

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0915-××××/ISO 27020:2019

代替YY/T 0915-2015

牙科学 正畸用托槽和颊面管

Dentistry — Brackets and tubes for use in orthodontics

(ISO 27020:2019, MOD)

(征求意见稿)

××××-××-××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 0915-2015《牙科学 正畸用托槽和颊面管》，与 YY/T 0915-2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——增加了静态浸没腐蚀试验释放量试验项目（见 4.3）和相关方法（见 5.2）。

本文件等同采用 ISO 27020:2019 牙科学 正畸用托槽和颊面管（Dentistry — Brackets and tubes for use in orthodontics）。

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/TC 99）归口。

本文件起草单位：

本文件的主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——YY/T 0915-2015

引 言

由于临床医生使用现有制造商所提供的信息对正畸托槽和颊面管进行比较时经常遇到困难,因此制定本文件。

牙科学 正畸用托槽和颊面管

1. 范围

本文件规定了比较正畸托槽和颊面管的功能尺寸及其化学离子释放的要求和试验方法,以及包装和标签信息。

本文件适用于固定正畸矫治器中使用的托槽和颊面管。

本文件中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/T 16886.1和YY/T 0268。

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 9937 牙科学 名词术语 GB/T 9937 -2020, ISO 1942:2009, MOD]

YY/T 0528-2018 牙科学 金属材料腐蚀试验方法 (ISO 10271:2011, IDT)

3. 术语和定义

ISO 1942 中以及下列术语和定义适用于本文件。

以下 ISO 和 IEC 地址用于维护标准化术语数据库:

-ISO 在线浏览平台: 网址 <http://www.iso.org/obp>

-IEC 电子百科全书: 网址 <http://www.electropedia.org/>

3.1

转矩角 angle of torque θ

沿槽沟(孔)(3.12)的近远中长轴方向观察,转矩角是以槽沟(孔)(3.12)颌龈向中垂线与牙侧基底面交点为切点,牙侧基底面在此点切线的垂线与槽沟(孔)颌龈向中垂线的夹角。

注1: 如果这个角朝向颌(龈)向,它就是正(负)的。

注2: 见图 1。

3.2

轴倾角 angulation α

沿唇颊向观察,由垂直于槽沟(孔)近远中长轴的垂线和托槽/颊面管(3.9)的颌龈向中心轴相交形成的夹角。

注1: 当颌龈向中心轴与垂直于槽沟(孔)近远中方向的垂线相交的龈向端朝向远(近)中时,该角度是正(负)的。

注2: 见图 2。

3.3

牙弓丝 archwire

近似牙弓形状的正畸丝。

3.4

辅弓槽（孔） auxiliary slot

为插入附件而在托槽或颊面管（3.9）上另外开出的槽沟（孔）。

3.5

辅弓槽（孔）尺寸 auxiliary slot dimensions

能够在辅弓槽（孔）（3.4）内通过的最大号弓丝的直径或有代表性的尺寸。

3.6

带环 band

固定于牙冠外周的环形结构部件，在其上能连接托槽或颊面管（3.9）等。

3.7

基底 base

托槽或颊面管（3.9）与牙釉质或者带环（3.6）相连的部分。

3.8

描述符 descriptor

以千分之一英寸表示槽沟（孔）（3.12）名义宽度的无单位的编码，与正畸学科已形成的惯例一致（如：18或22）。

3.9

托槽 颊面管 bracket tube

附带有带环（3.6）或基底（3.7），用于放置牙弓丝（3.3）的结构单元。

3.10

厚度 in-out

从槽沟（孔）（3.12）的底面到基底（3.7）/带环（3.6）的牙侧面间的距离

3.10.1

托槽厚度 bracket in-out l_i

沿槽沟（孔）（3.12）近远中长轴方向观察，在垂直于托槽（3.9）槽沟（孔）（3.12）近远中长轴方向，且在颌龈向平分槽沟（孔）（3.12）的平面上，从槽沟（孔）（3.12）中心处底面到基底（3.7）/带环（3.6）牙侧面间的距离。

