



中华人民共和国医药行业标准

YY 0621.1—2016/ISO 9693-1:2012
代替 YY 0621—2008

牙科学 匹配性试验 第 1 部分：金属-陶瓷体系

Dentistry—Compatibility testing—
Part 1: Metal-ceramic systems

(ISO 9693-1:2012, IDT)

2016-01-26 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

YY 0621《牙科学 匹配性试验》分为两个部分：

——第1部分：金属-陶瓷体系；

——第2部分：陶瓷-陶瓷体系。

本部分为 YY 0621 的第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分部分代替 YY 0621—2008《牙科金属烤瓷修复体系》。

本部分与 YY 0621—2008 相比主要变化及原因如下：

YY 0621—2008《牙科金属烤瓷修复体系》中有关牙科金属和牙科陶瓷材料的内容，已经分别依据 ISO 22674 和 ISO 6872 转化为 GB 17168—2013《牙科学 固定和活动修复体及牙科器具用金属材料》和 GB 30367—2013《牙科学 陶瓷材料》，本标准的本部分仅保留了 YY 0621—2008 中的金属-陶瓷匹配性的内容。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 9693-1:2012《牙科学 匹配性试验 第1部分：金属-陶瓷体系》。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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。

本部分负责起草单位：国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心、南京医科大学口腔医学院。

本部分主要起草人：白伟、林红、孙志辉、郑刚、陈亚明。

本部分的历次发布情况为：

——YY 0621—2008。

引 言

本部分涉及的牙科金属材料 and 陶瓷适用于制作牙科金属-陶瓷修复体。金属材料的要求由 GB 17168 给出,陶瓷材料的要求由 GB 30367 给出。

牙科学 匹配性试验

第 1 部分:金属-陶瓷体系

1 范围

YY 0621 的本部分规定了通过测试牙科修复用金属和陶瓷材料的复合结构,确定二者匹配性的试验方法。

本部分的性能要求适用于结合在一起使用的金属和陶瓷材料,而不适用于单独使用的金属或陶瓷材料。

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(包括所有的修订单)适用于本文件。

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

GB 30367—2013 牙科学 陶瓷材料(ISO 6872:2008, IDT)

ISO 1942 牙科学 口腔词汇(Dentistry—Vocabulary)

3 术语及定义

ISO 1942、GB 30367 和 GB 17168 中界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 生物相容性

本部分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,参考 ISO 10993-1 和 ISO 7405。

4.2 金属-陶瓷体系的性能

金属材料与至少一种指定陶瓷材料的剥离/萌生裂纹强度应大于 25 MPa。陶瓷材料与至少一种指定金属材料的剥离/萌生裂纹强度应大于 25 MPa。

试验按 6.4 进行。

5 取样

5.1 金属材料

样品量应足够,以满足 6.4.2 进行试验制备试样的需要。所取样品应是同一批次、未使用过的金属材料。

YY 0621.1—2016/ISO 9693-1:2012

5.2 陶瓷材料

样品(见 6.4.2)应足够,以能满足按本部分进行必要试验的需要。若遮色底瓷、牙本质瓷和牙釉质瓷分别有不同的色泽,则各种瓷分别取等量不同色泽样品的混合物进行试验。

6 试验方法

6.1 线胀系数

6.1.1 陶瓷材料

陶瓷材料的试验方法应按 GB 30367—2013 中 7.4 进行。

6.1.2 金属材料

金属材料的试验方法应按 GB 17168—2013 中 8.8 进行。

6.2 玻璃转化温度

玻璃转化温度的试验方法应按 GB 30367—2013 中 7.5 进行。

6.3 杨氏模量

杨氏模量的试验方法应按 GB 17168—2013 中 5.4.4 进行。

6.4 金属-陶瓷结合特性(Schwickerath 裂纹萌生试验)

