

ICS 11.060.10

C33

备案号:

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0914-xxxx

代替YY/T 0914-2015

---

## 牙科学 激光焊接和填充材料

Dentistry—Laser welding and filler materials

(ISO 28319:2018, MOD)

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

---

国家药品监督管理局发布



## 目 录

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	1
4.1 化学成分 .....	1
4.2 生物相容性 .....	2
4.3 激光焊接接头的机械强度（拉伸强度） .....	2
4.4 耐腐蚀性 .....	2
4.5 激光焊接工艺 .....	2
5 取样 .....	3
6 试样制备 .....	3
6.1 总则 .....	3
6.2 拉伸试验试样 .....	3
6.3 腐蚀试验试样 .....	4
7 测量和试验方法 .....	5
7.1 外观检查 .....	5
7.2 化学成分 .....	5
7.3 拉伸试验 .....	5
7.4 静态浸泡试验评价耐腐蚀性 .....	6
8 使用说明书 .....	7
9 标识和标签 .....	7
9.1 标识 .....	7
9.2 标签 .....	7
10 检测报告 .....	7
附录 A（资料性） 激光焊接工艺 .....	8
参考文献 .....	11

## 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》的规则起草。

本文件代替YY/T 0914-2015《牙科学 激光焊接》。与 YY/T 0914-2015相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 参照腐蚀标准 ISO 10271:2011，增加了腐蚀测试方法和测量方法（见7.4）；
- 修改规范性引用文件（见第2章, 2015年版的第2章）；
- 规定了静态腐蚀试验的腐蚀极限（见4.3, 2015年版的4.4）；
- 为了描述激光焊接工艺修订了附录A（删除了2015年版的A.1和A.2）；

本文件修改采用ISO 28319:2018《牙科学 激光焊接和填充材料》。

本文件与 ISO 28319:2018 在技术性差异及其原因如下：

——删除4.2 生物相容性，将生物相容性的表述移到引言。因该条款中无具体项目和要求。

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/TC99）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2015年首次发布为YY/T 0914-2015。
- 本次为第一次修订。

## 引 言

本文件未包括证明无不可接受生物危害的具体定性和定量测试方法,但建议在评估可能的生物学危害时,参考 ISO 10993-1 和 ISO 7405。



# 牙科学 激光焊接和填充材料

## 1 范围

本文件规定了牙科技工室中用于对金属修复体和修复装置进行的激光焊接和所用填充材料的性能要求和试验方法。

本文件还规定了激光焊接中使用填充材料的使用说明书、标记和标签。

## 2 规范性引用文件

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。

YY/T 0466.1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求（ISO 15223-1:2012, IDT）

YY/T 0528-2018 牙科学 金属材料腐蚀试验方法（ISO 10271: 2011, IDT）

ISO 1942 牙科学 名词术语（Dentistry — Vocabulary）

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

ISO 6344-1 涂附磨具用磨料 粒度分析 第1部分：粒度组成（*Coated abrasives — Grain size analysis — Part 1: Grain size distribution test*）

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

ISO 22674:2016 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）

注：GB 17168-2013 牙科学 固定和活动修复用金属材料（ISO 22674-2006, IDT）

## 3 术语和定义

ISO 1942 和 ISO 22674 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

国际标准化组织（ISO）和国际电工委员会（IEC）在以下地址维护用于标准化的术语数据库：

——IEC 电子百科全书：可查阅 <http://www.electropedia.org/>

——ISO 在线浏览平台：可查阅 <https://www.iso.org/obp>

### 3.1

#### 激光焊接 laser welding

利用激光束作为热源，将同类或不同类的金属材料连接起来的方法，该方法通过熔化相接触区域的金属材料，形成共同熔合区，从而使金属结合在一起。焊接过程中可以使用填充材料（焊条），也可以不使用。