注 1：见图 3a）。

3.10.2

颊面管厚度 tube in-out l_i

在颌龈向平分颊面管槽沟（孔）(3.12)的平面上，位于颊面管的近中端处，从槽沟（孔）(3.12)底面到基底（3.7）/带环（3.6）牙侧面间的距离。

注 1：对带有斜面的颊面管，厚度是沿龈向观察时，在槽沟中心平面上，位于颊面管近中端处，能够穿过整个颊面管的最大直径弓丝所接触的槽沟底面与牙侧基底面之间的距离。

注 2：见图 3b)。

3.11**补偿角 rotational offset δ**

从颌向观察，在槽沟（孔）(3.12)近中、远中端面的延长线与基底(3.7)牙侧面相交点之间连线，其与平行于槽沟（孔）(3.12)底面的直线构成的夹角。

注 1：管孔底面远中（近中）端距离牙面最远时，被定义为远中（近中）补偿角。

注 2：见图 4。

3.12**槽沟（孔） slot**

沿托槽或颊面管（3.9）上近远中方向的开槽（孔），主要用于放置牙弓丝（3.3）。

3.13**槽沟（孔）深度 slot depth d**

沿槽沟（孔）(3.12)近远中长轴方向观察，矩形投影的唇/颊面与槽沟（孔）(3.12)较短边相切时，矩形的最小颊舌向尺寸。

注1：见图5。

3.14**槽沟（孔）宽度 slot height h**

沿槽沟（孔）(3.12)近远中长轴方向观察，充满槽沟（孔）(3.12)的矩形的最大颌龈向尺寸。

注1：见图5。

3.15**槽沟（孔）长度 slot length l_s**

槽沟（孔）(3.12)近中端与远中端之间的最小距离。

4. 要求**4.1 有害元素**

本标准规定镉，铍，铅，镍为有害元素，制造商须注明上述元素的以百分比表示的质量分数浓度。

4.2 尺寸测量**4.2.1**

记录下述项目的尺寸，精确至0.01mm。根据条款5.1进行测量后，产品的下述测量项目的尺寸应与制造商标示的范围相符。

- a) 厚度 l_i ;
- b) 槽沟(孔)深度 d ;
- c) 槽沟(孔)宽度 h ;
- d) 槽沟(孔)长度 l_s ;
- e) 每个辅弓槽(孔)的尺寸。

4.2.2

记录下述角度的值,精确至 1° 。根据条款5.1进行测量后,各角度值应与制造商标示的范围相符。

- a) 转矩角 θ ;
- b) 轴倾角 α ;
- c) 补偿角 δ 。

4.3 释放量

对于金属托槽,每个元素和总离子的静态浸没腐蚀试验释放量,应以 $\mu\text{g}/20$ 个托槽/7天记录,并修约至 $10\mu\text{g}/20$ 个托槽/7天;对于金属颊面管,应每个元素和总离子的静态浸没腐蚀试验释放量,应以 $\mu\text{g}/8$ 个颊面管/7天,并修约至 $10\mu\text{g}/8$ 颊面管/7天。当按照5.2进行试验时,产品的静态浸没腐蚀释放量应符合制造商规定的范围。

5. 试验方法

每项试验须从同一产品的同一批次样品中抽取6个样品。

依据4.2的规定,测量每个试样的尺寸。

5.1 尺寸

5.1.1 器具

使用精度为 0.005mm 或 0.5° 的卡尺、千分尺、光学测量仪或其他仪器进行测量。

5.1.2 试验步骤

5.1.2.1 转矩角(见图1)

