



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1703—2020/ISO 17254:2016

牙科学 正畸用螺旋弹簧

Dentistry—Coiled springs for use in orthodontics

(ISO 17254:2016, IDT)

2020-02-21 发布

2021-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 17254:2016《牙科学 正畸用螺旋弹簧》。

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 9937(所有部分) 牙科学 名词术语[ISO 1942(所有部分), 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。

本标准由国家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。

本标准起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、有研医疗器械(北京)有限公司、明尼苏达矿业制造(上海)国际贸易有限公司、北京圣玛特科技有限公司。

本标准主要起草人：白伟、林红、徐永祥、吴洋、黄兵民、龚涛、张亨金。

引 言

本标准不包含对可能的不可接受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,参考 ISO 10993-1 和 ISO 7405。

中国石化

牙科学 正畸用螺旋弹簧

1 范围

本标准规定了螺旋弹簧的物理和力学性能相匹配的详细方法,以及测试这些性能的试验方法,并规定了包装和标识的要求。

本标准适用于牙科正畸装置用螺旋弹簧。

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(所有部分) 口腔词汇(Dentistry—Vocabulary)

3 术语及定义

ISO 1942 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

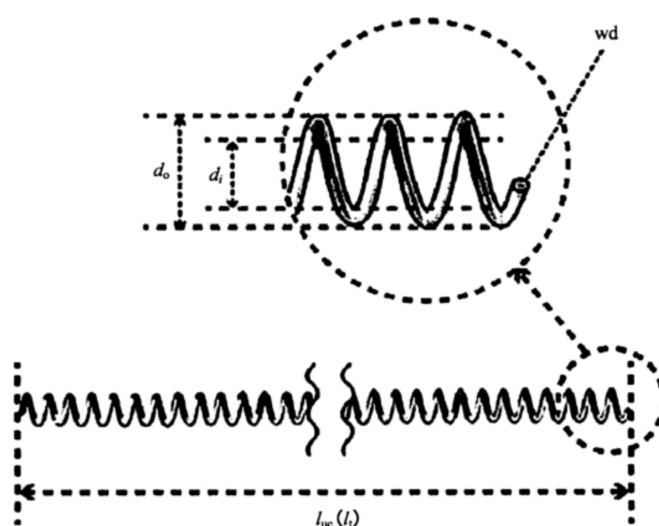
3.1

内径(弹簧内径) inner (internal spring) diameter

d_i

螺旋弹簧内能够容纳的管子的最大外径。

注:见图1。



说明:

d_i —— 内径(弹簧内径);

d_o —— 外径;

wd —— 丝的截面尺寸;