6.4.1 设备

用于三点弯曲的弯曲强度试验机:两支点间的跨距为 20 mm,十字头速率 (1.5 ± 0.5) mm/min。支点和压头刃口的曲率半径为 1.0 mm。

6.4.2 试样制备

按厂家提供的制作金属-陶瓷修复体的金属基体的加工程序说明书制备 6 个合金/金属试样,尺寸为 (25 ± 1) mm \times (3 ± 0.1) mm \times (0.5 ± 0.05) mm。按厂家说明书对试样进行预处理(如清洁、喷砂、氧化)。

将陶瓷烧结到金属试样上之前,按厂家说明书的推荐校准陶瓷炉,并试烧结陶瓷材料,以获得合适的遮色底瓷和牙本质瓷的烧结程度和表面光泽度。必要时,调整烧结温度和保温时间。

按厂家说明书,将遮色底瓷对称地涂覆在每个 3 mm 宽金属试样的一侧表面上,遮色底瓷长 (8 ± 0.1) mm。

在每个试样上再涂覆牙本质瓷,使烧结后陶瓷的总厚度为 (1.1 ± 0.1) mm(见图 1)。陶瓷层的形状为长方形。

若需要,再添加牙本质瓷以获得所需要的厚度和形状,再次烧结。用砂片仔细修整长方形瓷的外形。必要时,从金属片的侧面去除陶瓷。

按厂家说明书对每个试样进行上釉烧结。

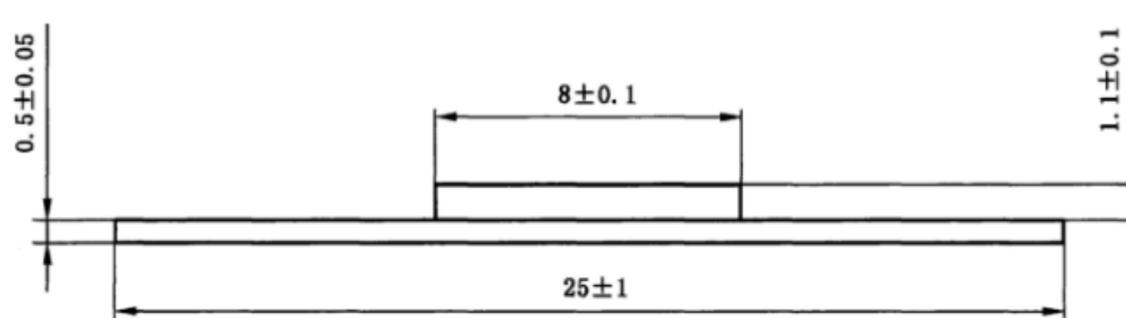


图 1 金属-陶瓷试样示意图

6.4.3 试验步骤

6.4.3.1 总则

将烧结完成的试样放在弯曲试验机上[两支点间距离(20 ± 0.1) mm, 压头刃口曲率半径(1.0 ± 0.1) mm], 试样的陶瓷面对称地位于加荷面的反面。以(1.5 ± 0.5) mm/min 的恒定速率施力, 记录力值, 直至破坏。测量 6 个试样中从每个试样的陶瓷层的一端发生剥离时的断裂力 F_{fail} (N)。若试样破坏是源于陶瓷层中间开裂, 则应替换该试样, 直至完成 6 个合适试样的测试。

6.4.3.2 结果评价

剥离/萌生裂纹强度 τ_b 由下式计算:

$$\tau_b = k \cdot F_{fail}$$

断裂力 F_{fail} 必须乘以系数 k 。系数 k 可从图 2 中读取。系数 k 是试样的金属基体的厚度 d_M (0.5 ± 0.05) mm 和所用金属材料的杨氏模量 E_M (由 GB 17168—2013 测得) 的函数。

为了读取相应厚度 d_M 的系数 k 值, 首先选取对应 E_M 值的曲线, 然后从选取的曲线上读取厚度 d_M 对应的系数 k 值。

若 6 个试样中有 4 个或 4 个以上的试样符合要求, 则金属-陶瓷体系该项试验合格。若 2 个或 2 个以下试样符合要求, 则金属-陶瓷体系该项试验不合格。若 3 个试样符合要求, 则重新制备 6 个试样再次进行试验。若重新试验中符合要求的试样为 5 个或 6 个, 则金属-陶瓷体系该项试验合格。