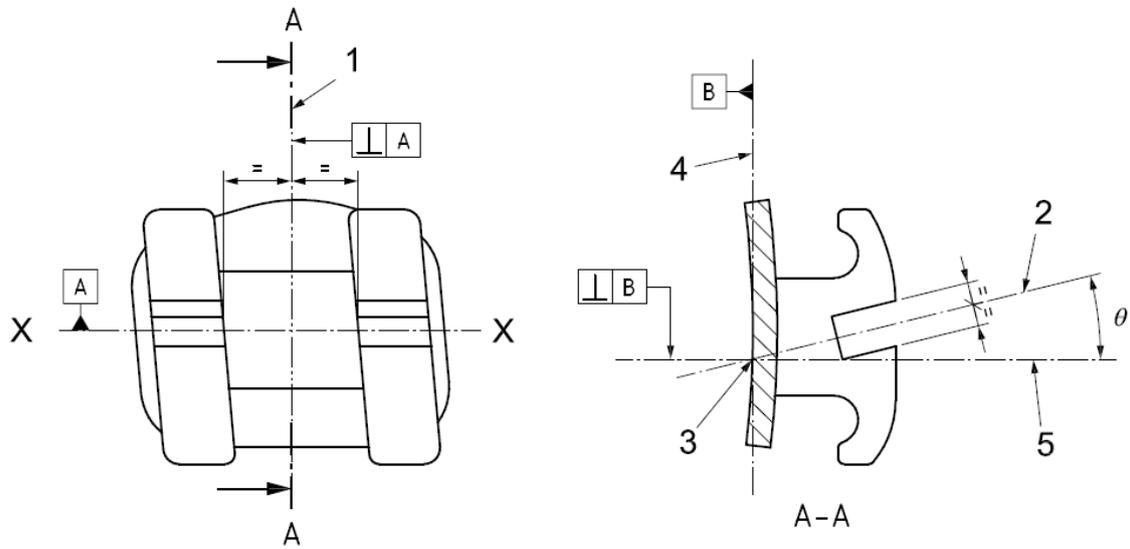
5.1.2.1.1 沿唇/颊面侧观察,完成下列步骤:

- a) 沿槽沟(孔)的近远中长轴做一条线(X轴)。
- b) 过槽沟(孔)的中心,垂直于X轴做平面1(图1A-A)用符号 $\perp A$ 表示。

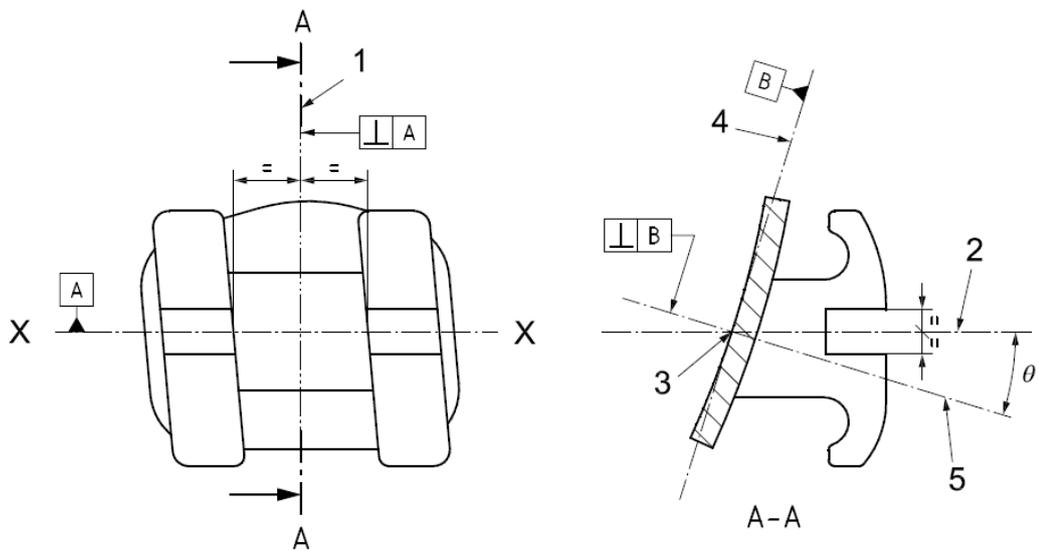
5.1.2.1.2 观察平面1,在平面1上,完成下列步骤:

- a) 沿颌龈向做直线2,平分槽沟(孔)。
- b) 在牙侧基底面与线2的交叉点(图1中的点3)处,做直线4与牙侧基底面相切。
- c) 通过点3垂直于直线4(用符号 $\perp B$ 表示)做直线5。
- d) 测量直线5和直线2构成的转矩角 θ 。

建议试验方法:沿着托槽或颊面管上槽沟(孔)(X轴)的近远中长轴观察,将一个曲面半径模板置于托槽或颊面管的平面1处,抵着基底的牙齿面,构成牙侧基底面。然后按照上述定义做线2,4,5。



a) 表面预置转矩角



b) 基底预置转矩角

标引序号说明:

- X——槽沟（孔）上的近远中长轴（X轴）；
- 1——槽沟（孔）中心处垂直于X轴的平面（平面1）；
- 2——颌龈向平分槽沟（孔）的直线；
- 3——直线2与牙侧基底面的交点；
- 4——通过点3并且与牙侧基底面相切的直线；
- 5——通过点3并且垂直于直线4的直线；
- θ——转矩角。

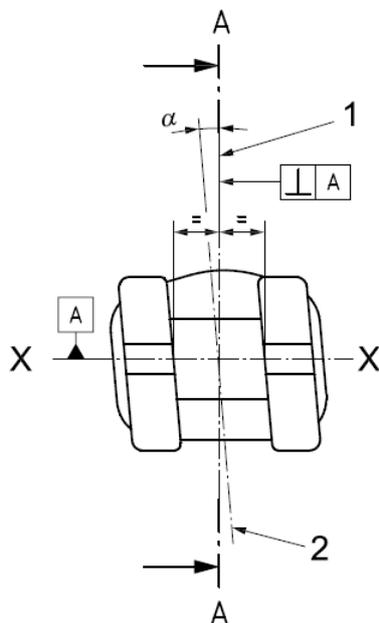
图1 托槽或颊面管的转矩角

5.1.2.2 轴倾角（见图2）

沿唇/颊面观察，完成下列步骤：

- a) 沿槽沟（孔）的近远中长轴（X轴）做一条直线。

- b) 在槽沟（孔）的中心处垂直于X轴（用符号 $\perp A$ 表示），做直线1（见图2 A-A）。
- c) 沿着颌龈向中心轴做直线2。
- d) 测量直线1和直线2构成的轴倾角 α 。



