



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0624—2016/ISO 21606:2007
代替 YY 0624—2008

牙科学 正畸弹性体附件

Dentistry—Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics

(ISO 21606:2007, IDT)

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0624—2008《牙科学 正畸产品 正畸弹性体附件》。

与 YY 0624—2008 相比,本标准主要技术变化如下:

- 标准名称由《牙科学 正畸产品 正畸弹性体附件》变更为《牙科学 正畸弹性体附件》。
- 增加了规范性引用文件。
- 术语和定义中删除了弹性体和正畸弹性管;增加了圈距,试验长度,初始变形拉伸力,24 h 残余拉伸力和拉伸极限的定义。
- 增加了 4.1 一般要求。
- 4.2 尺寸和 4.3 力学性能的要求不再限定检出值应符合生产厂规定值的百分比,而是直接满足:“应在生产厂规定的范围内”。
- 删除了 YY 0624—2008 中 4.3 外观要求。
- 删除了 YY 0624—2008 中 4.4 生物相容性要求,仅在 ISO 引言中说明:“本标准不包含有关产品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,请参见 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验》和 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》。”
- 按照 ISO 21606:2007,细化了初始变形拉伸力、24 小时残余拉伸力、拉伸极限的试验步骤。
- 按照 ISO 21606:2007,重新起草了第 7 章“标志、标签和包装”。
- 增加了参考文献。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 21606:2007《牙科学 正畸弹性体附件》。

与本标准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 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)
- GB/T 7408—2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(ISO 8601:2000, IDT)
- GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇(所有部分)(ISO 1942, 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应承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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、明尼苏达矿业制造(上海)国际贸易有限公司、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:郑刚、李媛、韩洁、沈丹林、张正朴、孙志辉。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0624—2008。

引 言

YY/T 0624—2016是为了解决临床医生日常遇到的在使用生产厂与供应商所提供的现有信息下,难于对正畸弹性体附件进行有效比较而发展而来的。

本标准不包含有关产品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,请参见GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验》和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》。

牙科学 正畸弹性体附件

1 范围

本标准适用于所有正畸弹性体附件,它们在口内或口外与固定或活动矫治器协同起到正畸治疗作用。弹性体附件包括:正畸弹性牵引圈、弹性带、橡皮链、弹性圈、弹力线和结扎圈等。

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(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 1942(所有部分) 口腔词汇(Dentistry—Vocabulary)

ISO 3696:1987 分析实验室用水规格和试验方法(Water for analytical laboratory use—Specification and test methods)

ISO 8601 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(Data elements and interchange formats-information interchange—Representation of dates and times)