l_{uc} —— 未加载长度(l_t 弹簧全长)。

图1 螺旋弹簧尺寸

3.2

外径 outer diameter

d_o 。

能够容纳螺旋弹簧的管子的最小内径。

注：见图 1。

3.3

丝的截面尺寸 wire cross section dimensions

wd

用于制作弹簧的丝的截面尺寸。

注：见图 1。

3.4

未加载弹簧长度 unloaded spring length

l_{uc}

〈推簧〉未加载状态下的全长。

注：见图 1。

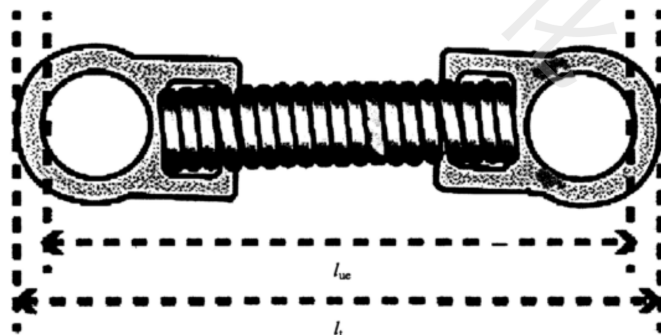
3.5

未加载弹簧长度 unloaded spring length

l_{uc}

〈拉簧〉未加载状态下,包括挂钩、孔眼或连接件在内的最大尺寸。

注：见图 2。



说明：

l_{uc} ——未加载长度；

l_t ——弹簧全长。

图 2 带附件的螺旋弹簧尺寸

3.6

弹簧全长 total spring length

l_t

对于带附件的弹簧,在未加载状态下,包括挂钩、孔眼或连接件在内的最大尺寸。

3.7

最大压缩率 maximum compression

C_{max}

弹簧在完全压缩时的长度与未加载弹簧长度的百分比。

3.8

最大伸长率 maximum extension

ϵ_{\max}

产生 1% 永久变形时, 弹簧的伸长量与未加载弹簧长度的百分比。

3.9

弹簧力 spring load

$L_{80\% \max}, L_{60\% \max}, L_{40\% \max}, L_{20\% \max}$

弹簧在加载到指定的最大拉伸或压缩变形后, 在返回过程中(卸载过程中), 达到最大拉伸率或压缩率的 80%、60%、40% 和 20% 时弹簧产生的力。

4 要求

4.1 一般要求

制造商应声明下述性能, 按照第 5 章试验方法测试时, 所测结果应在制造商声称的范围内。

4.2 尺寸

4.2.1 应声称下列尺寸, 并精确至 0.01 mm。按第 5 章测试, 产品的下列尺寸应符合制造商声称的范围。

- a) 内径 d_i ;
- b) 外径 d_o ;
- c) 未加载弹簧长度 l_{uc} 或 l_{ue} ;
- d) 弹簧全长 l_t 。

4.3 力学性能

测量卸载过程中的弹性性能:

- a) 最大伸长率 ϵ_{\max} ;
- b) 最大压缩率 c_{\max} ;
- c) 达到 80%、60%、40% 和 20% 的最大伸长率或最大压缩率时的弹簧力 $L_{80\% \max}, L_{60\% \max}, L_{40\% \max}$ 和 $L_{20\% \max}$ 。

4.4 有害元素

本标准中, 镉、铍、铅和镍被认为是有害元素, 制造商必须声明其含量, 以质量分数表示。

5 试验方法

5.1 取样

每个试验应从同一种产品的同一批次中取 6 个样品。

5.2 尺寸

测量每个样品的每个尺寸。

5.2.1 器具

用精度为 0.005 mm 的卡尺、千分尺、光学测量仪或其他器具测量。

5.2.2 测量步骤

按照其各自的定义,测量下列项目,并应精确至 0.01 mm:内径 d_i 、外径 d_o 、全长 l_t 和未加载弹簧长度 l_{uc} 或 l_{ue} 。

5.3 力学性能

5.3.1 器具

应使用十字头速度为 0.5 mm/min~10.0 mm/min,经过力和位移校准的试验机进行测量。

5.3.2 试验步骤

5.3.2.1 试验应在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 下进行,对温度敏感性弹簧应在 $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下试验。

5.3.2.2 十字头速度应在 0.5 mm/min~10.0 mm/min。

5.3.2.3 应取 (20 ± 0.2) mm 作为试样长度,或长度小于 20 mm 时取未加载弹簧长度。

5.3.2.4 测量弹簧的下列力学性能:

- a) 最大伸长率, ϵ_{\max} ;
- b) 最大压缩率, c_{\max} ;
- c) 达到 80%、60%、40% 和 20% 的最大伸长率或最大压缩率时的弹簧力 $L_{80\% \max}$ 、 $L_{60\% \max}$ 、 $L_{40\% \max}$ 和 $L_{20\% \max}$ 。

5.4 结果处理

每个试样的试验结果均在制造商规定的范围内,则材料符合要求。

6 包装和标识的信息

6.1 一般要求

以下信息应由制造商清楚地在目录、包装内插页、标识中或以其他易获取的方式标明:

- a) 化学组成:合金的组成范围应包括含量大于或等于 0.1% (质量分数) 的所有元素,以及 4.4 定义的任何有害元素的质量分数;
- b) 各尺寸的范围,应符合 5.2 的规定;
- c) 弹簧的设计,即压缩率(推簧)或伸长率(拉簧);
- d) 各力学性能的范围,应符合 5.3.2.4 的规定。

6.2 包装

在运输和储存期间,应按可接受的商业惯例提供适当的包装和污染防治。

6.3 标识

至少以下信息应被标识在每个包装上:

- a) 制造商的名称和地址,若适用分销商的名称和地址;
- b) 弹簧的名称;
- c) 弹簧的设计;
- d) 批号;
- e) 包装内弹簧的数量;
- f) 产品所含有害元素的警示(若适用,该信息宜以符号形式表示)。

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(YY/T 0268—2008,ISO/FDIS 7405:2008,NEQ)
-

中国石化