标引序号说明：

- X——槽沟（孔）的近远中长轴（X轴）；
 1——槽沟（孔）中心处垂直于X轴的直线；
 2——沿颌龈向中心轴的直线；
 α ——轴倾角。

图2 托槽或颊面管的轴倾角

5.1.2.3 厚度（见图3）

5.1.2.3.1 托槽厚度（见图3 a）

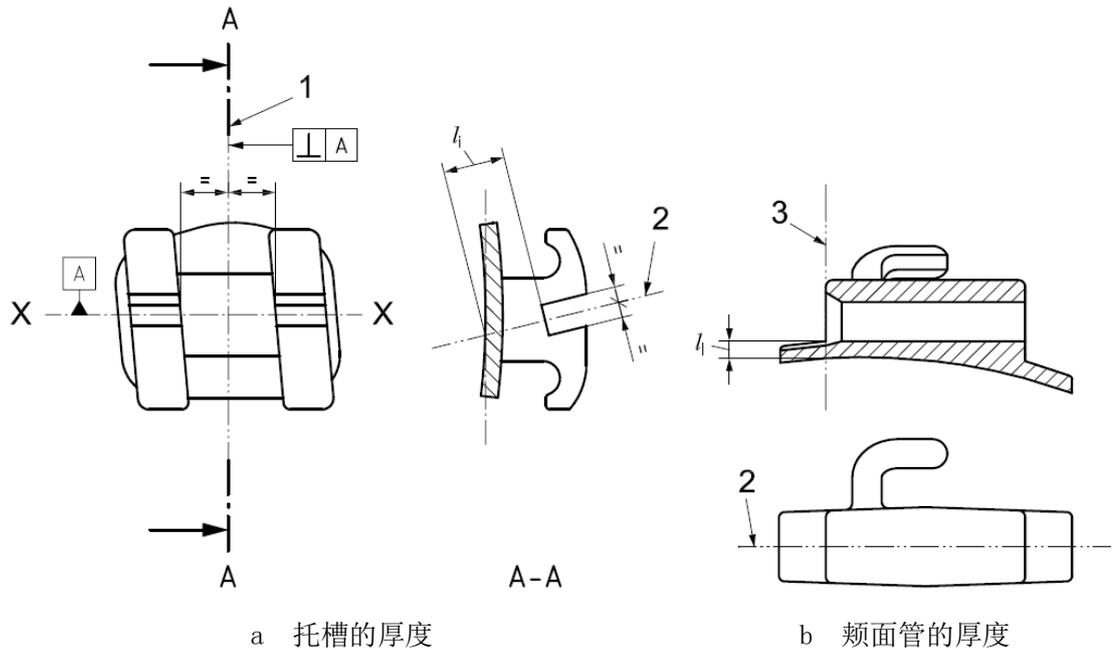
沿唇/颊面观察，完成下列步骤：

- a) 沿槽沟的近远中长轴做直线（X轴）。
- b) 过托槽槽沟的中心，垂直于X轴（用符号 $\perp A$ 表示），做平面1（A-A 见图3 b）。
- c) 在平面1上，做平面2，沿颌龈向平分槽沟。
- d) 在平面1，测量从槽沟底面到牙侧基底面与平面2的交点的距离，作为厚度 l_1

5.1.2.3.2 颊面管的厚度（见图3 b）

从龈向观察，完成下列步骤：

- a) 在颌龈向，做平面2，平分颊面管的槽沟（孔）。
- b) 沿平面2观察，沿颊面管槽沟（孔）的近中端做平面3。
- c) 沿平面2和平面3的交线，测量槽沟（孔）底面到牙侧基底面的距离，作为厚度 l_2 。



标引序号说明:

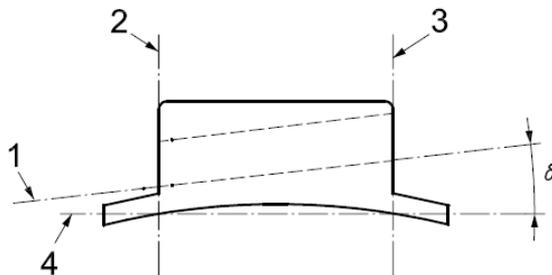
- X——槽沟（孔）的近远中长轴（X轴）；
- 1——过托槽槽沟（孔）中心垂直于X轴的平面（平面1）；
- 2——颌龈向平分颊面管的平面（平面2）；
- 3——垂直于能充分塞满颊面管近中端的牙弓丝的平面（平面3）；
- l_i ——厚度。

图3 厚度

5.1.2.4 补偿角（见图4）

从颌面观察，完成下列步骤：

- a) 在平行于充满槽沟（孔）的弓丝直线部分的方向上，做直线1。
- b) 沿着近中、远中端面，朝向基底，做直线2、3。
- c) 连接直线2、3与牙侧基底面的交点，做直线4。
- d) 测量线1和线4构成的角 δ ，作为补偿角。



标引序号说明:

- 1——平行于管内底面的直线；
- 2——分别沿颊面管近中端面所做的直线；
- 3——分别沿颊面管远中端面所做的直线；
- 4——连接直线2、3与颊面管牙侧基底面的交点的直线；
- δ ——补偿角。

图4 补偿角-----颌面观

5.1.2.5 槽沟（孔）深度（见图5）

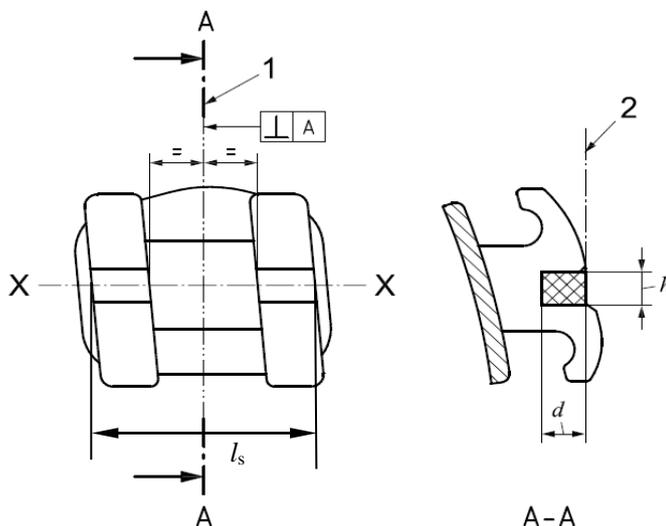
沿唇/颊面观察，完成下列步骤：

- a) 沿槽沟（孔）的近远中长轴（X轴）做直线。
- b) 过托槽槽沟（孔）的中心，垂直于X轴（用符号 $\perp A$ 表示）做平面1（见图5 A-A）。
- c) 在平面1上，做直线2与待测槽沟（孔）的较短边和唇/颊面的矩形边相切。
- d) 测量槽沟（孔）深度以尺寸d表示。