3 术语和定义

ISO 1942(所有部分)中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

正畸弹性牵引圈 orthodontic elastics

向牙齿施加力的口内和口外弹性圈。

3.2

正畸弹力线 orthodontic thread

向牙齿施加力的,具有恒定横截面的弹性线(可能是空心的)。

3.3

正畸弹性橡皮链 orthodontic elastomeric chain

向牙齿施加力的,相互连结的弹性环或多孔弹性带。

3.4

正畸弹性结扎圈 orthodontic elastomeric ligatures

将正畸丝固定在正畸装置上的环状弹性物。

3.5

正畸弹性分牙圈 orthodontic elastomeric separators

用于扩大相邻牙齿之间间隙的弹性圈。

3.6

圈距 link length

L

正畸弹性橡皮链相邻两环中心的距离。

见图 1。

YY/T 0624—2016/ISO 21606:2007

3.7

试验长度 test length

少于 5 个弹性单位取其实际长度；

对于橡皮链，以 5 个环作为一个试验长度；

对于弹力线，以周长 20 mm 环的直径作为一个试验长度；

对于弹性圈，以未施力的弹性圈的直径作为一个试验长度。

见图 1。

3.8

初始变形拉伸力 initial extension force

F_0

拉伸至 4 倍试验长度后，再回缩至 3 倍试验长度时由弹性体附件所产生的力。

3.9

24 小时残余拉伸力

F_{24}

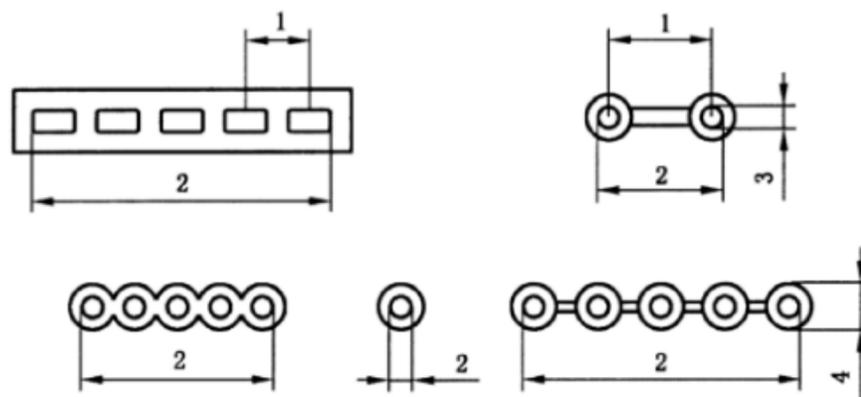
拉伸至 4 倍试验长度后，再回缩至 3 倍试验长度并保持长度 24 h 后，由弹性体附件所产生的力，以与初始拉伸力的百分比表示。

3.10

拉伸极限

A

断裂时的拉伸量，以试验长度的百分比表示。



说明：

1——圈距， L ；

2——试验长度；

3——内径， D_i ；

4——外径， D_o 。

图 1 弹性体附件的测量尺寸

4 要求

4.1 一般要求

表 1 为本标准所涵盖的不同弹性体附件所规定的要求。

4.2 尺寸

按 6.2 试验，产品的下列尺寸应符合生产厂规定的范围。

- 4.2.1 弹性牵引圈、橡皮链、结扎圈和分牙圈的内径： D_i 。
- 4.2.2 弹力线、橡皮链、结扎圈和分牙圈的外径， D_o 。
- 4.2.3 橡皮链的圈距 L 。
- 4.2.4 弹性牵引圈、橡皮链、结扎圈和分牙圈的截面厚度， t 。

4.3 力学性能

4.3.1 初始变形拉伸力

按 6.3 试验，初始变形拉伸力 F_0 应在生产厂规定的范围之内。

4.3.2 24 h 残余拉伸力

按 6.4 试验，24 h 残余拉伸力 F_{24} 应在生产厂规定的范围之内。

4.3.3 拉伸极限

按 6.5 试验，分牙圈的拉伸极限 A ，应等于或大于生产厂规定的范围之内。

表 1 要求一览表

项目	内径 D_i	外径 D_o	圈距 L	截面厚度 t	初始变形拉伸力 F_0	24 h 残余拉伸力 F_{24}	拉伸极限 A
弹性牵引圈	×			×	×	×	
弹力线		×			×	×	
橡皮链	×	×	×	×	×	×	
结扎圈	×	×		×	×	×	
分牙圈	×	×		×	×	×	×

注：× = 规定的要求。

5 取样

单个产品的样品应从同批次的零售包装中抽取，样品应在有效期内，数量足够用于试验。

6 试验方法

6.1 环境条件

力学试验应在温度 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $(50 \pm 10)\%$ 的条件下进行（另有规定除外，如 6.4.2）。