### 3.2

## 填充材料 filler material

<激光焊接> 激光焊接（3.1）填充用金属材料。

### 4 要求

#### 4.1 化学成分

##### 4.1.1 被焊接的金属材料

被焊接的金属材料应符合 ISO 22674:2016 中 5.1 和 5.2 的要求。

##### 4.1.2 填充材料

###### 4.1.2.1 化学成分

制造商应给出所有含量大于 1.0%（质量分数）的元素，并声明每一元素的百分含量，精确到 0.1%（质量分数）。

对于含量大于 0.1%（质量分数），小于 1.0%（质量分数）的元素，应标示其名称或元素符号。

###### 4.1.2.2 与标称成分的允差

填充材料中的银或贵金属元素，其含量与制造商使用说明书中标示值的偏差应不大于 0.5%（质量分数）。

填充材料中的其他元素，含量大于 20%（质量分数）的与制造商使用说明书中标示值的偏差应不大于 2%（质量分数）。含量大于 1%，小于 20%（质量分数）的与制造商使用说明书中标示值的偏差应不大于 1%（质量分数）。

##### 4.1.3 填充材料中的有害元素

###### 4.1.3.1 已知有害元素

根据本文件的用途，将镍、镉、铍和铅规定为有害元素。

###### 4.1.3.2 有害元素限量

填充材料中镉、铍和铅的含量应不大于 0.02%（质量分数）。如果填充材料中镍的含量大于 0.1%（质量分数），则测定的百分含量应不大于包装或标签或内插页的标示值。

#### 4.2 激光焊接接头的机械强度（拉伸强度）

若两种被焊接金属的 0.2% 非比例延伸强度大于 350MPa，则激光焊接试样的拉伸强度应不小于 350MPa。

若一种或两种被焊接金属的 0.2% 非比例延伸强度小于 350MPa，则激光焊接试样的拉伸强度应大于两种金属 0.2% 非比例延伸强度中的较低值。

按 7.3 试验。

#### 4.3 耐腐蚀性

##### 4.3.1 静态浸泡试验

焊接同种金属时，7d±1h 内释放的金属离子量应不超过 200 μg·cm<sup>-2</sup>。

被焊接金属和激光焊接的试样应符合 ISO 22674:2016 中 5.7 的要求。按 7.4 试验。

### 4.3.2 腐蚀后的表面特性

使用放大设备目视比较腐蚀前后的试样，激光焊接区附近不应有任何可见的局部腐蚀。按 7.4 试验。

### 4.4 激光焊接工艺

关于激光焊接工艺的具体信息见附录 A。

## 5 取样

使用同一批次的填充材料和同一批次的金属材料。样品量应满足按照 6.1 和 6.2 制备试样的需要，包括制备第二套拉伸试样。另外还要提供样品和包装材料以满足按 9.2 检查的要求。

用激光焊接连接的一种或两种金属材料的 0.2%非比例延伸强度值，可以采用根据 ISO 22674 中的规定测定的检验报告中的数据。如果没有此数据，根据 ISO 22674 中的规定测定其 0.2%非比例延伸强度。

## 6 试样制备

### 6.1 通则

试样由用激光焊接在一起的金属材料构成，焊接时，根据制造商使用说明书可以使用或不使用填充材料。对于要测试的铸造合金使用熔模铸造的“失蜡工艺”制备试样。金属材料的制造商使用说明书中可能会推荐了铸造法以外的其他成型方法来进行激光焊接适用性试验，如果说明书中推荐了这样的方法，那就使用该方法。则用该方法评价用激光焊接金属材料的适用性。按照制造商说明书中有关金属材料的工艺执行，使用焊料时按照制造商说明书中有关焊料的工艺执行，包括必要的辅助手段以及铸造和焊接设备。

