



中华人民共和国医药行业标准

YY 0625—2008

牙科学 正畸产品：正畸丝

Dentistry—Orthodontic Products: Wires

(ISO/CD 15841:2004, MOD)

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

本标准修改采用 ISO/CD 15841《牙科学 正畸产品:正畸丝》。主要修改内容为:ISO/CD 15841 中的引用标准 ISO 6892:1998 已等同转化为 GB/T 228—2002《金属材料:室温拉伸试验方法》,因此,本标准直接引用 GB/T 228—2002;ISO/CD 15841 不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求,本标准推荐在评价可能的生物学危害时,请参见 YY/T 0268《用于牙科的医疗器械生物相容性临床前评价 评价与试验项目选择》;本标准在编制过程中,对 ISO/CD 15841 的 8.2“弯曲试验方法”进行了验证,根据验证结果将“挠曲速率 5 mm/min”改为“挠曲速率 1 mm/min~10 mm/min”。

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。

本标准由有研亿金新材料股份有限公司、国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检测中心、杭州西湖生物材料有限公司、3M 公司起草。

本标准主要起草人:冯景苏、刘克付、刘坤鹏、郑刚、李媛、孙志辉、曹征旺、韩洁。

牙科学 正畸产品:正畸丝

1 范围

本标准规定了对用于制作固定和可摘正畸治疗器具的正畸丝的要求和试验方法。其中包括预成型的正畸弓丝,但不包括弹簧和其他预成制品。

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 228 金属材料 室温拉伸试验方法(GB/T 228—2002,eqv ISO 6892:1998)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

奥氏体转变结束温度 austenite-finish temperature, A_f
形状记忆合金从其低温相向高温相转变完成的温度。

3.2

弯曲刚度 bending stiffness

在弯曲试验的挠度与载荷成正比阶段,弯曲刚度被定义为增加单位挠度所需增加的载荷。量纲为兆帕 MPa。

3.3

描述符 descriptor

以千分之一英寸为单位标明正畸丝名义截面尺寸的符号(例如:圆丝 16,17,18,方丝 17×25, 21×21)。

注:国内外正畸丝产品尺寸均以英寸为单位,故保留 ISO/CD 15841 使用的单位。

3.4

对角线 diagonal

正畸丝截面的最大尺寸(见图 1)。

3.5

线弹性 linear elasticity

在低于材料的弹性极限时,引起的机械应变与所施加的应力是成正比的机械特性。

3.6

多股正畸丝 multistrand wire

由两支或多支单丝经同轴扭绞或编织而成的正畸丝。

3.7

非线性弹性 non-linear elasticity

在低于材料的弹性极限时,引起的机械应变与所施加的应力有关,但不成正比的机械特性。

3.8

屈服力 offset bending force

与 0.10 mm 永久挠曲变形相对应的弯曲。量纲为牛顿(N)。

3.9

正畸丝 **orthodontic wire**

用于口腔正畸治疗的合金丝。

3.10

厚度 **thickness**

矩形截面正畸丝的横截面的短边尺寸。

3.11

宽度 **width**

矩形截面正畸丝的横截面的长边尺寸。



4 分类

本标准按照正畸丝弹性行为分类。

4.1 I 型正畸丝

在温度低于 50℃、卸载过程中,具有线弹性的正畸丝。

4.2 II 型正畸丝

在温度低于 50℃、卸载过程中,具有非线性弹性的正畸丝。

5 要求

以下性能应由制造商公告,当按第 6 章描述的方法试验时,以下性能应在制造商标明的范围内。

5.1 尺寸

正畸丝的截面尺寸(直径、宽度、厚度和对角线,如适用)应在标明尺寸的 $\pm 0.01\text{mm}$ 范围内。多股正畸丝的尺寸用可正好容纳正畸丝的管子的内径表示。

5.2 奥氏体转变结束温度

II 型正畸丝的奥氏体转变结束温度范围应被标明到 $\pm 1^\circ\text{C}$ 。

5.3 机械性能

5.3.1 I 型正畸丝

在制造商标明正畸丝具有不同机械性能的情况下,正畸丝的机械性能应分别试验,并分别标明。

5.3.1.1 由拉伸试验确定的正畸丝的弹性模量(GPa)、规定非比例延伸率为 0.2% 时的应力($R_{P0.2}$, MPa)和断裂延伸率的精度应为 1%。

