

ICS 11.060.10
C 33

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0517—2009

牙科预成根管桩

Dental prefabricated root post

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

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(SAC/TC 99)归口。

本标准主要起草单位：国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心。

本标准参与起草单位：日进齿科材料(昆山)有限公司、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人：郑刚、白伟、沈熙炜、孙志辉、苏健。

引 言

根管桩在临床治疗中的作用是为桩核和牙冠提供固位。使用时,将根管桩插入已经过根管治疗的根管内,通过粘固剂与根管内壁牢固连接,形成桩核和牙冠固位的基础。根管桩也可以改变牙根的应力分布状态,减少牙根折断的可能性。

在临床治疗中使用的牙科根管桩包括预成根管桩和定制的铸造根管桩。预成根管桩包括非金属根管桩(如玻璃纤维根管桩、碳纤维根管桩、陶瓷根管桩等)和金属根管桩(合金根管桩、纯钛根管桩等)。定制的铸造根管桩是在医疗机构的技工室或定制义齿加工企业,依据患者的实际情况,采用铸造合金材料制作的。

本标准适用于预成根管桩。本标准不涉及定制的铸造根管桩。

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,请参考 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》。

牙科预成根管桩

1 范围

本标准规定了牙科预成根管桩的要求及试验方法。本标准适用于固定修复的预成牙科根管桩。

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 14452 金属弯曲力学性能试验方法

ISO 22674 Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
牙科学 固定和活动修复体和修复装置用金属材料

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

牙科预成根管桩 dental prefabricated root post

在临床治疗中,插入牙齿根管内为桩核和冠桥提供固位的预成产品。通过粘固剂与根管内壁牢固连接,成为桩核和冠桥固位的基础。

3.2

规定非比例弯曲应力(σ_{pb}) proof stress, non-proportional bending

弯曲试验中,试样弯曲外表面上的非比例弯曲应变达到规定值时,按弹性弯曲应力公式计算的最大弯曲应力。

注:表示此应力的符号应附以角注说明,例如 $\sigma_{pb0.01}$ 、 $\sigma_{pb0.05}$ 和 $\sigma_{pb0.2}$, 等分别表示规定非比例弯曲应变达到 0.01%、0.05% 和 0.2% 时的最大弯曲应力。

4 分类

预成根管桩根据材质进行如下分类

- 4.1 金属根管桩:由金属材料(金合金、镍铬合金、钛合金等)制成的根管桩。
- 4.2 陶瓷根管桩:由氧化锆、氧化铝等陶瓷材料制成的根管桩。
- 4.3 纤维根管桩:由在树脂基质中添加各种增强纤维(如:碳纤维、玻璃纤维等)制成的根管桩。

5 要求

5.1 化学成分

金属根管桩应符合 ISO 22674-2006 的相关规定。

5.2 外观

肉眼观察,金属根管桩、陶瓷根管桩表面应光滑、无划痕、裂纹、锋棱、毛刺,螺纹处不应出现螺口卷

边等机械加工所致宏观缺陷。纤维根管桩应无毛刺、裂纹、划痕、粉末、明显暴露的纤维、明显未浸胶的纤维等缺陷。

5.3 尺寸

直径的偏差应不超过生产厂标示值 0.05mm,且长度应不小于生产厂的标示长度。

5.4 内部孔隙

根管桩内部用 10 倍放大镜观察,应无可见孔隙。

5.5 弯曲性能

陶瓷根管桩、纤维根管桩的弯曲强度应不低于 400MPa;

金属根管桩的规定 0.2%非比例弯曲强度应不低于 400MPa。

5.6 弯曲弹性模量

根管桩的弹性模量与产品说明书规定值的偏差应在±30%以内。

5.7 生物相容性

参见 YY/T 0268。

6 试验方法

6.1 化学成分

使用合适的分析方法测定金属的化学成分。

6.2 外观

肉眼观察,试样应符合 5.2 的要求。

6.3 尺寸

使用精度为 0.01mm 的量具测量 5 根根管桩的尺寸,结果均应符合 5.3 的规定。

6.4 内部孔隙

将 2 根根管桩沿纵轴切开,然后依次用 P600、P800 湿碳化硅砂纸将切割处磨平整,超声波清洗后,用 10 倍放大镜观察,根管桩的切割面应符合 5.4 的规定。

注:纵剖过程中为了方便切割,可将根管桩包埋于树脂中。为了避免切割后纤维根管桩产生变形、纵裂,应使用金刚石切盘进行切割。

6.5 弯曲性能

6.5.1 器具

用于三点弯曲试验的试验机,两支点的跨距为 $10\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$,十字头加荷速度为 $1.0\text{mm}/\text{min} \pm 0.5\text{mm}/\text{min}$ 。两平行支点由硬质钢制成,支点的曲率半径为 $1\text{mm} \pm 0.1\text{mm}$ 。载荷经曲率半径为 $1\text{mm} \pm 0.1\text{mm}$ 的钢制压头施加于两支点的中央。

