

编制说明

一、工作简况

根据国家标准化委员会下达的计划项目编号为 20221500-Q-464，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 陶瓷材料》国家标准，参与起草单位为辽宁爱尔创生物材料有限公司、上海硅酸盐研究所。

为完成标准起草任务，起草单位在翻译 ISO 6872:2015 (Dentistry Ceramic materials) 和 ISO 6872:2018 Amendment 1 (Dentistry — Ceramic materials) 的基础上，结合 2023 年的 ISO/DIS 6872 (Dentistry Ceramic materials)，同时考虑到并查阅了相关标准和文献，认真核对了标准文稿。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 陶瓷材料》国家标准的征求意见稿。

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 6872:2015《牙科学 陶瓷材料》(Dentistry Ceramic materials)(英文版) 和 ISO 6872:2018 Amendment 1。
3. 因目前 ISO/DIS 6872《牙科学 陶瓷材料》已经进入 FDS 阶段(尚未接到)，因此，本次修订也参考了 ISO/DIS 6872，主要是增加了附录 C。同时考虑到 ISO 6872:2015 版及 ISO/DIS 6872 在附录 A 中引用的参考 ISO 23146 的单边 V 形切口梁(SEVNB)法正在我国制定相关国家标准，该国家标准立项的项目号：20220091-T-609“精细陶瓷 断裂韧性试验方法 单边 V 形切口梁法”。该标准该标准与本标准同期完成。因此，采纳了该标准起草人同时也是本标准起草人(参与单位上海硅酸盐研究所)的建议，增加了附录 A 中“对于平均晶粒尺寸小于 $1\ \mu\text{m}$ 的陶瓷材料，如：氧化钇稳定的四方氧化锆陶瓷，切口根部宽度不应大于 $10\ \mu\text{m}$ 。”的描述。这样更适合目前国内大量应用的氧化钇稳定的四方氧化锆陶瓷。

三、本标准与 GB 30367-2013 的差异

牙科陶瓷材料现行有效的标准为 GB 30367-2013《牙科学 陶瓷材料》(ISO 6872:2008, MOD)。本标准与 GB 30367-2013 的主要区别如下，这些差异是因 ISO 6872:2015 和 ISO/DIS 6872 的变化而导致。

(一) 第 3 章

- 1、增加 ISO 和 IEC 术语数据库网址(见 3)；近些年的 ISO/TC 106 其他标准中均有该部分内容，便于使用者查找相关 ISO 出版的术语。
- 2、增加了 3.1.2 美学陶瓷、3.1.3 着(彩)色牙本质瓷、3.1.9 荧光陶瓷、3.1.15 调整(修饰)釉质瓷、3.1.16 全瓷、3.1.18 乳白色牙釉质瓷。
- 2、3.1.5 牙科烤瓷 dental porcelain (2013 版 3.1.3 牙科饰瓷)
- 3、firing 由烧结改为烧制，如 3.2.1 空气烧结牙科陶瓷，改为空气烧制牙科陶瓷。以及 3.2.3 和 3.2.4 等

(二) 第 4 章

陶瓷分类发生了变化，分类由六大类改为五大类，各分类的描述发生了改变（见表1）。将“美观陶瓷”改为“全瓷”（见表1，20013版的表1）。

表1 标题由“固定修复陶瓷按临床用途的分类”改为“按预期临床用途分类的固定修复体用陶瓷的机械和化学性能要”。具体分类也发生了一些变化，与2013版表1分类的对比如下：