6.2 尺寸

6.2.1 试验装置

测量工具，精度为 0.01 mm（例如：卡尺，千分尺或光学测量仪）。

YY/T 0624—2016/ISO 21606:2007

6.2.2 试验步骤

随机抽取 10 个样品,测量每个样品的尺寸。

6.2.3 结果判定

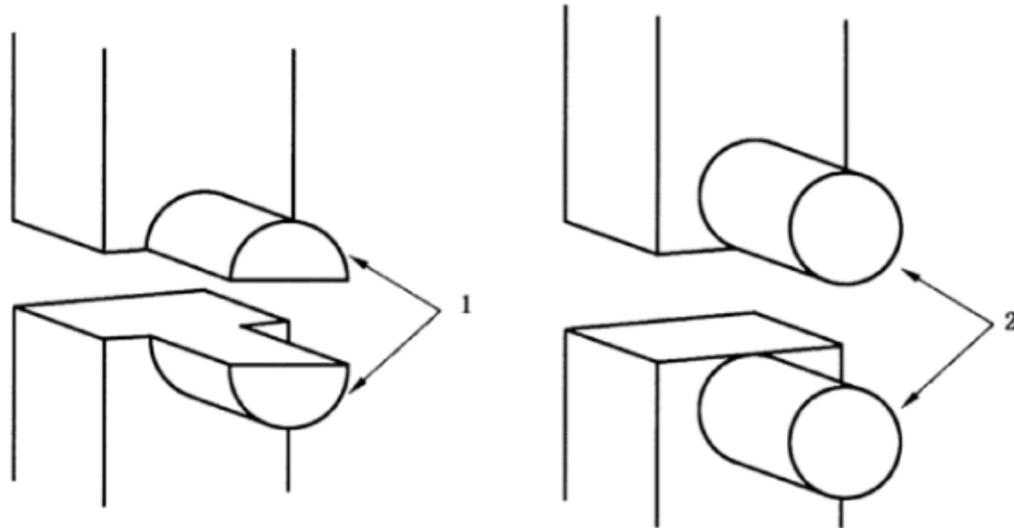
若 10 个样品的尺寸全部在生产厂规定的范围内,则该产品符合 4.2 的要求。

6.3 初始变形拉伸力 F_0

6.3.1 装置

6.3.1.1 拉力试验机,十字头速度可以达到 (100 ± 10) mm/min,力值精度可达 0.1%,拉伸距离精度可达 0.1 mm。

6.3.1.2 试验装置,由两个相互平行的,且垂直于受力方向的半圆棒或圆棒组成。对于内径小于 2.0 mm 的样品,采用半径为 0.5 mm 的半圆棒(见图 2)。对于其他附件,采用半径为 0.5 mm 的圆棒(见图 2)。此试验装置安装在拉力试验机上。



说明:

- 1——半圆棒形状的试验装置用于测量内径小于 2 mm 的弹性体附件;
- 2——圆棒形状的试验装置用于测量内径大于或等于 2 mm 的弹性体附件。

图 2 弹性体附件试验用拉力试验机测试装置

6.3.2 试验步骤

随机抽取 10 个样品,测试每个样品。按照 4.2 规定,如图 1 所示测量 3.7 定义的试验长度。

将试样置于棒状试验装置上,以 100 mm/min 的速度拉伸样品至 4 倍试验长度并保持 5 s 后,以 100 mm/min 的速度回缩至 3 倍试验长度,测量保持 3 倍试验长度 (30 ± 2) s 时的力值,以 N 表示。