5.1.2.6 槽沟（孔）宽度（见图5）

沿唇/颊面观察，完成下列步骤：

- a) 沿槽沟（孔）的近远中长轴（X轴）做直线。
- b) 过托槽槽沟（孔）的中心，垂直于X轴（用符号 $\perp A$ 表示），做平面1（见图5 A-A）。
- c) 在平面1上，测量最大的颌龈向尺寸h。



标引序号说明：

- X——槽沟（孔）的近远中长轴；
- 1——过托槽槽沟（孔）中心垂直于X轴的平面；
- 2——矩形的唇/颊面投影与待测槽沟（孔）的较短边相切；
- h——槽高；
- d——槽深。

图5 槽沟（孔）的高度和深度

5.1.3 结果处理

每个试样的测试结果应在制造商规定的范围之内，以保证材料符合要求。

5.2 静态浸没腐蚀试验方法

应根据ISO 10271:2011 4.1进行试验，并进行以下修改。

5.2.1 器具

5.2.1.1 硼硅酸盐玻璃密封容器，内径约100 mm，高度约20 mm（见ISO 10271:2011，4.1.4.1）。

5.2.1.2 能够测量 $\mu\text{g/ml}$ 离子浓度的化学分析仪器（例如ICP-MS或等效仪器；见ISO 10271:2011，4.1.4.3）。

5.2.2 取样

5.2.2.1 样品应在收货状态下使用，并且应为上、下颌5至5牙位的正畸托槽。样品应足以提供至少两套相同的样品（见ISO 10271:2011，4.1.6.1.2）。

5.2.2.2 样品应在收货状态下使用，并且应为位于带环和/或基底上，8个上、下颌第一和第二磨牙的正畸颊面管（见ISO 10271:2011，4.1.6.1.2）。

5.2.3 试验步骤

5.2.3.1 每组有由以下部分组成：20个托槽（一盒）放置在一个单独的容器中，粘接面向下与容器接触，托槽间不得相互接触（见ISO 10271:2011，4.1.7）。

5.2.3.2 每组有由以下部分组成：一套由8个颊面管放置在一个单独的容器中，向下的粘接面或水平放置带环与容器接触，颊面管间不得相互接触（见ISO 10271:2011，4.1.7）

5.2.3.3 将溶液（见ISO 10271:2011，4.1.5）添加到每个容器中，每20个托槽或8个颊面管加入50ml溶液。试样应完全被溶液浸没。

5.3 结果处理

试验结果应在制造商规定的范围6.1 b) 和6.1 c) 内，以便材料符合要求。

6. 为用户提供的包装及标签信息

6.1 一般要求

制造商需保证下述内容可以在目录，包装内插页，标签或以其他方式中获得：

a) 材料化学组成，包括所有含量大于0.1%（质量分数）的元素以及在4.1中定义的所有有害元素的质量分数。

b) 由4.2规定的每一尺寸的范围；

c) 每个元素和总离子的静态浸没腐蚀释放离子范围为 $\mu\text{g}/20\text{个支架}/7\text{天}$ 或 $\mu\text{g}/8\text{个管}/7\text{天}$ ，应符合4.3的规定。

注：另外的信息由制造商自行提供或根据立法部门的要求提供。

6.2 包装

根据可接受的商业模式，在运输和储存过程中应有合适的容器，防止污染。

6.3 标签

每一包装的标签至少包含下述信息：

a) 制造商或经销商或两者的名称和地址；

b) 托槽或颊面管的名称或商品名；

c) 托槽或颊面管的描述符；

d) 批号；

e) 每一包装内托槽或颊面管的数量；

f) 产品含有有害元素的警告信息（若适用该信息应包括相应的符号信息）；

g) 预期用途。

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
 - [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 7405:2008，NEQ）
 - [3] YY 0625-2008 牙科学 正畸产品：正畸丝（ISO 15841:2004,MOD）
-