6.4.4 其他可选方法

6.4.4.1 总则

剥离/萌生裂纹强度 τ_b 也可按图 3 的流程图编程计算得出。

6.4.4.2 结果评价

若 6 个试样中有 4 个或 4 个以上的试样(66%), 符合 4.2 的要求, 则金属-陶瓷体系该项试验合格。若 2 个或 2 个以下试样符合要求, 则金属-陶瓷体系该项试验不合格。若 3 个试样符合要求, 则重新制备 6 个试样再次进行试验。若重新试验中符合要求的试样为 5 个或 6 个时, 则金属-陶瓷体系该项试验合格。

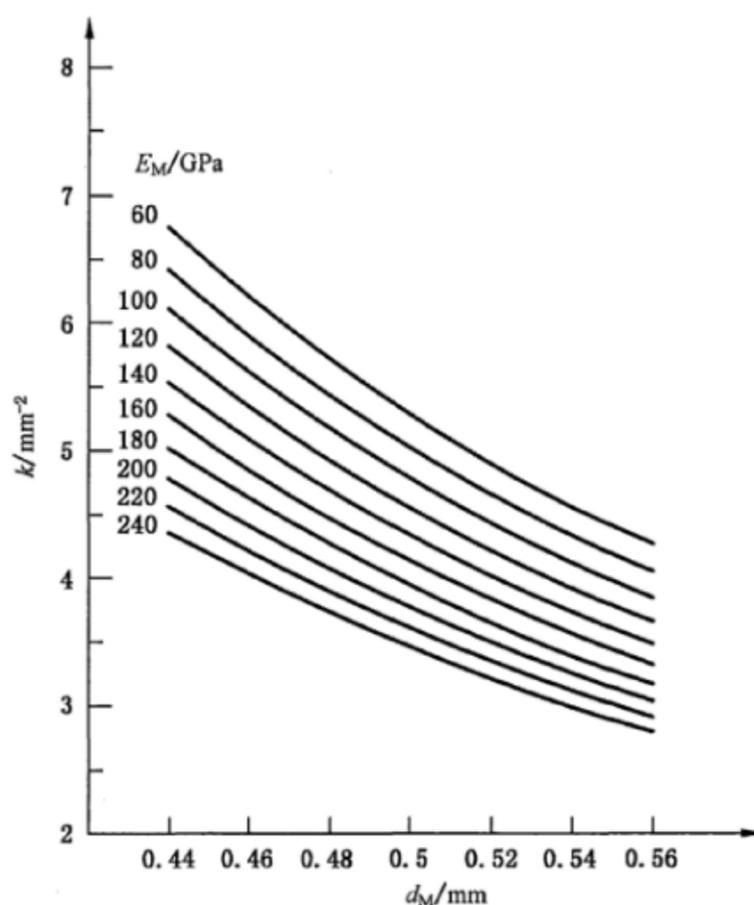


图 2 确定系数 k 的曲线, 系数 k 是金属基体的厚度 d_M 和金属材料的杨氏模量 E_M 的函数

