，按照7.3.2制样。

8.8.2 试剂

8.8.2.1 水，符合ISO 3696:1987 的3级水。

8.8.2.2 乙醇或甲醇，分析纯。

8.8.3 仪器

天平、比重瓶或其他合适的容器，其口径及容量应与试样相匹配。

8.8.4 步骤

对于规则形状试样，可以通过精度满足要求的尺寸测量和称重的方法测量密度。

对于不规则形状试样，将试样浸入乙醇或甲醇（8.4.2.2）中，超声清洗2分钟。用水（8.4.2.1）冲洗试样并用无水无油压缩气体吹干。清洗足够的材料以便能有5个样品可以用于测量。用精度合适的仪器（例如，比重瓶，8.4.3.1）和试验步骤，确定5个金属材料样品的密度，精确至0.1g/cm³。

报告平均数值，精确至 $0.1\text{g}/\text{cm}^3$ 。

8.4 耐腐蚀

8.4.1 试样制备

使用按照7.3.3 制备的试样。

8.4.2 试剂

使YY/T 0528-2009中4.1.3 规定的试剂。

8.4.3 仪器

使用YY/T 0528-2009中4.1.4 规定的仪器。水-pH 计的灵敏度为 ± 0.05 pH单位。

8.4.4 试验溶液

试验时根据YY/T 0528-2009中4.1.5的规定准备新鲜的试验溶液。

8.4.5 试验步骤

测量每个试样或样品（7.3.3）的表面积，精确至 0.1cm^2 。

将试样浸入乙醇或甲醇（8.5.2）并在超声波清洗池中清洗2 min。用水（8.4.2.1）冲洗试样并用无水无油压缩空气吹干。然后根据YY/T 0528-2009中4.1.7的试验步骤进行试验。

平行于样品溶液的制备，制备一个空白参照溶液，以确定每种元素在空白溶液中的含量。取第三个玻璃容器并添加与样品溶液使用的溶液量大致同等量的溶液。记录使用的溶液量，精确至 0.1mL 。封闭容器以防挥发。在 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 保持 (7.0 ± 0.1) d。

8.4.6 分析

使用有足够灵敏度的仪器分析方法（例如：AAS 或ICP-OES），定量分析溶液中含有的已声明的元素[见9.1a)]、有害成分（见5.2.1）以及材料化学元素分析（8.2）中发现的含量大于1.0%（质量分数）的其他金属元素。

8.4.7 数据处理

每种金属元素的离子释放量由试验溶液中的该元素的释放量减去参照溶液中的该元素的释放量得到。每种金属元素的单位面积离子释放量，用测得的金属离子释放量除以试样或样品（7.3.3）的表面积得到。报告每种元素的数据单位是“ $\mu\text{g}/\text{cm}^2 \cdot 7\text{d}$ ”，精确至 $1\mu\text{g}/\text{cm}^2 \cdot 7\text{d}$ 。将这些数值相加得到单位面积金属离子释放总量。计算并记录两个试样的平均值。

如果产品既可以用于烤瓷，也可以不用于烤瓷，则分别计算每种条件下的金属离子释放总量，并记录。

8.5 抗晦暗（硫化钠试验）

8.5.1 试剂和设备

8.5.1.1 水合硫化钠，（约35% Na_2S ）， $\text{Na}_2\text{S} \cdot (7-9)\text{H}_2\text{O}$ ，分析纯。

8.5.1.2 水，符合ISO 3696:1987 的2级水。

8.5.1.3 浸泡装置，每分钟将样品浸入试验溶液中10s~15s。

8.5.1.4 乙醇，分析纯。

8.5.2 试验溶液

使用前现配制 $0.1\text{mol}/\text{L}$ 硫化钠水合溶液。将22.3g 水合硫化钠（8.6.1.1）溶于水（8.6.1.2）中，并用水稀释至1000mL。

8.5.3 试样制备

使用根据7.3.5 制备的试样。用树脂分别封固样品，用标准的金相制样法打磨和抛光，用 $1\mu\text{m}$ 的水基抛光膏做最终抛光。不同合金的试样制备使用单独的研磨纸和抛光膏。