本标准与2013版标准陶瓷分类对比

分类	推荐的临床用途	力学性能和化学性能		GB 30367-2013	
		挠曲强度 MPa（最小）	化学溶解性 ug. cm ⁻²	推荐的临床用途	分类
1	a) 粘接粘固的用于单一单位前牙修复体、贴面、嵌体或高嵌体的全瓷。	50	<100	b) 单一单位前牙修复体、贴面、嵌体、高嵌体的美观陶瓷。	1
	b) 覆盖金属基底或陶瓷基底的陶瓷。	50	<100	a) 覆盖金属或陶瓷基底的美观陶瓷。	
2	a) 粘接粘固的用于单一单位前牙或后牙修复体的全瓷。	100	<100	a) 粘接剂固位的单一单位前牙或后牙修复体的美观陶瓷。	
	b) 部分或全部覆盖的基底陶瓷，用于单一单位前牙或后牙修复体，采用粘接粘固。	100	<2000	b) 粘接剂固位的单一单位前牙或后牙修复体的基底陶瓷。	
3	a) 用于单一单位前牙或后牙修复体以及不涉及磨牙修复的三单位修复体的全瓷，采用粘接或非粘接粘固。	300	<100	非粘接剂固位的单一单位前牙或后牙修复体的美观陶瓷。	3
	b) 部分或全部覆盖的基底陶瓷，用于单一单位前牙或后牙修复体以及不涉及磨牙修复的三单位修复体，采用粘接或非粘接粘固。	300	<2000	a) 非粘接剂固位的单一单位前牙或后牙修复体的基底陶瓷。 b) 不包含磨牙的三单位修复体的基底陶瓷。	4
4	a) 用于涉及磨牙修复的三单位修复体的全瓷。	500	<100		
	b) 部分或全部覆盖的基底陶瓷，用于涉及磨牙修复的三单位修复体。	500	<2000	包含磨牙的三单位修复体的基底陶瓷。	5

5	用于四单位或四单位以上修复体的全瓷，或用于涉及四单位或四单位以上修复体的部分或完全覆盖的基底全瓷。	800	<100	四单位及多单位修复体的基底陶瓷。	6
---	---	-----	------	------------------	---

5 原文应该是错误的，语句重复。结合表 1 中 1-4 分类以及附录 A.1 的表 1 的 5，将分类 5：用于四单位或四个以上单位修复体的部分或完全覆盖的基底全瓷，或用于涉及四单位或四个以上单位的完全覆盖的基底全瓷 改为：用于四单位或四单位以上修复体的全瓷，或用于涉及四单位或四单位以上修复体的部分或完全覆盖的基底全瓷。

其他涉及基底陶瓷的，均较 2013 版增加了“部分或完全覆盖的”基底陶瓷

（三）第 5 章

1、删除 5.5 生物相容性

因该条款内容为“参见引言中生物相容性指南。”因此条款并无具体项目和内容，仅保留引言中有关生物相容性的内容足以。

2、增加 5.5 收缩因子

由 9.2.2c) 提供的由部分烧结材料尺寸相除得到的收缩因子的绝对精度应为 ± 0.002 。

（四）6.1 取足量的陶瓷以完成所需试验。若同一种类的牙科陶瓷有多种色泽，则混合等量每种色泽的瓷粉进行试验。

改为：取足量的同一批次零售包装的陶瓷材料，以进行规定的试验以及允许的必要的重复试验。若同一种类的牙科陶瓷有多种颜色，则使用最常用的颜色/色调进行测试。所有被试材料应为同一批次。（见原 6.1）

（五）第 7 章

1、7.1.6 烧结 改为烧制

陶瓷试样应按制造商说明进行烧结，以使其最终密度和热处理史能够代表预期的修复体或修复装置。

改为：陶瓷试样应按制造商说明进行烧制，以使其最终密度和热处理史能够代表特定测试样品的特定修复体或假体，这可能与使用说明书不同。

原因：全文统一，firing 烧制，sintering 烧结。

2、7.2.2 删除：（采用 γ 能谱技术须注意排除干扰）

3、7.3.2.1.1 可测量载荷范围 10N~5000N。

改为：7.3.2.1.1 可测量载荷范围 10N~1000N 或 2500N（精度 1%）。

即保留 2013 版载荷精度（精度 1%）。

4、7.3.2.1.2.1 增加：建议测量支撑圆柱中心之间的实际间距（L）在 0.1 mm 以内。

5、7.3.2.2.1.1 对于薄试样，弯曲试样的最大倒角尺寸已减小。增加：[建议对小厚度试样（ $b < 2.0$ mm），最大值为 0.10 mm]（见 7.3.2.2.1.1，2013 版 7.3.2.2.1.1）。

