

# 编制说明

## 一、工作简况

根据 2023 年 5 月 24 日国家药监局综合司关于印发 2023 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知----药监综械注(2023)47 号[2010]87 号文件,计划项目编号为 N2023015-Q-bd,由北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心主要负责起草制定《牙科学 金属-陶瓷和陶瓷-陶瓷体系的匹配性试验》医药行业标准,参与起草单位为辽宁爱尔创生物材料有限公司。

为完成标准起草任务,起草单位在翻译 ISO 9693: 2019 (Dentistry- Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems) 的基础上,通过参加口腔器械展览会,调研国内外产品实际情况。最终完成了《牙科学 金属-陶瓷和陶瓷-陶瓷体系的匹配性试验》医药行业标准的征求意见稿。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容

- 1、本标准的制定在编写格式上符合国家标准 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分: 标准的结构和编写》的规定要求。
- 2、本标准修改采用 ISO 9693: 2019《牙科学 金属-陶瓷和陶瓷-陶瓷体系匹配性试验》(Dentistry- Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems)。(英文版)。

## 三、本标准与 YY/T0621.1-2016 和 YY/T0621.2-2020 的差异

YY/T0621.1-2016《牙科学 匹配性试验 第 1 部分: 金属-陶瓷体系》(ISO 9693-1: 2012, IDT) 和 YY/T0621.2-2020《牙科学 匹配性试验 第 2 部分: 陶瓷-陶瓷体系》(ISO 9693-2: 2016, IDT) 是现行有效的有关口腔修复用金属-陶瓷和陶瓷-陶瓷匹配性的标准。

本文件仅关注饰面瓷烧制到金属或陶瓷基底材料的匹配性。无论是金属基底还是陶瓷基底上的牙科饰面瓷本身的测试,已经包含在 ISO 6872 中。ISO 6872 已经转化为 GB 30367《牙科学 陶瓷材料》;某些条款适用于所有材料(例如线胀系数的测量)。

本标准删除并替代了上述两项标准,并进行了技术性修改。除生物相容性外,这些差异是因 ISO 9693:2019 的变化而导致。本标准与 YY/T0621.1-2016 和 YY/T0621.2-2020 主要区别如下:

1、将 4.1 生物相容性移到引言。(见引言,ISO 9693:2019 中 4.1,YY 0621.1-2018 的 4.1,YY 0621.2-2020 的 4.1)

2、因 4.1 的删除,第四章仅剩物理性能要求,因此将“4.2 要求”改为“4 要求”,其下所有序号依次变化。

3、4.2 增加注:将线胀系数的测量值与制造商声称值进行比较可以作为质量控制的一种手段,但这些值不能保证陶瓷或金属基底与饰面瓷是匹配的。

4、4.3 中增加注:根据 6.4,剥离试验仅适用于拉伸弹性模量 $\leq 250$  GPa 的材料。因此排除了一些坚硬的陶瓷材料,如氧化铝(见 ISO 9693:2019 中 4.2.3.2,YY 0621.1-2016 的

4.2, YY 0621.2-2000 的 4.2.3);

5、4.4 中增加了对金属陶瓷体系进行热冲击试验的新要求,可以依据两个方法之一进行试验(见 ISO 9693:2019 中 4.2.4)

6、5.3 饰面瓷 对多种颜色/色调产品,采用最常用的颜色/色调(的饰面瓷)进行试验。所有被试样品均应来自同一批次。(见 ISO 9693:2019 中 5.3, YY 0621.2-2016 的 5.2);

代替了原 YY/T 0621.1-2016 的 5.2 陶瓷材料: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;

7、6.4.1.1 弯曲强度试验机 增加细节描述:支点和压头刃口……,并应由硬度大于 40 HR(洛氏 C 级)的硬化钢或其他硬质材料制成,表面光滑,粗糙度小于 0.5  $\mu\text{m Ra}$ 。

8、6.4.3.1 增加:失效标准是力突然下降 5% 或更多。

9、6.5.4.2 b) 将网篮放入加热炉中使试样加热到 80℃,并保持至少 10min。这个过程不计为热冲击。

代替了:80℃是起始温度。在整个试验过程中,炉的温度会不断升高直至试样出现裂纹[与 d) 和 e) 比较]。(YY/T 0621.2\_2020 6.4.3.3b);

10、7g) 3) 有多少试样是在哪个温差下失效(以及经过多少次热冲击);