将试样在酒精（乙醇）（8.6.1.4）中浸泡并超声清洗2min。用水（8.6.1.2）冲洗样品并用无油无水压缩空气吹干。

8.5.4 试验步骤

取1个按8.6.3 制备的试样，将其固定在浸泡装置中。使用1000mL 溶液并将温度保持在 $(23\pm 2)^\circ\text{C}$ 。每分钟将样品浸入试验溶液中 $10\text{s}\sim 15\text{s}$ ，持续 $(72\pm 1)\text{h}$ 。在 $(24\pm 1)\text{h}$ 和 $(48\pm 1)\text{h}$ 时更换试验溶液。在 $(72\pm 1)\text{h}$ 后从浸泡装置中取出试样。用水（8.6.1.2）彻底冲洗试样，把试样再经乙醇（8.6.1.4）浸泡，取出后用无水无油压缩空气吹干。

注：该试验应在适当的通风橱中进行。

8.5.5 检查

检查时，检查人员应有正常的三基色视觉，可配戴矫正视力（无放大作用）的无色透镜。检查应在光照度至少 1000Lx 和距离不超过 25cm 的条件下进行。比较在溶液中浸泡过的试样表面和未被浸泡的试样表面。用软刷或软布轻轻地刷或擦拭表面，以评价去除试样表面晦暗的难易程度。

8.5.6 结果处理

记录并报告由于在溶液中浸泡而导致的任何颜色和反射率的差别。记录去除试样表面晦暗的容易程度。如果没有颜色改变，或者没有反射率改变，或者两者都没有，这也都应记录并报告。

如果有另外1套经过不同热处理的试样，请重复此试验并分别记录。

根据5.7将结果分类。

8.6 固相线和液相线温度（合金）或熔点（商业用纯金属）

使用冷却曲线方法可以确定合金的固相线和液相线温度或者商业用纯金属的熔点。对于固相线或熔点小于或等于 1200°C 的金属材料，应精确至 $\pm 10^\circ\text{C}$ ；对于固相线或熔点大于 1200°C 的金属材料，应精确至 $\pm 25^\circ\text{C}$ 。

也可以采用具有相同精度的其他标准试验方法。

8.7 线胀系数

使用7.3.4 规定的试样。

用经过校准的膨胀仪测量线热膨胀。

从室温开始，以 $(5\pm 1)^\circ\text{C}/\text{min}$ 的速率加热至 550°C 。并连续记录作为温度函数的膨胀值。

通过线热膨胀 / 温度记录，计算每个试样在 $25^\circ\text{C}\sim 500^\circ\text{C}$ 的线胀系数。

报告两个试样的平均值，单位为 $10^{-6}\cdot\text{K}^{-1}$ ，精确至 $0.1\times 10^{-6}\cdot\text{K}^{-1}$ 。

如果存在，报告与线性行为的偏差。

9 信息和使用说明书

9.1 信息

以下信息应包括在包装随附文件中：

- a) 牙科金属材料的组成：质量分数大于 0.1% 的每种元素都应声明，质量分数大于 1.0% 的每种成分都应注明其质量分数，精确至 0.1% ；

- b) 牙科金属材料的描述，用合适的定义 3.4, 3.6, 3.7, 3.8 及根据 4 的分类：
 - 牙科钴基铸造合金，5 型；
 - 牙科铸造用钛金属，2 型；
 - 用于制作牙科金属烤瓷修复体或作为牙科铸造合金的贵金属合金，3 型；
- c) 0.2%规定非比例延伸强度；
- d) 断后伸长率；
- e) 杨氏模量；
- f) 密度；
- g) 产品具有抗晦暗的声明（见 5.7），若适用；
- h) 液相线和固相线温度或熔点；
- i) 线胀系数，如果产品用于制作金属烤瓷修复体；
- j) 推荐的铸造温度，如果产品作为铸造合金或者金属烤瓷合金；
- k) 推荐的最高烧结温度，如果产品用于制作金属烤瓷修复体；
- l) 推荐的钎焊、熔化焊及其他连接技术；
- m) 推荐的储存条件；
- n) 关于潜在副作用的详细信息并标注“本产品含镍”，如果产品中的镍含量超过 0.1%（质量分数）。