6、7.3.2.2.1.1 增加：边缘倒角应沿试样的长轴纵向打磨或磨圆（倒圆），以使磨削损伤和碎屑最小化。如果最终烧制后值在下述范围内，则可在最终烧制前打磨边缘倒角。

7、7.3.2.1.2.2 增加“建议测量两辊中心之间的实际间距（L 为支撑辊跨距，L/2 为内部跨距），精确至 0.1 mm 以内。还建议内跨在支撑跨度上居中，使其在 0.1 mm 以内。”保留 2013 版国标 7.3.2.1.2 中对四点弯曲跨度的精度的规定，即，两者中心的跨度 16.0mm~40.0mm（ ± 0.5 mm）；内跨距（图 1 中 L/2）为 8.0mm~20.0mm（ ± 0.2 mm）。

8、7.3.2.2.2 (ISO 7.3.1.2.2) 删除“将试样在真空下和一个大气压的空气中至少各烧结1次”(见2013版7.3.2.2.2)。

弯曲试样制备步骤中增加了纵向研磨的建议。增加抛光操作细节(见7.3.2.2.2, 2013版7.3.2.2.2), 具体如下:

增加: 根据制造商的说明烧制试样, 根据试样尺寸的需要进行修改。

增加: 在可能的情况下, 应沿纵向平行于试样长轴进行研磨, 以尽可能减少可能改变强度的研磨损伤。除非抛光去除20 μm至30 μm的材料, 否则抛光不一定能去除之前的研磨损伤。

增加: 若适用, 只要形状和尺寸在规定的范围内, 可以对“烧制”试样进行测试(无需在边缘或表面进行进一步研磨)。

9、7.3.2.2.1.1尺寸 宽度 $w=(4\pm 0.2)\text{mm}$, 改为 宽度 $w=(4.0\pm 0.2)\text{mm}$, 即保留2013版尺寸精度。

9、7.3.2.2.3 增加: 若适用, 只要形状和尺寸在规定的范围内, 就可以对“烧制”试样进行测试(无需在边缘或表面进行进一步研磨)。

10、7.3.2.4.2 增加: 注: 如果跨度使得加载点不完全位于 $L/4$, 则可以使用公式(3)。

11、7.3.2.4.2 增加 公式(3)

$$\sigma = \frac{3P(L_o - L_i)}{2wb^2} \quad (3)$$

式中

L_o 为外支撑跨度; (英文是外载荷跨度, 应该是错误的)

L_i 为内支撑跨度 (英文是内载荷跨度, 应该是错误的)

12、7.3.3.1.1 可测量载荷范围 $10\text{N}\sim 5000\text{N}$ (精度1%)。

改为: 可测量载荷范围 $10\text{N}\sim 2500\text{N}$ ($\pm 1\%$)

13、图3数字标记的顺序进行了修改

14、7.3.3.2.1 删除“由于试样尺寸的要求, 可以对制造商说明书进行修改, 将试样在真空下和一个大气压的空气中至少各烧结1次。”

增加: 若适用, 只要形状和尺寸在规定的范围内, 可以对“烧制”试样进行测试(无需在边缘或表面进行进一步研磨)。

15、7.3.3.2.2 增加: 若适用, 只要形状和尺寸在规定的范围内, 可以对“烧制”试样进行测试(无需在边缘或表面进行进一步研磨)。

16、7.4.2 增加: 对于线胀系数不受多次烧制影响的材料, 不必进行多次烧制。

17、7.4.3 对试样进行热膨胀测量, 从 25°C 开始,

改为: 对试样进行热膨胀测量, 从 25°C 或 50°C 开始,

18、7.4.3 确定每个样品从 25°C 到 500°C (或 T_g) 之间的线胀系数。

改为: 确定每个样品从 25°C 到 500°C 或 50°C 到 500°C (或 T_g) 之间的线胀系数。

19、7.4.4 报告4个试样(两次烧制和四次烧制)在 $25^\circ\text{C}\sim 500^\circ\text{C}$ (或 T_g) 之间线胀系数的平均值和标准差。