代替了:不同温度下,出现裂纹的试样数量(和热冲击次数)(YY/T 0621.2\_2020 7f 3))。

#### 四、本标准与 ISO 的差异

本文件使用翻译法修改采用 ISO 9693:2019 《Dentistry-Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems》。本文件与 ISO 9693:2019 相比主要变化如下:

——将 4.1 生物相容性移到引言。因该条款无具体方法和指标(见引言);

——因 4.1 的删除,第四章仅剩物理性能要求,因此将“4.2 要求”改为“4 要求”,其下所有序号依次变化。

#### 五、主要试验(或验证)的分析、综述报告,技术经济论证,预期的经济效果。

本标准修改采用 ISO 9693:2019 《牙科学 金属-陶瓷和陶瓷-陶瓷体系匹配性试验》,仅是将生物相容性条款从要求中移到引言中。本标准废除并替代了现行有关金属-陶瓷和陶瓷-陶瓷匹配性的标准 YY/T 0621.1-2016 《牙科学 匹配性试验 第 1 部分:金属-陶瓷体系》(ISO 9693-1:2012, IDT) 和 YY/T 0621.2-2020 《牙科学 匹配性试验 第 2 部分:陶瓷-陶瓷体系》(ISO 9693-2:2016, IDT)。本标准将上述两标准合并,主要技术要求、检测方法等没有实质性变化,主要是增加了对金属陶瓷体系进行热冲击试验的新要求,其他是增加了一些试验中可操作性的细节。

本文件的历次发布情况如下:

——YY 0621-2008 《牙科金属烤瓷修复体系》

——YY 0621.1-2016 《牙科牙科学 匹配性试验 第 1 部分:金属烤瓷修复体系》

——YY 0621.2-2020 《牙科学 匹配性试验 第 2 部分:陶瓷-陶瓷体系》。

——本次是第三次修订

牙齿缺损缺失后,可以采用冠桥和贴面等修复。过去由于全瓷材料性能无法达到满足咀嚼应力的要求,因此,长久以来均是使用金属从材料作为冠桥的基底,其上烧结上陶瓷,称之为金属烤瓷修复体,来满足牙齿缺损缺失修复的需要。这种金属烤瓷修复体利用了金属的高强度,和其上烧结的烤瓷材料的美观性能,满足了治疗和美观的需要。但两种不同材料之

界面的结合能力或匹配能力对修复体的寿命至关重要。金-瓷结合主要靠化学结合（金属表面氧化层与遮色瓷的成分互相渗透产生化学结合）、压力结合（陶瓷的线胀系数比金属的线胀系数小  $0\sim 0.5\times 10^{-6}/^{\circ}\text{C}$ ）、机械嵌合（金属基底表面粗化后，熔融的陶瓷与机械锁结）和范德华力结合（金属和陶瓷之间紧密接触产生的吸引力）。

化学结合主要是饰面瓷制造商依据不同基底金属材料而调整其陶瓷成分组成，以达到满意的金-瓷结合。金属-陶瓷二者的线胀系数应尽可能接近，以防修复体在口腔忽冷忽热的环境中，因二者热胀冷缩的程度不同而导致陶瓷的剥离。机械嵌合主要是在技工室对金属基底进行一定的预处理，如喷砂等，实现饰面瓷与基底的结合。范德华力很小，在金属表面预处理，提高其表面润湿性，便于熔融陶瓷的浸润铺展。因此实验室评价金属-烤瓷的匹配性主要应该关注上述影响因素。重点是金属-陶瓷的结合性能和线胀系数的匹配。

自 2008 年第一版有关金属-陶瓷匹配性标准实施以及 2016 年第二版金属-陶瓷匹配性以来的 10~15 年时间，对于用于金属烤瓷修复体的金属-陶瓷的匹配性评价均是依据上述标准进行的。该标准也重点对金属-陶瓷的结合性能（剥离强度）进行了要求。对于线胀系数，其测试方法同陶瓷和金属材料本身。标准实施过程中未有不良反馈。性能指标和试验方法得到制造商、检验单位的广泛验证。试验方法可行，指标合理。以往我中心的数据总结见附件 1。此次修订，技术要求和试验方法没有根本性改变，仅是增加了热冲击试验。