5.3.1.2 当按照 6.4.2.1 进行试验时,弯曲刚度(N/mm)和挠度为 0.1 mm 的屈服弯曲力的测量精度

为1%。

5.3.2 II型正畸丝

用3点弯曲试验检测时(6.4.2.2),在卸载过程中,挠度值分别为3.0 mm、2.0 mm、1.0 mm和0.5 mm各点的力值范围和卸载后的永久挠曲变形率的测量精度应为1%。

5.4 生物学性能

见 YY/T 0268。

6 试验方法

6.1 样品

每个试验应从一种产品的同一批次中取6个样品。制造商推荐在临床使用前进行热处理的产品,应在试验前按照制造商的说明书进行热处理。

6.2 尺寸测量

用卡尺、千分尺和光学比较仪或其他测量精度为0.005 mm的器具测量尺寸。每个样品的每个尺寸都应测量。每个样品的尺寸都应在制造商给定的范围内,符合5.1的要求。

6.3 奥氏体转变结束温度(A_c)

使用差热分析仪,按照仪器使用说明书的方法测量奥氏体转变结束温度。加热速度为每分钟10℃。从试验得到的曲线的峰值的高温侧画出的切线与相邻基线切线的交点对应的温度为奥氏体转变结束温度 A_c (见图2),单位为℃。每个样品的 A_c 都应在制造商给定的范围内,符合5.2的要求。



6.4 机械性能试验

6.4.1 拉伸试验

正畸丝的弹性模量、规定非比例延伸率为0.2%时的应力($R_{p0.2}$, MPa)和断裂延伸率应按照GB/T 228进行试验。

原始标距长度(L_0)应取20 mm±0.2 mm。夹具间的距离至少应为 L_0+50 ,如70 mm,如果样品被盘成圈,应仔细地将其矫直。原始横截面积(S_0)应测量到精度±1%。对于圆形截面产品,可以从两个垂直方向两次算术平均值计原始横截面积,其值可从已知长度和密度的质量来确定。十字头速率应是0.01 mm/s。

断裂延伸率是用原始标距长度的百分数表示的断裂后标距长度的永久伸长。断裂后的伸长量用精度0.1 mm的量具测量,测量时试验中拉断的两段样品应完全对接在一起,使轴线在一条直线上。

弹性模量通过测量应力-应变曲线直线段的斜率确定。

规定非比例延伸率为0.2%时的应力通过在与0.2%相等的距离处画应力-应变曲线直线部分的平行线确定。平行线与曲线的交点对应的应力即为规定非比例延伸率为0.2%时的应力。每个样品的性

能都应在制造商给定的范围内,符合 5.3.1.1 的要求。

6.4.2 弯曲试验

弯曲样品的最大长度 30 mm,如果从预成型正畸丝取样,应取其最直的部分。

正畸丝采用三点弯曲试验。两支点间的跨距为 10 mm(见图 3)。挠曲由两支点和位于两支点中央的刃形压头实现。支点和压头刃口的曲率应在 0.05 mm~0.13 mm 之间。样品跨距中央的挠曲速率为 1 mm/min~10 mm/min。方丝的受压面为横截面上的短边面。Ⅰ型正畸丝可在室温下试验。Ⅱ型正畸丝的试验温度范围为 $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

6.4.2.1 Ⅰ型正畸丝的弯曲试验

使正畸丝至少产生 0.1 mm 的永久挠曲变形。从载荷-挠度曲线图的线性部分确定正畸丝的弯曲刚度和挠度为 0.1 mm 的屈服弯曲力(N)。每个样品的性能都应在制造商给定的范围内,符合 5.3.1.2 的要求。

6.4.2.2 Ⅱ型正畸丝的弯曲试验

先使正畸丝产生 3.1 mm 的挠度,然后在卸载过程中记录挠度值分别为 3.0 mm、2.0 mm、1.0 mm 和 0.5 mm 时的弯曲力(见图 4)。每个样品的性能都应在制造商给定的范围内,符合 5.3.2 的要求。