改为：报告4个试样（两次烧结和四次烧结）在25℃～500℃或50℃～500℃（或 T_g ）之间线胀系数的平均值和标准差。

20、7.6.3.1 按照制造商的说明烧制试样。试样能自由暴露于测试液的总表面积至少为30cm²(±0.5cm²)。

改为：按照制造商的说明烧制试样，根据试样尺寸的需要进行修改。试样能自由暴露于测试液的总表面积至少为30cm²。

21、7.6.4 计算试样的总表面积，精确到0.1cm²。取一个250ml耐热玻璃容器，

改为：计算试样的总表面积，精确到0.5cm²。取一个250ml耐热玻璃容器或多个100ml的耐热玻璃或塑料瓶，（见7.6.4，2013版7.6.4）。

22、7.6.5 删除：注：可根据ISO 6486-1分析提取液以评价在这些加速试验条件下的镉和铅的释放（见2013版7.6.5）。

（六）第8章和第9

1、8.1.2 a) 烧结程序中的时间—温度流程（包括最终温度，保持时间和加热速率）以及在真空烧结陶瓷时的真空度和时间。

改为：a) 烧制程序的时间—温度循环（包括最终温度，保持时间和加热和冷却速率）以及在真空烧制陶瓷时的真空度和时间。

2、8.1.3 增加：对于需要进一步热处理的部分烧结陶瓷和玻璃陶瓷，应通过加热速率和保温时间进行规定，温度和保温时间指定为适用于根据ISO 13078或同等标准校准的熔炉的允许范围（见8.1.3，2013版8.1.3）。

3、8.2.2 b) 制造商的名称、地址；

改为：b) 制造商和/或其授权代表的名称、地址；

4、8.2.2 d) 在25℃～500℃（或 T_g ）的线胀系数和 T_g （若适用）；

改为：在25℃～500℃或50℃～500℃（或 T_g ）的线胀系数和 T_g （若适用）；

5、9.2.1 每个容器或随容器附带的标签都应清楚地标明如下信息：

改为：以下信息应清楚地标记在每个容器上或牢固地贴在容器上的标签上：

6、9.2.1b) 制造商的名称（或经销商的名称）；

改为：制造商的名称和/或其授权代表（或经销商名称，如果私下贴标签）；

7、9.2.1 e) 增加：或者预成的陶瓷片或陶瓷块的计量单位的数量；

8、增加9.2.2c) 对于部分烧结的陶瓷材料，将部分烧结材料的尺寸除以的收缩系数应作为小数点后三位的因数（系数）引用。

（七）附录

1、增加标题 A.1 断裂韧性，因此附录A内容下的所有序号都相应修改，与2014版GB 附录A序号不同。

2、附录A中增加了SE VNB关于断裂韧性的新版ISO 23146:2012作为可选方法。它由ISO/TC 206 精细陶瓷国际标准化组织经过严格的程序制定。

3、ISO 原文有对使用SEVNB方法测定3Y-TZP断裂韧性的限制。即“由于难以形成尖锐的切口尖端半径，该方法不宜用于氧化钇稳定的四方氧化锆陶瓷”。但本文件在此句话后增加了“虽然ISO 23146 有如上阐述，但经过大量试验验证，若能制备切口宽度不大于10um的切口时，SEVNB法还是可以用于测定平均晶粒尺寸小于1 μm的细粒材料断裂韧性。”这样，与现行ISO 23146以及我们依据的ISO 6872也没有冲突了，且该方法更适用于目前我国口腔绝大