6.3.3 结果判定

若有 1 个试样在测试过程中断裂,则试样不符合要求。

若所有 10 个试样的结果均在生产厂规定的范围内,则材料符合 4.3.1 的要求。

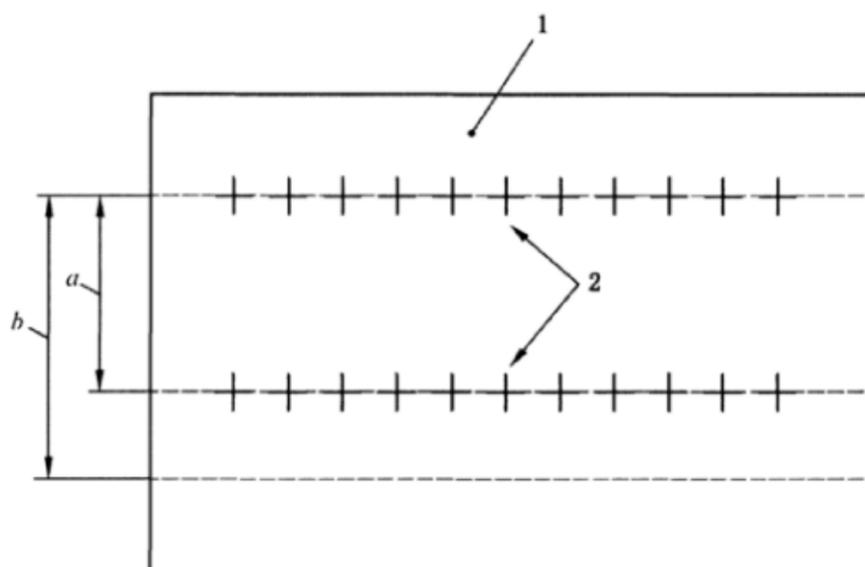
6.4 24 小时残余拉伸力 F_{24}

6.4.1 装置

6.4.1.1 拉力试验机,十字头速度可以达到 (100 ± 10) mm/min,力值精度为 0.1%,拉伸距离精度

为0.1 mm。

6.4.1.2 支撑板,将直径为1 mm的销钉以合适的距离放置,如图3所示。销钉用于拉伸试样并使试样维持在拉伸状态。



说明:

1——带有销钉的平板;

2——用于拉伸试样并使试样维持在拉伸状态的销钉位置;

a ——3倍试验长度;

b ——4倍试验长度。

图3 带有试验销钉的支撑板,用于将所拉伸的弹性体附件储存于水中24 h

6.4.2 试验步骤

随机抽取10个样品,测试每个样品。按照4.2规定,如图1所示测量3.7定义的试验长度。

按6.3.2进行初始变形拉伸力试验,在确定初始拉伸力之后,将处于拉伸状态的弹性体附件无任何松弛地移至支撑板的销钉上(见图3)。

将试样保持于3倍试件长度的拉伸状态下,储存于 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 水(ISO 3696:1987,3级)中 $(24 \pm 2)\text{h}$ 。

将保持试件拉伸状态的支撑板取出,并立即放于 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的水(ISO 3696:1987,3级)中 $(30 \pm 2)\text{min}$ 。然后,将带有弹性体附件的支撑板从水中取出,无任何松弛地将试样转移到试验棒上[测试装置上的半圆棒或圆棒(见图2)],试验棒间距为3倍试样长度。在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 下测量力值,以N表示。计算24 h的残余拉伸力 F_{24} ,以初始变形拉伸力 F_0 的百分比表示。

6.4.3 结果判定

若1个试样在测试过程中断裂,则试样不符合要求。

若所有10个试样的结果均在生产厂规定的范围内,则该材料符合4.3.2的要求。

6.5 拉伸极限,A

6.5.1 试验装置

拉力试验机,十字头速度可以达到 $(100 \pm 10)\text{mm/min}$,拉伸距离精度为0.1 mm。

6.5.2 试验步骤

随机抽取10个样品,测试每个样品。按照4.2规定,如图1所示测量3.7定义的试验长度。

YY/T 0624—2016/ISO 21606:2007

将试样置于图 2 所示的棒状试验装置上,以 100 mm/min 的速度拉伸样品至断裂。测量断裂时的拉伸百分比。

6.5.3 结果判定

若所有 10 个试样的结果均在生产厂规定的范围内或超过生产厂规定的范围,则该材料符合 4.3.3 的要求。

7 标志、标签和包装

注:可能包括由生产厂自行决定的或法律规定的附加信息。

7.1 一般要求

生产厂应在目录,包装内插页,标签中或以其他方式注明以下信息:

- a) 预期用途;
- b) 材料类型;
- c) 第 4 章中规定的尺寸和力学性能范围。

按照可接受的商业惯例,应提供合适的包装和防护,以避免运输和储存过程中的污染。

7.2 包装和标签

每一包装中均应至少标注以下信息:

- a) 生产厂和/或含分销商的名称和地址;
- b) 弹性体附件的名称或含商品名;
- c) 弹性体附件的标称尺寸或标称力值;
- d) 批号;
- e) 弹性体附件的数量;
- f) 弹性体附件的预期用途;
- g) 按照 ISO 8601 表示的失效期;
- h) 推荐的储存条件。

参 考 文 献

- [1] GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验 (GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009, IDT)
 - [2] YY/T 0268—2008 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验(ISO 7405:2008,NEQ)
 - [3] ISO 11095 使用标准物质作线性校准
-