



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1646—2019/ISO 13116:2014

牙科学 测定材料的 X 射线阻射性 试验方法

Dentistry—Test method for determining radio-opacity of materials

(ISO 13116: 2014, IDT)

2019-10-23 发布

2020-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 测定材料的 X 射线阻射性
试验方法

YY/T 1646—2019/ISO 13116:2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2019 年 12 月第一版

*

书号: 155066 · 2-33845

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准等同采用 ISO 13116:2014《牙科学 测定材料的 X 射线阻射性试验方法》。

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 9937 口腔词汇(ISO 1942, IDT)。

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检验中心、北京大学口腔医院、河北医科大学口腔医院、卡瓦科尔牙科医疗器械(苏州)有限公司。

本标准主要起草人：李媛、林红、张铁军、董福生、曾佳佳、辛俊斌、于美清。

牙科学 测定材料的 X 射线阻射性 试验方法

1 范围

本标准规定了用一种标准铝板作为标准品,以测定材料 X 射线阻射性的试验方法。此方法是设计用于区别具有临床意义水平的 X 射线阻射性,而不考虑影响精度的因素,也不考虑影响 X 射线阻射性的自身因素(诸如背景噪声、X 射线能量、灰度校准和图像增强)。虽然,这些影响因素能够改变 X 射线阻射性的数值,但是不能改变与标准厚度的标准品(例如铝)相比较的对应趋势。本试验可以通过牙科 X 射线机的传统或数字传感技术来完成。

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。

ISO 1942 口腔词汇(Dentistry vocabulary)

ISO 3665 摄影 牙科用口腔射线照相胶片和胶片盒 厂商规范(Photography Intra-oral dental radiographic film and film packets Manufacturer specifications)

3 术语和定义

ISO 1942 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

本标准没有给出 X 射线阻射性合格/不合格的限定值。如果生产厂声称材料具有 X 射线阻射性,可按照条款 7 测试 X 射线阻射性,所获数值应至少等效于适用的产品标准中规定的最小值。

注:铝具有相当于牙本质的阻射性,因此,如果 1 mm 厚材料具有的 X 射线阻射性相当于 1 mm 厚铝的 X 射线阻射性,材料就具有与牙本质相当的 X 射线阻射性。

5 制样

相关产品标准中给出了试样制备过程的详细描述。

注:正常的程序是从一个批次中抽取足量的材料制备一个试样,以完成所述试验。试样通常由零售包装的材料组成。

6 器具

6.1 制备试样的合适模具

适用的产品标准规定了合适模具的详细描述。一般地,用于试验的模具厚度为 0.5 mm~2.5 mm,