部分应用的是3Y-TZP的现实。而如果不给出适合3Y-TZP断裂韧性的测试方法,则附录A 对实际工作的意义将大大降低(见A1.1)。

4、A.1.1 第二段增加: 或者采用A.1.2中所属的简化版本。SEVNB方法经过了国际标准化评估,被认为是用户友好、简单、可靠和准确的方法(见参考文献[1]和[11])。根据ISO 23146, SEVNB方法不能用于测量晶粒尺寸小于 $1\mu\text{m}$ 的细粒材料的断裂韧性,因为实验室间比对试验[11]表明,大多数参与者无法通过剃须刀片研磨方法获得锋利的切口尖端半径。由于切口钝化,大多数断裂韧性数据高估了真实断裂韧性[11]。此外,ISO 23146在第1章中特别指出,由于难以形成尖锐的切口尖端半径,该方法不宜用于氧化钇稳定的四方氧化锆陶瓷。

第三段增加: SEP、CNB和SCF方法可用于氧化钇四方氧化锆。每种方法都有优缺点,可能需要一些经验才能容易地获得精确和准确的结果。

5、A.1.2.2 将原来在A.1.3.2中对金刚石锯片厚度的要求移到A.1.2.2,更加清晰。

6、A.1.3.1 用5各平行试样测量断裂韧性改为准备的试样数量应至少得到5个断裂韧性结果。并删除 注意,该试样的测试方向与弯曲强度试样呈 90° (即试样的宽 w 平行于载荷方向)。

7、A.1.3.2

(1) 第三段增加: 加工初期推荐用 $5\mu\text{m}\sim 6\mu\text{m}$ 的抛光膏,当V形切口深度接近试验设定深度时,推荐用 $0.5\mu\text{m}$ 抛光膏,以及推荐采用ISO 23146给出的机械设备加工V形切口。最终V形切口深度宜比初始切口深度更深,如下所示, $a-b > c$ 。

(2) 图中给标引符号说明中,原文 c ——剃须刀片宽度, $a-b < c$;与上述描述不符,应该是原文此处错误,因此,将此处改为 c ——剃须刀片宽度, $a-b > c$

(3) 增加: 图A.3 V形切口的几何示意图和图A.4 可接受和不可接受的切口几何形状示例。但本文件对图A.4 a)进行了更换,原文该图不是可接受的典型图。

8、在 A.1.3.2 增加: ISO 23146 的 SEVNB 方法(第 6.5 段)的内容

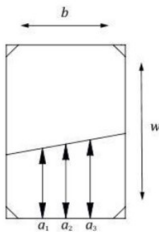


图 A.5 V 形切口深度测量。

(1) 从 5 个试样中选择 2 个试样(最好 5 个试样)进行 V 形切口形貌和尺寸观察。增加了(最好 5 个试样),这样对每个试验检查,使得结果更准确。并且对显微镜放大倍数也给出更精确的推荐,便于操作。

(2) 增加: 对于平均晶粒尺寸小于 $1\mu\text{m}$ 的陶瓷材料,如:氧化钇稳定的四方氧化锆陶瓷,切口根部宽度不应大于 $10\mu\text{m}$ 。此处采纳了正在进行制定的国家标准“精细陶瓷 断裂韧性试验方法 单边 V 形切口梁法”(项目号: 20220091-T-609)起草人的建议。该标准主要依据 ISO 23146 的单边 V 形切口梁(SEVNB)法起草,而本文件依据的 ISO 6872:2015 及 ISO/DIS 6872 在附录 A 中引用的也是该国际标准,因此,本文件制定过程中采纳了该标准起草人同时也是本标准起草人(参与单位上海硅酸盐研究所)的建议,增加了附录 A 中“对于平均晶粒尺寸小于 $1\mu\text{m}$ 的陶瓷材料,如:氧化钇稳定的四方氧化锆陶瓷,切口根部宽度不应大于 $10\mu\text{m}$ 。”的描述。这样更适合目前国内大量应用的氧化钇稳定的四方氧化锆陶瓷。也解决了 ISO 23146 的单边 V 形切口梁(SEVNB)在前面提到的不适用于平均晶粒尺寸小于 $1\mu\text{m}$ 的陶瓷材料的问题。该修改已经经过项目号: 20220091-T-609 起草单位的试