由于金属烤瓷修复体尤其是贱金属基底-烤瓷修复体在口腔内随时间延长，在修复体颈部牙龈部位会出现颜色变黑的现象，从而影响美观。近些年氧化锆全瓷修复材料不断涌现并在口腔修复临床应用广泛普及。氧化锆等全瓷材料作为修复体的主体材料具有良好的美观性能和高的力学强度，在其上烧结不同颜色的饰面瓷以模拟天然牙齿的美观和色泽，同时消除了金属烤瓷修复体牙龈黑线的困扰，目前正部分替代金属-烤瓷修复体在临床广泛使用。因此，陶瓷基底材料与其上烧结的饰面瓷材料的匹配性获得关注。两者结合强度和线胀系数的匹配是影响修复体寿命的关键因素。2020 年，YY 0621.2-2020《牙科学 匹配性试验 第 2 部分：陶瓷-陶瓷体系》出版，同金属烤瓷修复体一样，该标准重点关注的是陶瓷-饰面瓷的结合性能和线胀系数的匹配。同时考虑到口腔温度的变化，在该标准中增加了热冲击试验，即将陶瓷-陶瓷试样在  $5^{\circ}\text{C}$  和  $37^{\circ}\text{C}$  水浴中不断循环，观察两者结合是否因冷热温度变化而出现剥离。该标准也已经实施 3 年，国内相关注册产品也均是依据该标准进行的检测和评价。性能指标和试验方法得到制造商、检验单位的广泛验证。试验方法可行，指标合理。标准实施过程中未有不良反馈。

此次国际标准将上述两个标准合并。保留了原来的性能要求，试验方法也无本质性改变。仅是对金属-陶瓷的结合增加了热冲击性能的要求。但该试验方法与 YY 0621.2-2020 基本一致，在该标准实施过程中得到了充分验证。因此，本次标准修订无需再进行试验验证。

以往我中心的数据总结见附件 2。

### 3、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

本标准修改采用 ISO 9693: 2019《牙科学 金属-陶瓷和陶瓷-陶瓷体系匹配性试验》（Dentistry- Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems）

本标准为最新的现时有效的国际标准。

### 4、与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题

本标准修改采用 ISO 9693: 2019《牙科学 金属-陶瓷和陶瓷-陶瓷体系匹配性试验》（Dentistry- Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems），本标准废除并替代了现行有关金属-陶瓷和陶瓷-陶瓷匹配性的标准 YY/T0621.1-2016《牙科学 匹配性试验 第 1 部分：金属-陶瓷体系》（ISO 9693-1: 2012, IDT）和 YY/T0621.2-2020《牙

科学 匹配性试验 第 2 部分：陶瓷-陶瓷体系》（ISO 9693-2：2016, IDT）。

与其他法律、法规无冲突。

5、重大分歧意见的处理经过和依据

无

6、作为强制性标准或强制性标准的建议

建议本标准作为强制性国家标准执行。

金属-烤瓷修复体以及全瓷修复体材料以其良好的化学稳定性和生物相容性在牙科领域备受青睐，是口腔临床治疗牙齿缺损和缺失制作固定修复体的主要材料，其应用范围广、影响面大，金属-陶瓷和陶瓷-陶瓷二者间的匹配性能直接影响制作的修复体的寿命，影响患者的咀嚼功能的恢复和身体健康。因此建议该标准为强制性标准。

7、贯彻标准的要求和措施建议

需要进行标准宣贯。

8、废止现行有关标准的建议

本标准为首次制定。在现行的标准体系中，没有这方面的相关标准，且与其他标准无冲突，因此不必废止或替代现行有关标准。

9、其他应予说明的事项

本标准与 ISO 条款号有差异情况的对应

| 题目          | 本标准条款号  | ISO 9693:2019 |
|-------------|---------|---------------|
| 要求          | 4       | 4             |
| 生物相容性       |         | 4, 1          |
| 物理性能        |         | 4. 2          |
| 总则          | 4. 1    | 4. 2. 1       |
| 热膨胀         | 4. 2    | 4. 2. 2       |
| 剥离/裂纹萌生试验   | 4. 3    | 4. 2. 3       |
| 金属基底材料      | 4. 3. 1 | 4. 2. 3. 1    |
| 陶瓷基底材料      | 4. 3. 2 | 4. 2. 3. 2    |
| 抗热冲击性（热稳定性） | 4. 4    | 4. 2. 4       |