应剔除并替换带有肉眼可见缺陷的试样。去除试样上的直浇道、铸造瘤/横浇道、散热口和其他突起。去除表面污染物。

试样应处于与预期用途相同的冶金状态。

如果制造商推荐进行热处理，则根据制造商使用说明书对试样进行热处理后再进行试验。

如果制造商推荐在烤瓷后进行激光焊接，则在激光焊接之前按照 ISO 22674:2016, 7.2.3 的要求规定的工艺对试样进行模拟烤瓷。

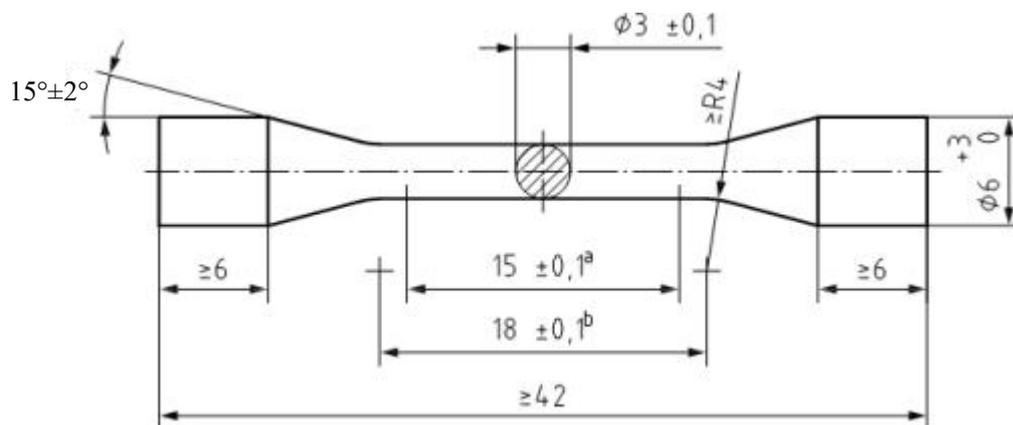
### 6.2 拉伸试验试样

#### 6.2.1 通则

按照图 1 或图 2 的要求，制备 6 个金属试样用于激光焊接。用细齿锯将试样在位于标距中点的位置垂直于试样长轴切开。

剔除并替换带有可见缩松、缺陷或缩孔的试样。

单位为毫米



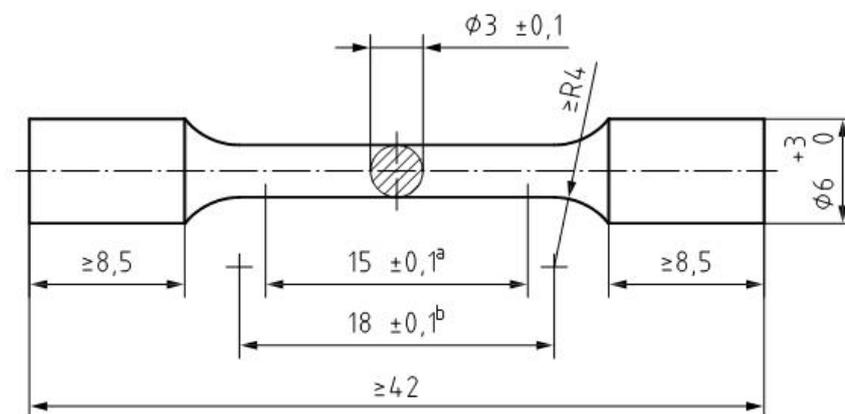
标引序号说明:

a——标距;

b——试样的旋转对称截面。

图1 锥面肩台试样

单位为毫米



标引序号说明:

a——标距;

b——试样的平行截面。

图2 圆弧面肩台试样

### 6.2.2 步骤

用包埋材料或刚性夹具支撑试样，使试样的断端切面对齐。如果用激光焊接两种不同的金属材料，则分别用其中一种材料焊接两半试样。如果使用推荐的焊料，需按照制造商的说明书进行操作（见条款8）。