验验证，方法可行。

9、A.1.3.3 和 A.1.3.4.1 “试样的厚度（b）和宽度（w）”。而 2013 版 b 是厚度、w 是宽度。

查阅 ISO 23146, 本文件上述表述与 ISO 23146 一致。且计算公式中 b 和 w 位置不变, 无论代表的是宽还是厚, 不影响计算结果。为与国际标准统一以及后续的国家标准统一, 本文件附录 A 中, 按照 ISO6872:2015 及 ISO/DIS 6872, b 是宽度、w 是厚度。

增加: 在断裂表面, 在断裂前检查切口根部是否有稳定裂缝扩展的迹象。如果发生了稳定的裂纹扩展并且可以测量, 则在以下计算中包括稳定扩展。检查断裂试验的荷载-位移或荷载-时间记录, 以检查断裂前是否出现任何非线性现象。如果检测到非线性, 这是切口预裂纹可能缓慢扩展的迹象。

图 5 增加图中符号的注释。

10、A.1.3.4.1 公式 A.1 中有三个公式, 为每个公式增加标号, 即 A.1-1、A.1-2 和 A.1-3。并在式中各符号说明中, 增加 w——试样厚度, 单位为米 (m) 的说明。

11. A.1.3.4.2 对 SEVNB 三点断裂韧性的 Y 方程进行了改进和扩展, 以涵盖更多的构型; 增加了断裂韧性 K_{Ic} 计算公式(A.5)~公式 (A.9)和注; 删除注 2 (见 A.1.3.4.2, 2013 版 A.2.2.4.2)。具体如下:

A.1.3.4.2 断裂韧性 K_{Ic} .

增加: 对 $S_1/W=10$, 用参考文献[1]、[5]和[10]。

对 $S_1/W=7.5$ (即 $S_1=30\text{mm}$, $w=4$), 用参考文献[1]和[5]。

$$Y=1.964-2.837\alpha+13.7714\alpha^2-23.250\alpha^3+24.129\alpha^4 \quad \text{公式 (A.5)}$$

注: 此时无 α^5 。

对 $S_1/w=8$, 用参考文献[10]。

$$Y=1.9381-5.0947\alpha+12.3861\alpha^2-19.2142\alpha^3+15.7747\alpha^4-5.1270\alpha^5 \quad \text{公式 (A.6)}$$

对 $S_1/w=7$, 用参考文献[10]。

$$Y=1.9322-5.1007\alpha+12.3621\alpha^2-19.5510\alpha^3+15.9841\alpha^4-5.1736\alpha^5 \quad \text{公式 (A.7)}$$

对 $S_1/w=6$, 用参考文献[10]。

$$Y=1.9230-5.1389\alpha+12.6194\alpha^2-19.5510\alpha^3+15.9841\alpha^4-5.1736\alpha^5 \quad \text{公式 (A.8)}$$

对 $S_1/w=5$, 用参考文献[10]。

$$Y=1.9109-5.1552\alpha+12.6880\alpha^2-19.5736\alpha^3+15.9377\alpha^4-5.1454\alpha^5 \quad \text{公式 (A.9)}$$

且式中的力值单位由兆帕 (MPa) 改为兆牛 (MN); 尺寸单位由毫米 (mm) 改为米 (m)。

注: 三点弯曲试验的公式与参考文献[1]、[5]和[10]中的一致。最初一些公式被限制应用在 $0.35 < a < 0.6$, 但它们的使用范围已经扩大到包括 $0.2 < a < 0.6$, 仅精度略有损失。

删除: 2013版 注2: 三点弯曲试验的公式只有 $0.35 < a/w < 0.7$ 且 $S/w=10$ 时才适用。其他 S/w 值, 则应采用其他公式, 如 ASTM C1421-01b 【8】给出的公式。

