



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和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。