按照使用说明书使用激光焊接装置焊接试样。

激光焊接后，确保每个拉伸试样的直径在图 1 或图 2 要求的公差范围之内，且旋转时，无可见的径向跳动。

### 6.3 腐蚀试验试样

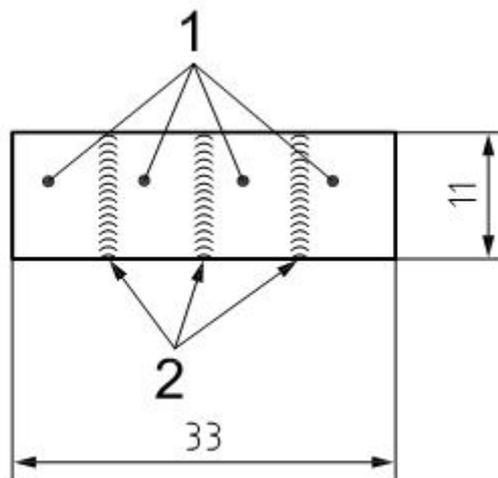
#### 6.3.1 通则

按照 YY/T 0528-2018 的 4.1.6 制作用于制备试样的样片。

制备 2 个尺寸为 33mm×11mm×1mm 的试样（见图 3），用于激光焊接接头的腐蚀测试。

将每个要被焊接的金属材料样片切成四个窄条（每个窄条的尺寸为 11mm×8.25mm）。试样切割后，按照金属材料制造商的使用说明书用激光焊接的方式连接起来进行测试（可以是 AAAA 或 ABAB，A=材料 1；B=材料 2）。激光焊接后，使用标准金相处理工艺，将试样所有表面磨除至少 0.1mm。最终再用符合 GB/T 9258.1-2000 的 P1200 碳化硅砂纸湿磨一遍。制备同一个焊接试样时单独使用同一张砂纸。

单位为毫米  
所有公差为±2 毫米



标引序号说明：

1——金属样片；

2——激光焊缝。

图 3 腐蚀试验试样，由四个用激光焊接在一起的金属样片组成

#### 6.3.2 焊缝的几何形状

允许使用的焊缝几何形状有四种：V 型焊缝，I 型焊缝，X 型焊缝，Y 型焊缝，如图 4-图 7 所示。焊缝前面的字母 V, I, X, Y 用来描述焊缝的几何形状。

根据推荐的焊缝几何形状准备样片的末端。

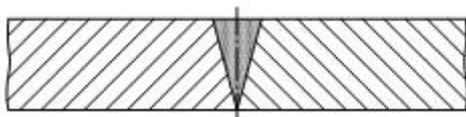


图 4 V 型焊缝

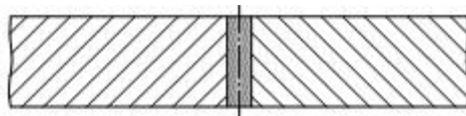


图 5 I 型焊缝

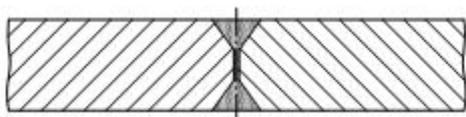


图 6 X 型焊缝



图 7 Y 型焊缝

## 7 测量和试验方法

### 7.1 外观检查

在测试试样的抗拉强度或耐腐蚀性之前，目视检查所有焊缝是否存在裂纹、孔洞(空洞)，缺乏侧壁熔合的缺陷，焊点是否均匀充分的重叠。记录并报告这些观察结果。

目视检查，应符合条款 8 和条款 9 的要求。

### 7.2 化学成分

使用灵敏度适合于元素浓度及其允差规定值或允许极限的分析方法，确定填充材料的组成。

### 7.3 拉伸试验

#### 7.3.1 通则

按照 ISO 22674 对按 6.2 制备的 6 个试样进行拉伸强度测试。在力学试验机上，以  $(1.5 \pm 0.5)$  mm/min 的十字头速度对试样进行加载直到试样断裂。

通过载荷-变形曲线得到断裂时的拉伸力，除以试样的原始横截面积，计算得到断裂强度。

#### 7.3.2 拉伸试验结果评价

如果 4 个、5 个或 6 个试样的测试结果大于 4.2 给出的最小值，则激光焊接接头符合本文件中拉伸强度的要求。

如果 2 个或更少试样的测试结果符合 4.2 给出的最小值要求，则激光焊接接头不符合本文件中拉伸强度的要求。

如果 3 个试样的测试结果符合 4.2 给出的最小值要求，则用第二套 6 个试样重新试验。

如果第二次试验中，5个或6个试样的测试结果大于4.2给出的最小值，则激光焊接接头符合本文件中拉伸强度的要求。

如果第二次试验中，4个或更少试样的测试结果符合4.2给出的最小值要求，则激光焊接接头不符合本文件中拉伸强度的要求。

### 7.3.3 计算拉伸强度

用第一次试验得到的4个、5个或6个符合4.2的值，或者，用第一次试验得到的3个加上第二次试验得到的5个或6个符合4.2的值以平均值的形式计算拉伸强度。拉伸强度结果精确到5MPa。