12、A 1.3.4.3

2013版, A.2.2.4.4 三点弯曲的校准计算值 $K_{Ic}=7.25\text{MPa}\sqrt{m}$,

改为: A 1.3.4.3 三点弯曲的校准计算值 $K_{Ic}=7.07\text{MPa}\sqrt{m}$,

2013版, 上述所有计算单位均为兆牛 (MN) 和米 (m)。也可换算成牛顿 (N) 和毫米 (mm)。

改为: 上述所有计算单位均为兆牛 (MN) 和米 (m)。

13、表A.1 推荐临床用途的描述，修改为与表1的描述统一。但原文两个表的描述并不完全一致。

14、附录B 增加了标题B.1 韦伯统计，因此附录B内容下的所有序号都相应修改，与2013版GB 附录B序号不同。

15、B.2.3 增加：宜进行回归，以使数据点与直线的垂直偏差的平方最小化。换句话说，将概率的双对数函数回归到应力的对数上。

16、增加 B 2.6 韦布尔参数也可以根据ISO 20501^[8] 进行计算，它使用最大似然估计（MLE）程序。MLE程序受到许多统计学家的青睐，因为它对韦伯参数的估计给出了更严格的置信界限。 σ_0 的MLE估计与线性回归的估计几乎相同，但韦伯模量可能略有不同。如果使用ISO 20501的MLE程序，则必须在报告中明确说明。

15、增加附录 C。依据 ISO /DIS6872，增加“钇稳定的四方氧化锆（Y-TZP）水热稳定性的评价方案”（见附录 C）

四、本文件使用修改采用ISO 6872:2015和ISO 6872:2015Amd1:2018《牙科学 陶瓷材料》（Dentistry-Ceramic materials），除了下述编辑性修改外，主要技术性差异是在附录A 和附录C：

——增加ISO和IEC术语数据库网址（见3）；

——增加“收缩因子”的注（见 5.5）；

因不同厂家的不同产品其收缩性能不一，因此本标准未对收缩因子数值进行规定。收缩因子是厂家在说明书中必须提供给用户，指导其后续加工过程中适当的尺寸放大。因此本标准仅对厂家提供的收缩因子的精度进行了规定。但为了方便生产厂家测试，给出一个测定方法的提示，故在 5.5 中增加了注：收缩因子确定方法可参见 ISO 18756。

——增加 7.1.1 总则。将 7.1 条款下的内容放在 7.1.1 下，依据 GB/T 1.1-2020，该段内容属于悬置段。7.1 条款下的其他子条款号因此依次变更；

——增加 7.3.1 总则。将 7.3 条款下的内容放在 7.3.1 下，依据 GB/T 1.1-2020，该段内容属于悬置段。7.3 条款下的其他子条款号因此依次变更；

——为尺寸和试验参数增加序号7.3.2.2.1.1和7.3.2.2.1.2。

——7.3.2.1.1 保留2013版载荷精度（精度1%）；

——7.3.2.1.2.2 保留2013版对跨度的精度，即，两者中心的跨度16.0mm~40.0mm（±0.5mm）；内跨距（图1中L/2）为8.0mm~20.0mm（±0.2mm）。

——附录A ISO 原文有对使用SEVNB方法测定3Y-TZP断裂韧性的限制。即“由于难以形成尖锐的切口尖端半径，该方法不宜用于氧化钇稳定的四方氧化锆陶瓷”。但本文件在此句话后增加了“虽然ISO 23146 有如上阐述，但经过大量试验验证，若能制备切口宽度不大于10μm的切口时，SEVNB法还是可以用于测定平均晶粒尺寸小于1 μm的细粒材料断裂韧性。”（见 A1.1）。

——在 A.1.3.2 ISO 23146 的 SEVNB 方法（第 6.5 段）的内容处，增加：对于平均晶粒尺寸小于 1 μm 的陶瓷材料，如：氧化钇稳定的四方氧化锆陶瓷，切口根部宽度不应大于 10 μm。

——资料性附录 C。依据 ISO /DIS6872，增加“钇稳定的四方氧化锆（Y-TZP）水热稳定性的评价方案”（见附录 C）。

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。

GB 30367-2013《牙科学 陶瓷材料》(ISO 6872:2008, MOD)标准自 2013 年开始实施,已经实施了 10 年有余。其前身是 YY 0716-2009 《牙科陶瓷》。国内目前有牙科陶瓷注册证的产品有几十家。基本都是按照该标准进行注册检验的。该标准在实施过程中,未接到异议投诉和反馈。

