



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0621.2—2020/ISO 9693-2:2016
代替 YY 0621—2008

牙科学 匹配性试验 第 2 部分：陶瓷-陶瓷体系

Dentistry—Compatibility testing—
Part 2: Ceramic-ceramic systems

(ISO 9693-2:2016, IDT)

2020-02-25 发布

2021-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY 0621《牙科学 匹配性试验》分为2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2部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分与YY 0621.1一起代替YY 0621—2008《牙科金属烤瓷修复体系》。

本部分与YY 0621—2008的关系：原YY 0621—2008《牙科金属烤瓷修复体系》中是金属-烤瓷体系的内容。而对陶瓷-烤瓷匹配性没有涉及。YY 0621—2008中关于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 固定和活动修复用金属材料》和GB 30367—2013《牙科学 陶瓷材料》；YY 0621.1仅保留了YY 0621—2008中的金属-陶瓷匹配性的内容；而本部分是原YY 0621—2008所未涉及的，陶瓷-陶瓷匹配性的内容。

本部分使用翻译法等同采用ISO 9693-2:2016《牙科学 匹配性试验 第2部分：陶瓷-陶瓷体系》(Dentistry—Compatibility testing—Part 2: Ceramic-ceramic systems)。

本部分与ISO 9693:1999相比主要变化如下：

本部分保留了ISO 9693:1999中陶瓷材料热胀系数的测定，增加了陶瓷-陶瓷材料的匹配性试验：剥离/萌生裂纹试验和热冲击试验。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇(ISO 1942, IDT)；

——GB 30367—2013 牙科学 陶瓷材料(ISO 6872:2008, IDT)。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

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。

本部分起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、辽宁爱尔创生物材料有限公司。

本部分主要起草人：白伟、周永胜、林红、吴洋、何玲玲、李佳玲。

本部分所代替标准的历次版本发布情况如下：

——YY 0621—2008。

引 言

牙科烤瓷和基底瓷是适用于制备全瓷修复体的。若作为义齿结构行使功能,则两者在机械负荷和热负荷下的匹配性是十分重要的。

本部分给出了与咀嚼力和口腔环境有关的风险进行评估的要求和试验方法。

牙科学 匹配性试验

第 2 部分:陶瓷-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陶瓷-陶瓷材料的复合结构来评价二者匹配性的性能要求和试验方法。

本部分的要求适用于与不同成分的陶瓷结合在一起使用的陶瓷材料,而不适用于单独使用的陶瓷材料。

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。

ISO 1942 牙科学—口腔词汇(Dentistry-Vocabulary)

ISO 6872:2015 牙科学 陶瓷材料(Dentistry-Ceramic materials)

ISO 7405 口腔医疗器械生物学评价(Dentistry-Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry)

ISO 10993 医疗器械生物学评价(Biological evaluation of medical devices)

3 术语及定义

ISO 1942 和 ISO 6872:2015 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

饰面瓷(ceramic veneer)

应用在陶瓷基体上的,被烧结的陶瓷层的全部结构。

3.2

预处理(conditioning)

处理基底瓷以增加其与饰面瓷粘接力的过程。

3.3

底衬(liner)

应用于陶瓷基底,在合适的时间和温度条件下烧结后,能够改善陶瓷的美观和/或增加饰面瓷与基底瓷表面之间的结合。

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 和 ISO 7405。