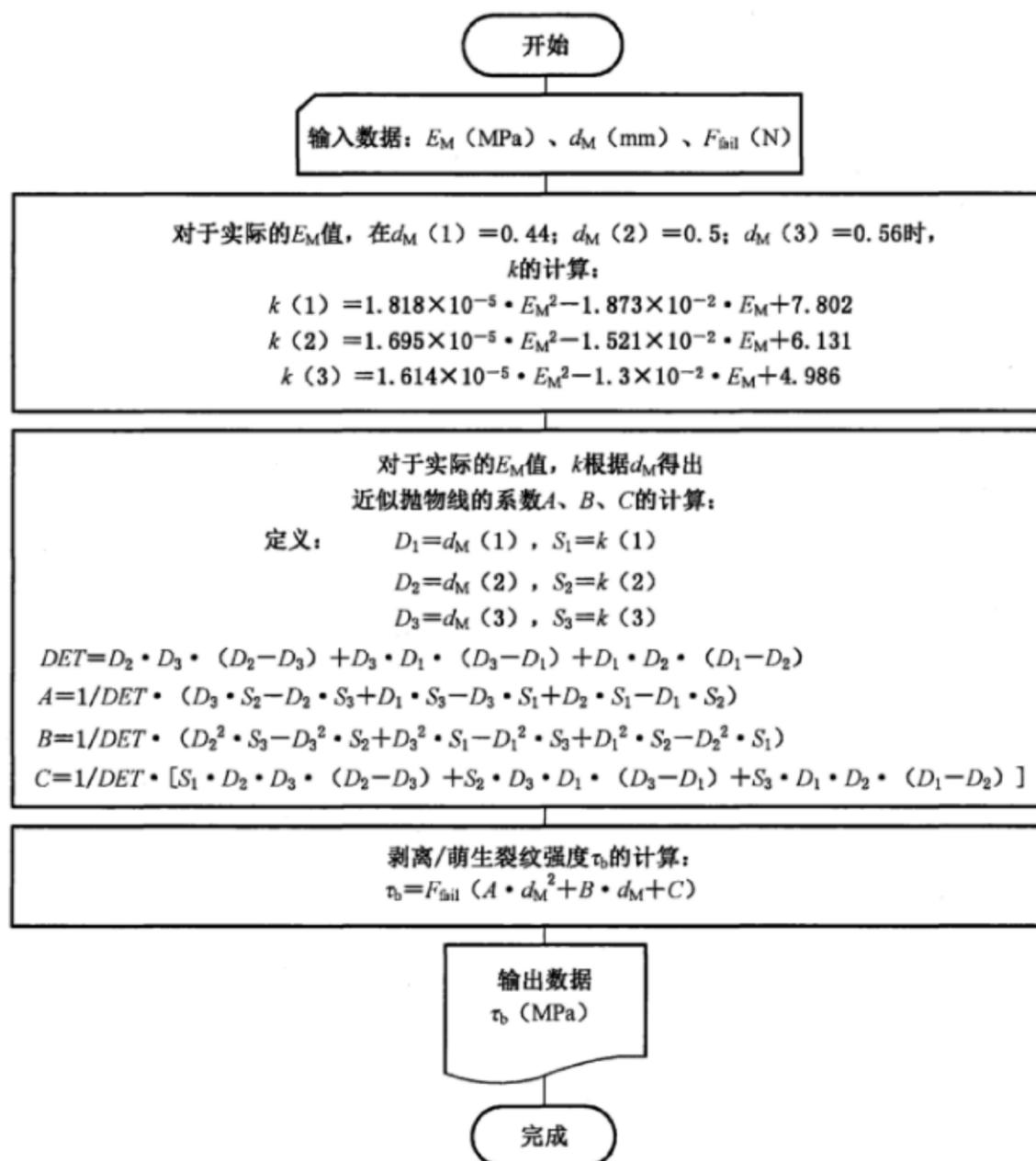


图 3 剥离/萌生裂纹强度值计算流程图

7 试验报告

试验报告至少应包括以下信息：

- a) 被测材料；
- b) 由试验得出的剥离/萌生裂纹强度,MPa；
- c) 被测材料的线胀系数；
- d) 已测得的陶瓷玻璃化转变温度；
- e) 实验室的名称及其负责人的姓名；
- f) 试验日期和负责人签字。

YY 0621.1—2016/ISO 9693-1:2012

参 考 文 献

- [1] GB/T 228.1—2010 金属材料 拉伸试验 第1部分:室温试验方法(ISO 6892-1:2009, MOD)
 - [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
-

