



中华人民共和国医药行业标准

YY 0716—2009

牙 科 陶 瓷

Dental—Ceramic

(ISO 6872:1995,MOD)

2009-06-16 发布

2010-12-01 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 6872:1995《牙科陶瓷》及其修改单 1。有些技术内容参照 ISO 9693:1999《牙科金属烤瓷修复体系》和 ISO/FDIS 6872:2007《牙科陶瓷》而制定。

本标准根据 ISO 6872:1995 重新起草。与 ISO 6872:1995 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 6872:1995 的主要差异如下:

- 规范性引用文件中增加了 GB 11713—1989《用半导体 γ 谱仪分析低比活度 γ 放射性样品的标准方法》和 GB 18871—2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》。
- 规范性引用文件中删除了 ISO 4799:1978《实验室 玻璃仪器 凝结器》。
- 规范性引用文件中将 ISO 3696:1987 改为 GB/T 6682—2008《分析实验室用水规格和试验方法》。
- 将原 5.4 挠曲强度和化学溶解性分别列出,成为 5.4.1 和 5.4.2。
- 增加了 5.4.3 I 型陶瓷的线胀系数和 8.5 相应的检测步骤。
- 增加了 5.4.4 玻璃化转变温度和 8.6 相应的检测步骤。
- 8.2.2 中陶瓷的放射性检测增加了 γ 谱仪法。
- 8.4.4 试样的制备中增加“试样的总表面积至少为 $30 \text{ cm}^2 (\pm 0.5 \text{ cm}^2)$ ”。
- 8.4.5 陶瓷的化学溶解性采用 ISO 9693:1999 的方法。
- 增加了 9.1.1e) 和 9.1.1f)。

其他内容等同采用 ISO 6872:1995 和 ISO 6872:1995/Amd.1:1997。

本标准不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求,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。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局北大医疗器械检验中心。

本标准主要起草人:林红、孙志辉、郑刚、袁慎坡、李媛、郝鹏。

牙 科 陶 瓷

1 范围

本标准规定了牙科陶瓷的性能要求和试验方法。本标准适用于所有制作固定牙科陶瓷修复体的陶瓷材料。

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 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 11713—1989 用半导体 γ 谱仪分析低比活度 γ 放射性样品的标准方法

GB 18871—2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

空气烧结的牙科陶瓷 **air-fired dental ceramic**

在环境大气压下烧结的陶瓷。

3.2

批、次 **batch; lot**

在一次加工或一系列加工中的原材料、包装材料和产品的量,以便得到同类均质的牙科材料。

3.3

牙科铸造陶瓷 **castable dental ceramic**

用失蜡铸造工艺进行铸造的牙科陶瓷。

3.4

牙科陶瓷材料的分类 **class of dental ceramic**

根据用途将牙科陶瓷进行分类。

3.5

牙科陶瓷的压实 **condensation of dental ceramic**

在烧结前,使牙科陶瓷压实的任何处理过程。

3.6

牙科核瓷 **core dental ceramic**

用于构建牙科陶瓷修复体而提供支撑结构的牙科陶瓷。

3.7

牙科陶瓷 **dental ceramic**

专门制备的用于制作陶瓷修复装置和修复体的材料。

3.8

牙科着色瓷 **dental ceramic stain**

高度着色的牙科陶瓷,用于瓷修复体或修复装置以模拟天然牙齿的色泽和(或)外观的细节。