## 7.4 静态浸泡试验评价耐腐蚀性

### 7.4.1 试剂

使用符合YY/T 0528-2018中4.1.3的试剂。

### 7.4.2 器具

使用符合YY/T 0528-2018中4.1.4的器具，pH计的精度 $\pm 0.05$ pH单位。

### 7.4.3 试验溶液

每次试验按照YY/T 0528-2018中4.1.5制备新鲜的溶液。

### 7.4.4 试验步骤

测量每个试样的表面积，精确到 $0.1\text{ cm}^2$ 。将试样浸入乙醇或甲醇中超声清洗2min。

用水清洗试样，然后使用无油无水的压缩空气将试样吹干。将每个试样单独放在一个硼硅玻璃容器中，按照YY/T 0528-2018中4.1.7的步骤进行试验。

按照YY/T 0528-2018中4.1.7的描述用另外的容器盛放参比溶液，作为对照。

记录溶液的pH值。按照每 $1\text{ cm}^2$ 试样表面积加入1ml溶液的比例，向每一个容器内加入溶液，并且完全浸没试样。记录溶液的体积，精确到0.1ml。封闭容器，避免溶液蒸发。保持 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 环境 $7\text{d} \pm 1\text{h}$ ，取出试样，记录残留溶液的pH值。

### 7.4.5 结果分析

按照ISO 22674中4.1.8的规定定量分析每个试验溶液中8 a)规定的填充材料的成分和被焊接金属材料的成分。另外，还要分析镍、镉、铍和铅。

### 7.4.6 显微观察

使用至少10倍得放大镜对经过按照7.4.4的步骤进行腐蚀试验前后的激光焊接接头进行显微观察。使用合适的显微摄影技术记录激光焊接接头的表面。

### 7.4.7 报告

描述所用的分析方法和所有被测元素的检出限。以 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 为单位分别记录每个试验溶液中检测到的所有元素的浸出量。计算每个试验溶液中浸出离子的总量，报告平均值。

## 8 使用说明书

用于激光焊接的填充材料（焊条）的使用说明书中应至少包括下列有关激光焊接应用和工艺的信息：

- a) 所有含量大于 1.0%（质量分数）的合金元素都应定量标明其含量；所有含量为 0.1%~1.0%的合金元素，应标明名称或元素符号；
- b) 如果填充材料中含有大于 0.1%（质量分数）的镍，关于其潜在不良反应的充分详细信息，并加注文字：“本产品含镍。”；
- c) 就吸入金属尘埃可能对健康造成危害的一般警示；
- d) 制备和加工说明；
- e) 建议与填充材料一起使用的金属材料和/或组合。

## 9 标识和标签

### 9.1 标识

填充材料的直接包装上应清楚地标明制造商和材料。

### 9.2 标签

包装上的标签或说明书至少应标明下列信息：

- a) 制造商或授权代表的名称和/或商标和地址；
- b) 填充材料的名称或商品名；
- c) 批号；
- d) 最小净重，单位为 g；
- e) 所有含量大于 1.0%（质量分数）的合金元素都应定量标明其含量；所有含量为 0.1%~1.0%的合金元素，应标明名称或元素符号；
- f) 如果填充材料中含有大于 0.1%（质量分数）的镍[见 8b) ]，按照 YY/T 0466.1-2016 表 1 标注警告的标识（一个带感叹号的三角形标识）。

## 10 检测报告

- a) 为了记录金属材料用于激光焊接时的适用性，应准备本文件中的试验报告。测试报告应至少包含以下信息：
- b) 焊接的金属材料的批号和填充材料的批号；
- c) 用于测试拉伸强度和腐蚀的焊缝几何形状；
- d) 填充材料（若使用）；
- e) 使用的激光焊接设备；
- f) 激光焊接的参数设置(脉冲能量、电流、脉冲长度、频率、焦点设置、保护气)；
- g) 报告按照条款 7 测定的拉伸强度和腐蚀试验的结果；
- h) 实验室名称。

**附 录 A**  
**(资料性)**  
**激光焊接工艺**

### A.1 焊接车间和设备

所用的激光焊接装置适合即将开展的焊接工作。

宜以氩气作为焊接的保护气[符合 ISO 14175 要求的 I 组氩气, 代码 No. 1 (纯度 $\geq$ 99.99%)].

