



中华人民共和国医药行业标准

YY 0624—2008

牙科学 正畸产品 正畸弹性体附件

Dentistry—Orthodontic products—Orthodontic elastomeric auxiliaries

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准在制定过程中参考了 ISO 工作组文件 ISO/TC 106/SC1/WG 14 N 003《牙科学 正畸弹性体附件》。

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归口。

本标准起草单位：托博正畸器械(无锡)有限公司。

本标准主要起草人：夏翔、沈熙炜。

引 言

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 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 正畸产品 正畸弹性体附件

1 范围

本标准适用于所有用于正畸的弹性体产品,它们在口内或口外与固定或活动矫治器协同起到治疗作用。弹性体产品包括乳胶弹性牵引圈、橡皮链、弹力线、固定弓丝用的结扎圈以及分牙用的分牙圈。

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。

YY/T 0268 牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第1单元:评价与试验项目选择

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

弹性体 elastomeric

在一定的受力变形范围内,仅发生弹性变形的物体。

3.2

正畸弹性牵引圈 orthodontic elastics

用于在口腔内或口腔外,向牙齿上施加力的环形弹性物。

3.3

正畸弹力线 orthodontic thread

具有连续相同横截面的正畸弹性产品。

3.4

正畸弹性管 orthodontic tube

具有连续相同横截面,并且横截面呈环形的正畸弹性产品。

3.5

正畸弹性橡皮链 orthodontic chain

由一组圆环连接而成的带状正畸弹性产品。

3.6

正畸结扎圈 orthodontic ligatures

将正畸丝固定在正畸装置上的环状弹性物。

3.7

正畸分牙圈 orthodontic separators

用于扩大相邻牙齿之间距离的正畸用弹性产品。

4 要求

4.1 尺寸

按照表1选择产品的尺寸检测项目,依照6.2测量。产品的尺寸应符合生产厂的规定,此规定是明

确给出的,检测结果的允差应不大于10%。

4.2 机械性能

4.2.1 初始变形拉伸力

按照6.3测量初始变形拉伸力,其数值应符合生产厂的规定,允差应不大于20%。

表1 各种正畸体弹性附件应检测项目一览表

| 项 目 | 内 径 | 外 径 | 内径间距 | 截面厚度 | 初始变形 拉伸力 | 残余拉伸力 | 断裂延伸率 |
|---------|-----|-----|------|------|-------------|-------|-------|
| 正畸弹性牵引圈 | × | | | | × | × | × |
| 正畸弹力线 | | × | | | × | × | × |
| 正畸弹性管 | × | × | | | × | × | × |
| 正畸弹性橡皮链 | × | | × | × | × | × | × |
| 正畸结扎圈 | × | × | | × | × | × | × |
| 正畸分牙圈 | × | × | | × | × | | × |

4.2.2 残余拉伸力

按照6.4的方法检测,所施拉伸力应不小于生产厂规定的初始变形拉伸力值的50%。

4.2.3 断裂延伸率

按照6.5进行试验,断裂时的延伸率应至少比施加初始变形拉伸力所得的初始延伸率大50%。

4.3 外观

产品的表面,用肉眼观察应光滑均匀。

4.4 生物相容性

见YY/T 0268。

5 取样

抽取同批次足够数量单个产品中的样品用于试验。一个正畸弹力线和正畸弹性管的试样长度为20 mm,一个正畸弹性橡皮链的试样长度为5个弹性圈。产品的试验应在有效期内进行。

6 试验方法

6.1 试验条件

测量应在温度 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $(50 \pm 10)\%$ 的条件下进行。

6.2 尺寸

采用卡尺、千分尺或其他具备足够精度的量具进行测量。随机取十个样品,测量每个样品的全部尺寸,应符合4.1的要求。

6.3 初始变形拉伸力

试样固定在直径小于或等于1.0 mm的拉伸试验机芯轴上。测定正畸弹性牵引圈、正畸弹性橡皮链、正畸结扎圈和正畸分牙圈时,芯轴的直径在试验方向上应不超过样本内径的二分之一。以100 mm/min的速度拉伸样品,记录当样品的变形率为200%时的力值,将此力值定义为初始变形拉伸力。检测10个样品,应符合4.2.1的要求。弹性牵引圈、弹性橡皮链、结扎圈和分牙圈的变形率(Δ_1)按式(1)计算,弹力线和弹性管的变形率(Δ_2)按式(2)计算。

$$\Delta_1 = \frac{\text{拉伸后的长度} - \text{试样周长}/2}{\text{试样周长}/2} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$\Delta_2 = \frac{\text{拉伸后的长度} - \text{试样长度}}{\text{试样长度}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

6.4 残余拉伸力

保持样品在初始变形拉伸力作用下的变形,并将样品保存在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 蒸馏水中 $24\text{ h} \pm 2\text{ h}$,从水中取出样品后立即以相同的变形测量所施加的拉伸力。共检测 10 个样品,应符合 4.2.2 的要求。

6.5 断裂延伸率

试样固定在直径小于或等于 1.0 mm 的拉伸试验机芯轴上。测定正畸弹性牵引圈、正畸弹性橡皮链、正畸结扎圈和正畸分牙圈时,芯轴的直径在试验方向上应不超过样本内径的二分之一。以 100 mm/min 的速度拉伸样品直到断裂,记录样品自被拉伸开始至断裂为止被拉伸的长度,按式(3)计算弹性牵引圈、弹性橡皮链、结扎圈和分牙圈的断裂延伸率(Δ_3),按式(4)计算弹力线和弹性管的断裂延伸率(Δ_4)。检测 10 个样品,每个样品的数值都应符合 4.2.3 的要求。

$$\Delta_3 = \frac{\text{断裂时的拉伸长度} - \text{试样周长}/2}{\text{试样周长}/2} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

$$\Delta_4 = \frac{\text{断裂时的拉伸长度} - \text{试样长度}}{\text{试样长度}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 以下信息应包含在说明书中:

- a) 产品名称;
- b) 在正畸治疗中的用途;
- c) 材料类型,填料和着色剂;
- d) 公称尺寸;
- e) 机械特性(参照 5.2);
- f) 可能产生过敏等反应的警告。

7.2 以下信息应包含在包装和标签中:

- a) 产品的名称;
- b) 商标或品牌;
- c) 生产厂名、地址;
- d) 批号;
- e) 失效日;
- f) 生产厂推荐的贮存条件。

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 正畸产品 正畸弹性体附件
YY 0624—2008

北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 8 千字

2008年11月第一版 2008年11月第一次印刷

*

书号:155066·2-19185 定价 10.00 元



YY 0624—2008

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533