6.5.2 试样

试样应从同规格,同批号的零售包装中抽取。

6.5.3 陶瓷根管桩、纤维根管桩的弯曲强度

6.5.3.1 步骤

在试样中央处做标记,并在相互垂直的两个方向上测量该处的直径(即与压头接触位置处的试样直径),取两次测量的平均值,精确到 0.01mm。将试样放置在弯曲试验装置上,压头对准中央标记,并保持试样轴线与支点圆柱轴线垂直。试验机以 1.0mm/min±0.5 mm/min 的速度进行加载,直至试样断裂,记录试验过程的数据。按上述步骤对 5 个试样进行试验,并计算结果。

6.5.3.2 弯曲强度计算

按照下列公式计算弯曲强度 σ (MPa)

$$\sigma = \frac{8FL}{\pi d^3}$$

式中:

σ ——弯曲强度,单位 MPa;

F ——施加的最大力,单位 N;

L ——两支点间的距离,单位 mm;

d ——与压头接触位置处试样的直径,单位 mm。

6.5.4 金属根管桩的规定 0.2%非比例弯曲强度

6.5.4.1 步骤

试样加载过程同 6.5.3.1,直至试样出现明显的塑性变形为止,记录试验过程的数据。按上述步骤对 5 个试样进行试验,并计算结果。

6.5.4.2 规定 0.2%非比例弯曲强度计算

按 GB/T 14452 中 10.2 的规定得出试样的规定 0.2%非比例弯曲力 $F_{pb0.2}$ 。并按照下列公式计算规定 0.2%非比例弯曲强度 $\sigma_{pb0.2}$ (MPa)。

$$\sigma_{pb0.2} = \frac{8F_{pb0.2}L}{\pi d^3}$$

式中:

$\sigma_{pb0.2}$ ——规定 0.2%非比例弯曲强度,单位 MPa;

$F_{pb0.2}$ ——规定 0.2%非比例弯曲力,单位 N;

L ——两支点间的距离,单位 mm;

d ——与压头接触位置处试样的直径,单位 mm。

6.5.5 弯曲强度、规定 0.2%非比例弯曲强度结果判定:

5 个试样中至少应有 4 个试样满足 5.5 的要求。

若仅有 2 个或少于 2 个试样满足要求,则材料不符合本标准的要求。

若有 3 个满足要求,应重新测试 5 个试样。在重新试验中,应有 5 个试样满足要求。

6.6 弯曲弹性模量

6.6.1 器具

同 6.5.1 条。

6.6.2 试样

试样应从同规格,同批号的零售包装中抽取。选取无锥度、无螺纹的等截面根管桩或由原材料制成的直径为 $1.6\text{mm}\pm 0.1\text{mm}$,长度为 $15\text{mm}\pm 1\text{mm}$ 的等截面试样。

6.6.3 步骤

同 6.5.3。

6.6.4 弯曲弹性模量计算

按照下列公式计算弯曲弹性模量 $E(\text{MPa})$ ：

$$E = \frac{4L^3 F_i}{3\pi d^4 l}$$

式中：

E ——弯曲弹性模量,单位 MPa;

L ——两个支点间的距离,单位 mm;

d ——试样的直径,单位 mm;

F_i ——弯曲试验曲线弹性变形阶段任意一点(i)的力值,单位 N;

l ——弯曲试验曲线弹性变形阶段 i 点的挠度(以压头接触试样后运行的距离计算),单位 mm。

6.6.5 结果判定

5 个试样中至少应有 4 个试样满足 5.6 的要求。

若仅有 2 个或少于 2 个试样满足要求,则材料不符合本标准的要求。

若有 3 个满足要求,应重新测试 5 个试样。在重新试验中,应有 5 个试样满足要求。

7 包装、标识

7.1 包装

牙科根管桩产品应包装在无污染或能防止内容物被污染的容器中。

7.2 标识

外包装和内包装应当清楚地标明下列信息：

- a) 产品名称;
- b) 生产厂名称和地址;
- c) 按条款 4 分类的产品的材质;
- d) 规格、型号、数量;
- e) 批号。

当产品包装太小而不能将上述内容全部写下时,应当以附加说明的插页方式附于外包装内。

7.3 使用说明书

每个最小销售包装都应附有使用说明书,使用说明书至少应包括以下信息：

- a) 7.2 中所列信息;
- b) 产品的应用范围;
- c) 若适用应列出禁忌证、副作用和与其它物质的交互反应;
- d) 使用过程中的注意事项;
- e) 金属根管桩的成分、含量及规定 0.2%非比例弯曲强度;

- f) 纤维根管桩、陶瓷根管桩的主要成分；
- g) 产品重要部位的尺寸；
- h) 纤维根管桩、陶瓷根管桩的弯曲强度；
- i) 产品的弯曲弹性模量；
- j) 建议使用的粘接材料和方法；
- k) 应提供与产品配套的根管扩孔成型钻的相关尺寸信息。

参 考 文 献

- [1] GB/T 9258.3—2000 涂附磨具用磨料 粒度分析 第3部分:微粉 P240~P2500 粒度组成的测定
- [2] YY 1042—2003 牙科学 聚合物基充填、修复和粘固材料
-

中华人民共和国医药
行业标准
牙科预成根管桩
YY/T 0517—2009

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010—62227427 邮购:010—62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·65 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)62214756