本次修订,除了编辑性修改外,主要技术差异是增加了“收缩因子”标注的精度要求(见 5.5)。而该要求是针对制造商标识和标签的标示要求,不涉及试验操作和结果判断。不需要试验验证。

标准正文中其他修改主要是试样精度或试验条件比 2013 版标准更放宽了要求,增加了操作细节,增加可操作性。从性能要求、试验方法、结果判定与 2013 版无本质差异。而这些试验方法已经经过 10 年应用得到验证。本次修订无需再重新进行试验验证。

另外,两个资料性附录中补充了更多的试验细节,提高了可操作性,与 GB 30367-2013 也无本质上的差异。这两个附录,也已经经过 10 年的使用实践,无需再进行试验验证。

附录 C 是新增加的,但主要是将试样于高压釜中蒸汽老化 10h 前后的双轴弯曲强度的对比,和 SEM 观察。

六、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。

除将生物性能从要求中移到前言外,本标准修改采用 ISO 6872:2015 和 ISO6872:2015Amd1:2018(《牙科学 陶瓷材料》(Dentistry Ceramic materials)(英文版)。E)

本标准为最新的现时有效的国际标准。

七、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 6872:2015 和 ISO6872:2015Amd1:2018 《牙科学 陶瓷材料》(Dentistry Ceramic materials)(英文版)。

标准体系中现时没这方面的标准。

八、 重大分歧意见的处理经过和依据

无

九、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。

陶瓷材料是因其良好的化学稳定性和极佳的生物相容性在牙科领域备受青睐,其应用研究发展迅速。牙科陶瓷的性能将直接影响义齿制作的精确性、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。

十、贯彻标准的要求和措施建议

需要进行标准宣贯。

十一、废止现行有关标准的建议

本标准为首次修订。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。

十二、其他应予说明的事项

无

3.1 名词术语对照

	新版	2013 版
添加瓷 addition ceramic	3.1.1	3.1.1
美学陶瓷 aesthetic ceramic	3.1.2	新增
着（彩）色牙本质瓷 chromaic dentin ceramic	3.1.3	新增
牙科陶瓷 dental ceramic	3.1.4	3.1.2
牙科烤瓷 dental porcelain	3.1.5	3.1.3 牙科饰瓷
牙本质瓷 dentine ceramic	3.1.6	3.1.4
牙釉质瓷 enamel ceramic	3.1.7	3.1.5
火焰喷涂牙科陶瓷 flame-sprayed dental ceramic	3.1.8	3.1.6
荧光陶瓷 fluorescent ceramic	3.1.9	新增
玻璃陶瓷（牙科） glass-ceramic (dental)	3.1.10	3.1.7
玻璃渗透牙科陶瓷 glass-infiltrated dental ceramic	3.1.11	3.1.8
上釉陶瓷 glaze ceramic	3.1.12	3.1.9
衬层 line	3.1.13	3.1.10
成型液 modeling fluid	3.1.14	3.1.11
调整（修饰）釉质瓷 modifying enamel ceramic	3.1.15	新增
整体陶瓷，单块陶瓷、单片陶瓷、全瓷 monolithic ceramic	3.1.16	新增
不透明牙本质瓷 opaque dentine ceramic	3.1.17	3.1.12 遮色牙本质瓷 opaque dentine ceramic
乳白色牙釉质瓷 opalescent enamel ceramic	3.1.18	
遮色牙本质瓷 opaque dentine ceramic	3.1.19	3.1.13 遮色牙科陶瓷 opaque dental ceramic
肩台瓷 shoulder ceramic	3.1.20	3.1.14
着色瓷 stain ceramic	3.1.21	3.1.15
基底/下部结构（核）瓷 substructure (core) dental ceramic	3.1.22	3.1.16