9.2 使用说明书

详细的使用说明书应作为包装随附文件由经销商及制造商提供给采购方。具体内容应包括：

- a) 成型和加工的建议和信息；
- b) 如果金属材料用于制作金属烤瓷修复体，应说明加工条件，并提供与至少一种匹配（指定）的符合 ISO 9693 的陶瓷材料达到满意结合的表面预备的说明；
- c) 如果使用说明书中推荐软化或硬化，应提供热处理说明；
- d) 在研磨时预防粉尘吸入的建议。

10 标识和标签

10.1 标识

铸锭上或坯料上应清楚标明制造商或供应商，以及产品名称或相应缩写（编码）。对于小的或不规则形状（不能直接标记）的金属材料，此要求不适用。此信息应被打印在直接接触金属材料的包装上。

10.2 包装标签

标签或包装的内插页上至少应包括以下信息：

- a) 制造商和 / 或分销商的名称或商标，以及地址；
- b) 金属材料的商品名；
- c) 根据定义 3.4、3.6、3.7、3.8 和 4 的分类，恰当地描述产品的用途，应该与 9.1b) 中的描述相同；
- d) 批号；
- e) 最小净重，单位为克（或千克）；
- f) 如果金属材料中镍含量大于 0.1%（质量分数），应给出符合 YY 0466-2003 中 3.4 条的警告标识（三角形内有一个感叹号）；

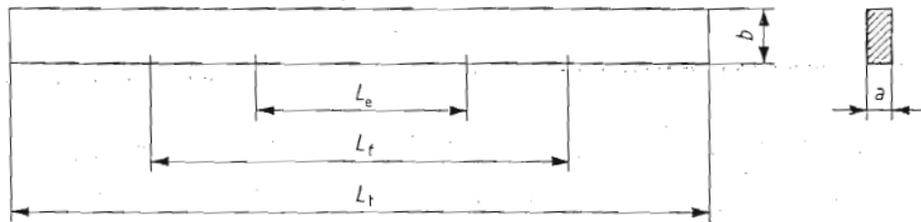
- g) 如果金属材料是装在容器包装中供货，每个包装上都应该有上述信息；包装上标示的最小净重应该是单包装中的重量。

附录 A (资料性附录)

预期使用厚度为 0.1mm~0.5mm 非铸造 O 型金属材料的拉伸试验

A.1 试样制备

A.1.1 形状, 尺寸和允差



注:

- L_t : 总长度, > 50 mm
- L_f : 两支点间的长度, (30 ± 2) mm
- L_e : 引伸计的标距, (15 ± 1) mm
- a : 试样厚度
- b : 试样宽度, (4.0 ± 0.5) mm

图A.1 试样的几何形状及尺寸

厚度 a 根据生产方法 A.1.2、A.1.3 和 A.1.4 而确定。

在两支点之间 (即 L_f 内), 试样的宽度 b 和厚度 a 的最大偏差分别是 0.05mm 和 0.01mm。

A.1.2 用电铸成形法制备试样

按照制造商的使用说明 (见9.2) 用电铸成形法制备厚 0.2mm - 0.3mm 的试样。使用推荐材料 (例如: 石膏, 树脂或包埋材) 制作的模型。去除模型材料, 分离连接材料, 去除导电金属, 并研磨除去任何多余的金属材料。

更换有明显缺陷的试样。

A.1.3 用烧结法制备试样

按照制造商的使用说明书 (见9.2) 用烧结法将试验材料制备成厚度至少为 0.2mm 的一个试样。使用推荐材料 (例如: 耐火包埋材) 制作的模型。去除模型材料, 并研磨除去任何多余的金属材料。