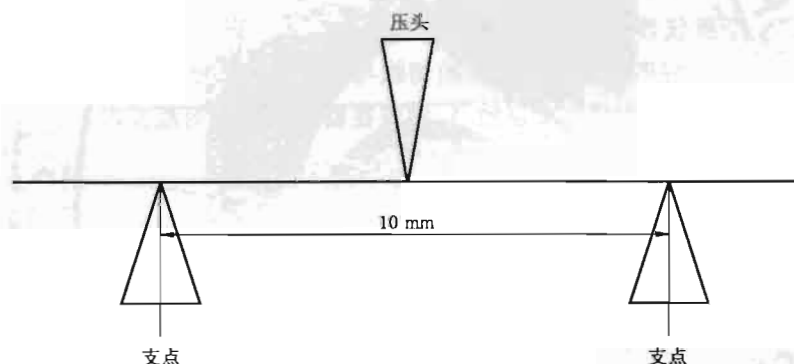


图 3 三点弯曲试验示意图

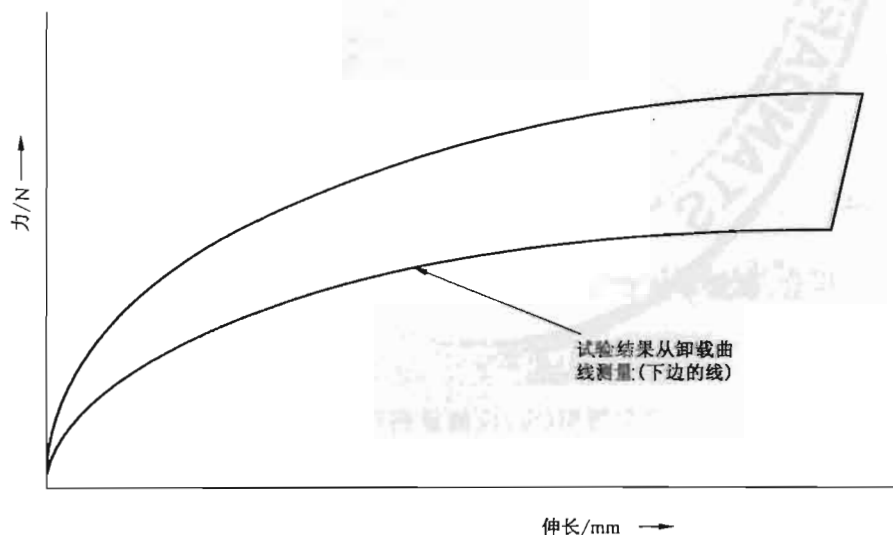


图 4 三点弯曲试验曲线

7 制造商提供的信息

7.1 总则

供应商提供的中文标志应符合国家相关法律法规的规定。

以下信息应由制造商清晰明确地在使用说明书、包装、标签或其他标示物中标明。

- 7.1.1 正畸丝类别。
- 7.1.2 对需要热处理的合金,推荐的热处理规程。
- 7.1.3 化学成分标示:含量(质量分数)大于或等于 0.1%的所有合金元素的成分范围。
- 7.1.4 按 6.4 报告机械性能。
- 7.1.5 按 6.3 报告奥氏体转变结束温度。

7.2 包装

按可接受的商业惯例,在运输和保存期间,应提供适当的包装和污染防护。

7.3 标志

每一个包装上至少应有以下必须提供的信息:

- 7.3.1 制造商和/或代理商的名称、地址;
 - 7.3.2 正畸丝的名称或商品名;
 - 7.3.3 正畸丝的尺寸,以 mm 为单位;
 - 7.3.4 生产批号;
 - 7.3.5 正畸丝的量,用数量、长度或重量表示;
 - 7.3.6 正畸丝的预期用途;
 - 7.3.7 与正畸丝有关的警告及提示。
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
牙科学 正畸产品:正畸丝
YY 0625—2008

*

中国标准出版社出版发行
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

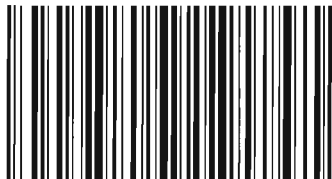
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字
2008年8月第一版 2008年8月第一次印刷

*

书号: 155066·2-18986 定价 14.00 元

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



YY 0625—2008