通过对激光焊接装置的合理设置(例如: 脉冲电压和脉宽), 使焊接能量和性能可控。

需要一台能够防止激光照射到观察者的眼睛的显微镜, 其放大倍数不小于 10 倍。

### A.2 保护装置和安全措施

#### A.2.1 通则

在焊接过程中, 所有规定的保护装置均应到位, 并应遵守所需的保护措施。

#### A.2.2 激光辐射的个人防护

定期检查激光辐射屏蔽物(比如遮板)的功能和有效性。

#### A.2.3 粉尘和废气的个人防护

可用的排气系统应到位并进行充分维护。

### A.3 维护和运转状态

#### A.3.1 焊接设备的维护

焊接设备应按照激光制造商的使用说明定期维护。维护应记录在案。

#### A.3.2 运转状态

在焊接之前检查激光焊接装置的运转状态。

### A.4 材料的选择

选择合适的材料。所用材料的组合, 包括添加剂, 应符合本文件规定的激光焊接的适用性要求。

### A.5 连接技术

根据预期用途选用推荐的接头几何形状。

### A.6 检查焊接结果

检查焊接结果, 焊接结果应具有所有的质量和安全特性。

### A.7 激光焊接装置的运转状态

#### A.7.1 通则

根据激光制造商的说明书检查焊接参数的可调性。

#### A.7.2 肉眼检查

激光焊接装置的所有功能显示器应显示全面工作状态。

释放并调整保护气的输送, 操作压力可能需要重新调整。

用合适的玻璃清洁剂清除护目镜上任何妨碍观察的覆盖物。

#### A.7.3 工作显微镜的设置

带有十字线的目镜宜准确聚焦。

通过垂直方向的反复调节(比如移动升降台), 将工件表面移动到聚焦面。目镜聚焦到该平面上。

#### A.7.4 激光束的检查

通过黑色的感光纸检查激光束。将感光纸铺平, 放在焊接室底部的正确位置上。采用供

应商提供的规定范围的中等能量和时间参数，发射一个试验光束，使感光纸的表面烧焦。消失的感光层宜呈圆形并且完整。可以允许消失区域有一些小瑕疵。

#### A.7.5 保护气区域的设置

设备所用保护气，带有可调节的保护气输送装置，应直接均匀地流经焊接区域。

保护气气流应符合激光焊接装置制造商的使用说明书。

#### A.7.6 焊接参数的设置和控制

一旦激光装置的焊接参数设置完毕，应通过反复烧入同一叠纸的相邻焊点的深度来记录这些参数。这样，可以通过在同一叠纸上已储存的数据来检查焊接参数。

#### A.7.7 焊接参数的优化

考虑到焊接条件的改变，焊接参数宜按下列方式进行优化：

- a) 焊接测试宜精确地在聚焦面上进行（比如：手动升降平台）；
- b) 通过预试验确定和调整焊接参数，焊接参数根据焊接任务和被焊接材料确定。

注：在合金片用激光焊点熔合形成的焊缝破裂后，记录所用焊接参数的熔深和熔化区域外径。破裂处的表面应无可见的空隙，（管）孔洞和裂纹。目视检查可在激光设备的工作显微镜下进行。

#### A.8 焊接结果的显微镜检查

焊接开始前和结束后用工作显微镜对焊接结果进行外部检查，以发现或排除下列缺陷：  
(按照 ISO 6520-1 分组)：

- a) 裂纹；
- b) 孔洞（空隙）；
- c) 侧壁未熔合缺陷；
- d) 外形变化/几何形状误差(偏心率)；
- e) 其他缺陷。

焊接点应均匀地搭接，重叠率至少为 70 %。

根据设计的结合点检查焊接点的位置是否适当

对不足予以矫正。如果确认不能矫正，则焊接工作失败。

#### A.9 适合性

在模型上检查是否满足牙科所需的适合性。

## 参 考 文 献

[1] ISO 6520-1 Welding and allied processes — Classification of geometric imperfections in metallic materials — Part 1: Fusion welding

[2] ISO 7405 Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry

[3] ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

[4] ISO 14175 Welding consumables — Gases and gas mixtures for fusion welding and allied processes