更换有明显缺陷的试样。

A.1.4 用CAD/CAM 技术制备试样

按照制造商的设计和加工说明 (见9.2) 制备厚 (0.3 ± 0.1) mm 的试样。分离用于固定的材料, 并研磨除去任何多余的金属材料。

更换有明显缺陷的试样。

A.2 试样数量

根据A.1 规定的程序，在金属材料推荐使用的每种条件下都需要准备6个能有效测量的试样。

注：可能需要准备一个或多个附加试样，如果6个试样在试验后的检查中有部分被舍弃（见A.3.3）。附加样品的数量是为了使有效测量的试样数量保持为6个。

A.3 试验

A.3.1 试验设备

A.3.1.1 千分尺，精确度高于 $5\ \mu\text{m}$ 。

A.3.1.2 万能力学试验机，根据GB/T 16825.1-2008应为1类。

A.3.1.3 引伸计，根据GB/T 12160-2002 应为1类，精确度高于 $1\ \mu\text{m}$ 。

对 $R_{P0.2}$ 较低的金属材料，推荐使用非接触式引伸计。

A.3.2 试验条件

应根据ISO 6892 进行试验，否则应按如下规定：

- a) 用合适的夹具夹住试样，避免试样出现任何弯曲或者表面出现凹痕；
- b) 应尽全力夹住试样，尽可能使施加的力作用于试样的轴向上。

A.3.3 试验步骤

确定0.2%规定非比例延伸强度 $R_{P0.2}$ 和断后伸长率 $A_{15\text{mm}}$ ，根据A.1 制备试样。试验在制造商推荐的热处理（若适用）加工状态下进行（根据9.2）。

计算两夹头之间自由长度内的初始横截面积 S_0 ，精确至 $\pm 5\%$ 。

在室温环境下进行此试验。

使用引伸计（A.3.1.3）测量试样在引伸计标距内的延伸，得到连续的记录。

将试样安装在试验机（A.3.1.2）上，十字头以 $(1.5 \pm 0.5)\text{mm/min}$ 的速度对试样施加拉力，直到试样断裂。

不使用放大镜，用标准视力检查断裂的试样有无内外部可见缺陷，断裂点是否位于试样的标距之间。可以使用矫正眼镜（无放大作用）。如果发现可见缺陷或断裂发生在标距以外，则舍弃试样及其结果，用替换试样重复试验。

A.3.4 0.2%规定非比例延伸强度（ $R_{P0.2}$ ）和断后伸长率（ $A_{15\text{mm}}$ ）的确定

对于每个试样，从测量得到的力—延伸曲线上确定0.2%非比例延伸所对应的力值并计算 $R_{P0.2}$ ，计算方法是：该力值除以试样的初始横截面积 S_0 。（A3.3）。也可以不绘制力—延伸曲线，而使用自动设备（例如：微处理器）进行试验。

对于每个试样，标距的永久延伸值除以初始引伸计的标距（ L_0 ，见A.1.1）就是 $A_{15\text{mm}}$ 。也可以不使用引伸计的连续记录，而使用自动设备（例如：微处理器）进行试验。或者，如果 L_0 是在试样表面用细铅笔标记，则可以直接测量长度的增加来计算 $A_{15\text{mm}}$ 。

A.3.5 评价

对于每种试验条件下（见9.2）的6个试样，计算每个试样的0.2%规定非比例延伸强度和断后伸长率。然后计算平均值，分别精确至5MPa和0.5%。

A.4 试验报告

试验报告至少应包括下列信息：

- a) 参考本国家标准，即 GB XXXX-XXXX；
- b) 试验材料的标识；
- c) 试样制备的描述；
- d) 试验条件的描述；
- e) 每个试样的0.2%规定非比例延伸强度和断后伸长率及其平均值。

参 考 文 献

- [1] GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验（GB/T 16886.1-2013 ISO 10993-1:2009, IDT）
- [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（YY/T 0268-2008，ISO 7405:2008，NEQ）
- [3] YY 0625 牙科学 正畸产品：正畸丝（ISO 15841:2006,MOD）
- [4] YY 1026-2009 牙科学 汞及银合金粉（ISO 24234: 2004，IDT）
- [5] ISO 9333 牙科学 钎焊材料
-