

《牙科学 可切削瓷块》编制说明

一、 工作简况

根据药监综械注〔2024〕27号《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》要求由北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心负责起草《牙科学 可切削瓷块》（项目编号：N2024086-T-BD）医药行业标准的制定，标准性质为推荐性标准。

本标准起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、天津医科大学口腔医院、北京大学口腔医院、四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、清华大学、辽宁爱尔创生物材料有限公司、杭州而然科技有限公司；参与试验验证单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）。从2023年起，参考相关的国际标准和国家标准进行了试验验证和标准修订的准备工作。经试验验证，本标准技术指标合理，试验方法可行。

二、 标准起草说明

（一）起草依据

为完成标准的起草工作，北大中心作为第一起草单位，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》和GB/T 20000.2-2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准》标准给出的编写规则，等同采用ISO 18675:2022 Dentistry — Machinable ceramic blanks，起草了本医药行业标准。

（二）本文件主要技术指标如下：

1. 术语和定义中参考了ISO 1942、ISO 6872中界定的术语和定义，

2.3.1 材料

给出了长石质陶瓷、树脂渗透陶瓷、氧化锆、玻璃陶瓷四种材料的界定和解释，与ISO 18675:2022一致。

3.3.2 性能

给出了材料性能的介绍，包括同质性、收缩系数、翘曲、切削损伤、结晶变形、最小切削厚度，与ISO 18675:2022一致。

4.3.3 瓷块种类

给出了瓷块种类的分类划分和界定，包括瓷块生坯、部分烧结瓷块、完全烧结瓷块三类，与ISO

18675:2022 一致。

5.3.4 试验样品

给出了悬壁界定和解释，与 ISO 18675:2022 一致。

6. 第 4 部分烧结氧化锆瓷块的均匀性

给出了切削瓷块的分型，规定了大尺寸氧化锆瓷块、中小尺寸氧化锆瓷块、具有两种或三种收缩系数的瓷块收缩系数测定的测量方法，同时给出了建议和试验报告应包括的信息内容。

7. 第 5 翘曲

规定了翘曲试验的试验方法，包括大尺寸氧化锆瓷块样品的准备和测定、中小尺寸氧化锆瓷块的样品准备和测定，同时给出了建议和试验报告应包括的信息内容。

8. 第 6 可切削玻璃陶瓷结晶后尺寸稳定性

规定了可切削玻璃陶瓷结晶后尺寸稳定性的试验方法，包括样品的制备、热处理前的表征、平整度的测定、热处理及热处理后的表征等，具体测量了收缩系数和尺寸稳定性，同时给出了试验报告应包括的信息内容。

9. 第 7 切削损伤

规定了切削损伤的评价方法，包括具体的试验方法和试验报告的内容。

10. 第 8 使用悬臂断裂试验评估切削性能

规定了使用悬臂断裂试验评估切削性能的试验方法，包括试样尺寸、切削、切削试样的表征、建议和试验报告应包括的信息内容。

三、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

本标准所推荐的方法在研究领域中已广泛应用，并对氧化锆瓷块的均匀性、翘曲、玻璃陶瓷的尺寸稳定性等进行了大量的试验验证分析，确定了本标准的主要技术参数。本标准涉及的国内外注册产品主要氧化锆陶瓷、玻璃陶瓷等产品。本标准的实施将有助于该创新产品的临床转化和产品上市，弥补长期以来对该类产品切削性能和尺寸稳定性评价方法的空缺。

经试验验证，该方法科学、可行、重复性好。

四、参考国际标准和国外先进标准的情况

等同采用 ISO 18675:2022 Dentistry — Machinable ceramic blanks。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

未见冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推性行业标准的建议

本标准是试验方法标准，因此建议本标准作为推荐性行业标准使用。

八、贯彻标准的要求和建议措施（组织措施、技术措施、过渡办法等）

标准发布后实施前对标准的使用单位进行有效宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无