

ICS 11.060.10

C 33

备案号:

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0517—××××

代替YY/T 0517—2009

## 牙科学 根管桩

Dentistry - Post

(征求意见稿)

(本稿完成日期: 2024年7月)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

## 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》的规则起草。

本文件代替 YY/T 0517-2009《牙科预成根管桩》，与 YY/T 0517-2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 修改了范围（见第1章，2009年版第1章）
- 修改了规范性引用文件（见第2章，2009年版第2章）
- 修改了术语与定义（见第3章，2009年版第3章）
- 修改了分类（见第4章，2009年版第4章）
- 修改了6.6.1 取样（见6.6.1，2009年版6.5.2）
- 修改了6.6.3 金属根管桩的弯曲应力（见6.6.3，2009年版6.5.4）

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/TC99）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、北京大学口腔医学院、北京欧亚瑞康新材料科技有限公司

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY/T 0517-2009

## 引 言

根管桩是指插入根管内的部分，利用摩擦力和粘接力等与根管内壁之间获得固位，进而为核以及最终的全冠提供固位。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个性化定制的根管桩（核），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）。个性化根管桩（核）包括 CAD/CAM 一体化纤维桩（核）及金属铸造桩（核）。

本文件未包括证明无不可接受生物危害的具体定性和定量测试方法，但建议在评估可能的生物学危害时，参考GB/T16886.1和YY/T 0268。

# 牙科学 根管桩

## 1 范围

本文件规定了牙科预成根管桩及CAD/CAM一体化纤维桩（核）的要求及试验方法。  
本文件适用于固定修复的牙科预成根管桩及CAD/CAM一体化纤维桩（核）。

## 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 3851-2015 硬质合金横向断裂强度测定方法

GB 17168-2013 牙科学 固定和活动修复用金属材料

YY/T1702-2020 牙科学 增材制造 口腔固定和活动修复用激光选区熔化金属材料

## 3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**牙科预成根管桩** dental prefabricated post

在临床治疗中，插入牙齿根管内为核和冠桥提供固位的预成产品。通过粘接材料与根管内壁牢固连接，成为核和冠桥固位的基础。

### 3.2

**CAD/CAM 一体化纤维桩核** CAD/CAM one-piece fiber post-and-core

通过计算机辅助设计与制造（CAD/CAM）技术制作的一体化纤维桩核修复体。

### 3.3

**0.2%规定非比例弯曲应力** proof stress of 0.2% 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0.2%时，按弹性弯曲应力公式计算的最大弯曲应力。

## 4 分类

根据材质根管桩分类如下：

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：由陶瓷材料(氧化锆、氧化铝等)制成的根管桩。

4.3 纤维根管桩（核）：由在树脂基质中添加增强纤维（碳纤维、玻璃纤维等）制成的根管桩（核）。

## 5 要求

### 5.1 化学成分

金属根管桩的化学成分应与产品说明书的规定内容一致且符合 GB 17168-2013 的要求。陶瓷根管桩、纤维根管桩（核）等的化学成分应与产品说明书的规定内容一致。

## 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（核）的表面应无毛刺、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

直径的偏差应不大于制造商标示值0.05mm，且长度应不小于制造商的标示长度。

## 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（核）的弯曲强度应不低于400MPa；

金属根管桩的0.2%规定非比例弯曲应力应不低于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。

## 6 试验方法

### 6.1.1 取样

对于试验材料的取样，应遵守以下指南：

a) 从零售或特许销售的未过期的包装产品中取样；

b) 只要有可能，选取同一批号的样品；

或由原材料制成的直径为 $(1.6 \pm 0.1)$  mm，长度为 $(15 \pm 1)$  mm的等截面试样。

### 6.2 化学成分

使用合适的分析方法测定金属的化学成分。

### 6.3 外观

肉眼观察，试样应符合5.2的要求。

### 6.4 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。

### 6.5 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。

### 6.6 弯曲性能

#### 6.6.1 器具

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

#### 6.6.2 陶瓷根管桩、纤维根管桩（核）的弯曲强度

##### 6.6.2.1 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 $(1.0 \pm 0.5)$  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。

##### 6.6.2.2 弯曲强度计算

按照式（1）计算弯曲强度 $\sigma$ （MPa）

$$\sigma = \frac{8FL}{\pi d^3} \quad (1)$$

式中：

- $\sigma$ ——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；

### 6.6.3 金属根管桩的弯曲应力

按照 GB/T 3851-2015的规定试验。支点距为20mm，支点及压头的曲率半径为2mm，以1.0mm/min的速度进行试验，记录弯曲试验的0.2%规定非比例弯曲应力。

### 6.6.4 结果判定：

5个试样中至少应有4个试样符合5.5的要求。

若仅有2个或少于2个试样符合要求，则材料不合格本文件的要求。

若有3个符合要求，应重新测试5个试样。在重新试验中，应有5个试样符合要求。

## 6.7 弯曲弹性模量

### 6.7.1 器具

同6.6.1

### 6.7.2 步骤

同6.6.3

### 6.7.3 弯曲弹性模量计算

按照式（2）计算弯曲弹性模量 $E$ （MPa）

$$E = \frac{4L^2F_i}{3\pi d^4l} \quad (2)$$

式中：

- $E$ ——弯曲弹性模量，单位MPa；
- $L$ ——两个支点圆柱中心的距离，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。

### 6.7.4 结果判定：

5个试样中至少应有4个试样符合5.6的要求。

若仅有2个或少于2个试样符合要求，则材料不符合要求。

若有3个符合要求，应重新测试5个试样。在重新试验中，应有5个试样符合要求。