本标准与 ISO 以及被替代标准性能要求条款号的对应情况

| 题目          | 本 标 准 条 款<br>号 | ISO 9693:2019 | YY/T 0621.1<br>金属-陶瓷体系 | YY/T 0621.2<br>陶瓷-陶瓷体系 |
|-------------|----------------|---------------|------------------------|------------------------|
| 要求          | 4              | 4             | 4                      | 4                      |
| 生物相容性       |                | 4.1           | 4.1                    | 4.1                    |
| 物理性能        |                | 4.2           |                        | 4.2                    |
| 总则          | 4.1            | 4.2.1         |                        | 4.2.1                  |
| 热膨胀         | 4.2            | 4.2.2         | 体现在金属标准中               | 4.2.2                  |
| 剥离/裂纹萌生试验   | 4.3            | 4.2.3         | 4.2                    | 4.2.3                  |
| 金属基底材料      | 4.3.1          | 4.2.3.1       | 仅对此有要求                 |                        |
| 陶瓷基底材料      | 4.3.2          | 4.2.3.2       |                        | 仅对此有要求                 |
| 抗热冲击性（热稳定性） | 4.4            | 4.2.4         |                        | 4.2.4                  |

本标准与 ISO 条款号对应情况

| 题目    | 本标准条款号 | ISO 9693:2019 |
|-------|--------|---------------|
| 范围    | 1      | 1             |
| 引用文件  | 2      | 2             |
| 术语和定义 | 3      | 3             |
| 饰面瓷   | 3.1    | 3.1           |
| 预处理   | 3.2    | 3.2           |
| 底衬    | 3.3    | 3.3           |
| 要求    | 4      | 4             |
| 生物相容性 |        | 4.1           |
| 物理性能  |        | 4.2           |
| 总则    | 4.1    | 4.2.1         |
| 热膨胀   | 4.2    | 4.2.2         |

|               |           |           |
|---------------|-----------|-----------|
| 剥离/裂纹萌生试验     | 4.3       | 4.2.3     |
| 金属基底材料        | 4.3.1     | 4.2.3.1   |
| 陶瓷基底材料        | 4.3.2     | 4.2.3.2   |
| 抗热冲击性（热稳定性）   | 4.4       | 4.2.4     |
| 取样            | 5         | 5         |
| 金属基底材料        | 5.1       | 5.1       |
| 陶瓷基底材料        | 5.2       | 5.2       |
| 饰面瓷           | 5.3       | 5.3       |
| 试验方法          | 6         | 6         |
| 线热膨胀系数        | 6.1       | 6.1       |
| 金属材料          | 6.1.1     | 6.1.1     |
| 陶瓷材料          | 6.1.2     | 6.1.2     |
| 玻璃化转变温度       | 6.2       | 6.2       |
| 杨氏模量          | 6.3       | 6.3       |
| 剥离 / 裂纹萌生试验   | 6.4       | 6.4       |
| 仪器            | 6.4.1     | 6.4.1     |
| 弯曲强度试验机       | 6.4.1.1   | 6.4.1.1   |
| 烧结炉           | 6.4.1.2   | 6.4.1.2   |
| 试样制备          | 6.4.2     | 6.4.2     |
| 断裂力值的测定       | 6.4.3     | 6.4.3     |
| 试验步骤          | 6.4.2.1   | 6.4.2.1   |
| 剥离 / 裂纹萌生强度的评 | 6.4.3.2   | 6.4.3.2   |
| 总则            | 6.4.3.2.1 | 6.4.3.2.1 |
| 可选方法          | 6.4.3.2.2 | 6.4.3.2.2 |
| 试验报告          | 6.4.4     | 6.4.4     |
| 热冲击试验         | 6.5       | 6.5       |

|             |           |           |
|-------------|-----------|-----------|
| 概述          | 6.5.1     | 6.5.1     |
| 试样制备        | 6.5.2     | 6.5.2     |
| 固定温度差的热循环试验 | 6.5.3     | 6.5.3     |
| 器具          | 6.5.3.1   | 6.5.3.1   |
| 冷水槽         | 6.5.3.1.1 | 6.5.3.1.1 |
| 沸水槽         | 6.5.3.1.2 | 6.5.3.1.2 |
| <b>网篮</b>   | 6.5.3.1.3 | 6.5.3.1.3 |
| <b>试验步骤</b> | 6.5.3.2   | 6.5.3.2   |
| 检查          | 6.5.3.3   | 6.5.3.3   |
| 试验报告        | 6.5.3.4   | 6.5.3.4   |
| 增大温度差的热循环试验 | 6.5.4     | 6.5.4     |
| 器具          | 6.5.4.1   | 6.5.4.1   |
| 冷水槽         | 6.5.4.1.1 | 6.5.4.1.1 |
| 加热炉         | 6.5.4.1.2 | 6.5.4.1.2 |
| 网篮          | 6.5.4.1.3 | 6.5.4.1.3 |
| 试验步骤        | 6.5.4.2   | 6.5.4.2   |
| 试验报告        | 6.5.4.3   | 6.5.4.3   |
| 试验报告        | 7         | 7         |