

《牙科学 正畸用托槽和颊面管》编制说明

1. 工作简况

本文件任务来源于：国家药监局综合司 药监综械注〔2023〕47 号文件《国家药监局综合司关于印发 2023 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》项目号：N2023078-T-bd。

本标准负责起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心

本标准参与起草单位：杭州新亚齿科材料有限公司、有研医疗（北京）有限公司、北京圣玛特有限公司

本标准主要起草人：

主要起草人自 2023 年起采用 ISO 27020:2019《Dentistry — Brackets and tubes for use in orthodontics》（牙科学 正畸用托槽和颊面管）对托槽和颊面管产品进行了试验验证和标准的起草工作。2022 年底完成标准翻译稿；2023 年初四家起草单位就标准方法进行商讨；2023 年 9 月完成标准征求意见稿。

2. 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

临床正畸医生对于美观的牙齿定义不同，有些大夫觉得稍有间隙的牙齿显得自然，有些大夫觉得紧密的牙齿美观，并且他们对于牙齿的旋转角度和对颌程度的美观定义也大相径庭；另外，正畸产品是根据不同正畸大夫的习惯研制开发的，于是为了保证临床医生治疗时能准确方便的找出适合自己治疗风格的托槽和颊面管显得尤为重要。本标准编制目的便在于此，本标准希望能帮助临床医生对不同制造商的托槽、颊面管进行比较，从而能准确、方便的给出托槽和颊面管定位，准确地表达旋转、转矩从而控制合适的正畸力，使临床医生方便快捷的找出适合其治疗习惯和治疗体系的托槽和颊面管。

另外，托槽和颊面管产品的耐腐蚀能力是应当具备的重要安全指标。国内外大量文献报道，正畸产品长期会处于非常复杂的口腔环境中，唾液是电解质，由于食物残渣分解形成的酸性产物、较差的口腔卫生、细菌代谢产物和口腔感染等，都可以使口腔环境的 pH 值降低，使金属在口腔中腐蚀速度明显加快。对于耐腐蚀能力差的托槽和颊面管产品，特别是不同部位使用不同材质的托槽和颊面管产品，不同材质间可能出现电化学的加速腐蚀，造成不同程度的腐蚀现象，可能表现为金属失去光泽，光滑度下降、矫治器强度降低等，严重者可能会导致金属离子大量析出，引起机体产生不良的生物反应，产生组织细胞损害甚至造成炎症、过敏等局部或全身损害。因此本标准模拟口腔环境下，将金属离子溶出量作为评价耐腐蚀性的重要指标。

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）。

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和相关方法。

3. 验证试验分析

本文件代替 YY/T 0915-2015《牙科学 正畸用托槽和颊面管》，该版行业标准已经实施 8 年，该标准已经非常成熟的标准，本次修订只是增加了静态浸没腐蚀对金属离子溶出量的相关试验。该标准自 2023 年初下达任务以来，4 家起草单位对本版标准新增的金属离子溶出试验给予试验验证。使用国内市场占有率最多的 4 个国内产品进行验证，所涉及的验证样品具有代表性。

经试验验证，本标准技术指标合理，试验方法可行。

4. 采用国际标准的情况及与有关强制性标准的关系

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）。

5. 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

未见冲突。

6. 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

7. 标准性质（强制性、推荐性）的建议

正畸用托槽和颊面管长期在口腔环境中使用，生物安全性和理化性能指标等都应实施强制管理。本标准给出了临床医生最关注的正畸托槽和颊面管尺寸的评定方法和基本的生物安全性（金属离子溶出量）的评定方法，而对于其他理化性能未作出规定，因此，建议该标准为推荐性标准。

8. 贯彻标准的要求

在标准发布后到实施前，对标准使用单位进行宣贯。

9. 废止现行有关标准的建议

建议代替并废除 YY/T 0915-2015《牙科学 正畸用托槽和颊面管》。

10. 其他应予以说明的事项（如有关专利的说明）

无。