



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0519—2022

代替 YY/T 0519—2009

牙科学 与牙齿结构粘接的测试

Dentistry—Testing of adhesion to tooth structure

(ISO/TS 11405:2015, MOD)

2022-07-01 发布

2023-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
4 取样	2
5 测试方法	2
附录 A (资料性) 粘接强度测量的试验方法	11
附录 B (资料性) 拉伸粘接强度测试方法	13
附录 C (资料性) 微拉伸粘接强度测试方法	14
附录 D (资料性) 剪切粘接强度测试方法(一)	15
附录 E (资料性) 剪切粘接强度测试方法(二)	17
参考文献	18

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0519—2009《牙科材料 与牙齿结构粘接的测试》，与 YY/T 0519—2009 相比，除结构调整和编辑性改动以外，主要技术变化如下：

- 增加了针对不同实验室间测试的描述(见 5.2.1)；
- 将 0.5 % 的三水氯胺 T 修改为 1.0% 的三水氯胺 T(见 5.2.2.4, 2009 年版的 5.2.2.4)；
- 将相对湿度(50±5)% 修改为相对湿度(50±10)% (见 5.2.2.6, 2009 年版的 5.2.2.6)；
- 将(23±2)°C 修改为(37±2)°C (见 5.4.5, 2009 年版的 5.4.5)；
- 增加了剪切粘接强度测试方法(二)(见附录 E)。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO/TS 11405:2015《牙科学 牙齿结构的粘接测试》。

本文件与 ISO/TS 11405:2015 的技术性差异及其原因如下。

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB/T 6682 代替 ISO 3696；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 9258.1 代替 ISO 6344；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 9937 代替 ISO 1942；
- 用修改采用国际标准的 YY 0302.1 代替 ISO 3823-1；
- 删除了 ISO 14155。

——5.2.1 增加了“——对于剪切试验，能够在试样明确界定的面积和位置上施加载荷，确保试样在加载直至断裂过程中都处在准确的位置，确保加载器(剪切刀)在运动过程中具有小的摩擦力。”。

——5.2.4.3 删除 ISO 29022 相关内容，已在参考文献中体现。

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应承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、空军军医大学第三附属医院。

本文件主要起草人：徐永祥、林红、赵信义、王舟、韩建民、柴媛。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

——YY/T 0519—2009。

引 言

粘接在修复牙科学中日益重要,这就需要得到声称能与牙齿结构粘接的材料的相关性能的信息。在缺少相对应的临床试验时,更多重点放于粘接强度的实验室评价。实验室评价的粘接强度虽然不能精确预测临床情况,但是对于产品批量质量控制具有一定的参考意义。然而,即使实验室试验具有高的质量和精密性,粘接剂的性能最终仍由临床应用试验来确定。

黏结材料已被用于多种类型的牙齿修复和预防工作中。即使在大部分环境中粘接力可以定义为拉伸、剪切或者是这些的组合,但是还没有特定的实验室或者临床试验方法可以确定黏结材料在所有不同临床应用时的有效性。

因而,本文件试图尽可能对用于证实牙科材料和牙齿结构之间粘接效果或质量的不同实验室操作程序进行标准化。通过获得具体试验体系的经验,探寻材料实验室性能和临床性能之间的关系。

牙科学 与牙齿结构粘接的测试

1 范围

本文件描述了两类粘接强度(拉伸和剪切)测量试验方法,一种充填物周围边缘间隙测量试验方法、一种微渗漏试验方法和一些测量粘接强度的特定试验方法。

本文件适用于指导(粘接)基底物的选择、储存和操作,并给出了用于检测口腔修复材料和牙齿结构(即牙釉质和牙本质)间粘接质量的各种试验方法。

本文件不适用于对粘接材料及其性能的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987, MOD)

GB/T 9258.1—2000 涂附磨具用磨料 粒度分析 第1部分:粒度组成(idt ISO 6344-1:1998)

GB/T 9937 牙科学 名词术语(GB/T 9937—2020, ISO 1942:2008, MOD)

YY 0302.1—2010 牙科旋转器械 车针 第1部分:钢质和硬质合金车针(ISO 3823-1:1997, MOD)

3 术语与定义

GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

黏附 **adhere**

使形成黏着的状态。

3.2

黏着 **adherence**

通过界面力把两个表面固定在一起的状态。

3.3

被粘物 **adherend**

通过粘接剂被固定或拟固定到另一个物体上的物体。

3.4

粘接 **adhesion**

借助粘接剂(3.5),通过化学力、物理力或共同作用把两表面固定在一起的状态。

3.5

粘接剂 **adhesive**

能把材料固定在一起的物质。