



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0621—2008

---

## 牙科金属 烤瓷修复体系

Metal-ceramic dental restorative systems

(ISO 9693:1999, MOD)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性的。

本标准修改采用 ISO 9693:1999《牙科金属 烤瓷修复体系》和 ISO 9693:2005《牙科金属 烤瓷修复体系》及修改单 1)。并将涉及 ISO 6872:1995《牙科陶瓷》和 ISO 6872:1995/Amd. 1:1997《牙科陶瓷 修改单 1》的部分内容转化为本标准内容。

本标准涉及的金属材料和陶瓷适用于制作牙科金属烤瓷修复体。

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 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》。

本标准依据 ISO 9693:1999 重新起草。与 ISO 9693:1999 的技术性差异已编入正文中,并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线标识。

本标准与 ISO 9693:1999 主要差异和原因如下:

- 按照“规范性引用文件在标准中被规范性引用”的原则,由于已将 ISO 6872:1995 和 ISO 6872:1995/Amd. 1:1997 标准的相关内容直接转换为本标准的内容,故本标准未将其列入规范性引用文件;
- 删除“规范性引用文件”中“ISO 3696:1987”。并在本标准中以“蒸馏水或去离子水”替代“ISO 3696:1987”中被引用的“2 级水”。因技术上是可行的;
- 在“规范性引用文件”中增加我国标准如下:
  - GB/T 1423—1996 贵金属及其合金密度的测试方法;
  - GB/T 3621—2007 钛和钛合金板材;
  - GB/T 3622—1999 钛和钛合金带、箔材;
  - GB/T 2965—2007 钛和钛合金棒材;
- 4.1.1 增加钛材的国家标准, GB/T 3621—2007(板)、GB/T 3622—1999(带、箔)或 GB/T 2965—2007(棒);
- 4.1.2 将引用 ISO 6872:1995 和 ISO 6872:1995/Amd. 1:1997 标准的相关内容改为转换成本标准的内容;
- 4.1.2.2 取消陶瓷的放射性检测内容;
- 4.2 生物相容性改为:参见 YY/T 0268;
- 5.2 增加“生物性能试样,按临床使用状况进行制备和试验。”提高可操作性;
- 6.1.2.1 金属机械性能试样,图 1 和图 2 修改采用国际标准的设计,试样两端带螺纹;
- 增加了 6.1.4 密度的测试方法,提高可操作性;
- 6.2.2 陶瓷的挠曲强度试验:采用了 ISO 6872 中两种方法中的一种;
- 删除国际标准的 6.3.3.5;
- 8.2 增加“中文标志应符合国家法律法规的规定”。

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归口。

本标准负责起草单位: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。

本标准参加起草单位:有研亿金新材料股份有限公司。

本标准主要起草人: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:林红、郑刚、孙志辉、白伟。有研亿金新材料股份有限公司:冯景苏。

# 牙科金属 烤瓷修复体系

## 1 范围

本标准对用于制作牙科金属-烤瓷修复体的牙科金属材料(用铸造法或加工法制作)和陶瓷的性能要求和试验方法进行了规定,也对金属-烤瓷复合体的性能要求和试验方法进行了规定。

本标准的性能要求适用于结合在一起使用的金属材料和陶瓷,而不适用于单独使用的金属材料或陶瓷。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 228—2002 金属材料 室温拉伸试验方法(eqv ISO 6892:1998)

GB/T 1423—1996 贵金属及其合金密度的测试方法

GB/T 2965—2007 钛和钛合金棒材

GB/T 3621—2007 钛和钛合金板材

GB/T 3622—1999 钛和钛合金带、箔材

ASTM B 265-03 钛和钛合金片、带和板的标准规范

ASTM B 348-03 钛和钛合金片棒和坯料的标准规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**合金/金属处理 alloy/metal conditioning**

为提高陶瓷与金属的结合而处理金属基体的工序。

### 3.2

**涂层 coating agent**

粘结剂 bonding agent

覆盖于金属基体上并在适当的时间-温度条件下烧结,以改进美观并提高陶瓷与有涂层的金属表面结合的物质。

注:这些物质可以是电镀涂层或含有陶瓷和/或合金颗粒的试剂。

### 3.3

**牙本质瓷 dental dentine ceramic**

轻微半透明的着色的牙科陶瓷,用于形成金属-烤瓷修复体中陶瓷部分的主要形状和基本色泽。

### 3.4

**牙釉质瓷 dental enamel ceramic**

半透明,轻微着色的牙科陶瓷,用于牙本质瓷核或牙本质瓷基底的表面,模拟天然牙釉质。

### 3.5

**烧结程序 firing schedule**

即温度-时间循环,规定了起始温度,处于起始温度的时间范围(如果有),加热速率,最终温度,处于