

《牙科学 磁性附着体》编制说明

一、 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：N2023074-T-bd

本文件的主要起草单位：北京大学口腔医学院、北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心，日进齿科材料（昆山）有限公司、四川大学/四川医疗器械生物材料和制品检验中心和上海交通大学医学院附属第九人民医院；参与试验验证单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心，四川大学/四川医疗器械生物材料和制品检验中心。起草过程中得到了北京大学口腔医学院口腔修复科专家的大力协助。从 2022 年起，参考相关的国际标准和国家标准进行了试验验证和标准修订的准备工作。经试验验证，本标准技术指标合理，试验方法可行。

二、 标准起草说明

（一）起草依据

本标准的修改采用 ISO 13017:2020《牙科学 磁性附着体》。起草单位为北京大学口腔医学院、北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心，日进齿科材料（昆山）有限公司、四川大学/四川医疗器械生物材料和制品检验中心和上海交通大学医学院附属第九人民医院。起草单位在标准制定初期仔细阅读和分析了该标准的主要变化，并查阅大量文献，讨论制定了试验验证方案，并进行了试验验证，制定了本标准。

（二）本文件主要技术指标 ISO 13017:2020 和 YY/T 1637-2018 变化如下：

本标准与 YY/T 1637-2018 相比，做了如下修改，且这些变化是基于 ISO 13017:2020 的变化而制定的：

- 增加了将铅作为有害元素。
- 增加了固位力试验样品的清洁方法。
- 把固位力装置改为单拉杆式。
- 图 3 改为单拉杆式装置。
- 规范了装置中关于移动摩擦力和试样台的的性能。
- 将测量固位力时的十字头速度从 5.0mm/min 改为 2.0mm/min。
- 增加了在平台上固定试样的材料，如氰基丙烯酸酯粘接剂和自凝丙烯酸树脂。
- 删除了用于将试样固定在平台上的双面胶带的描述。

- 规范了将试样固定在平台上的步骤。
- 增加了测量固位力的详细方法。
- 增加了固位力计算方法的说明。
- 增加了图 4 以展示固位力曲线。
- 通过定义检定限和检测限，规范了静态浸泡试验的定量分析。
- 在标识中添加“数量”。

本标准与 ISO 13017:2020 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 1 范围，将“本标准规定了牙科磁性附着体的要求和试验方法，牙科磁性附着体用于冠及桥、可摘局部义齿、覆盖义齿、种植体上部结构及正畸和颌面赝复体(包括阻塞器)等修复体提供固位、支撑和稳定性。”改为“本标准规定了牙科磁性附着体的要求和试验方法，牙科磁性附着体用于可摘局部义齿、覆盖义齿、种植体上部结构及颌面赝复体(包括阻塞器)等修复体提供固位、支撑和稳定性。”原因是磁性附着体在临床从未在固定修复体的“冠及桥”和“正畸”领域使用过。
- 4.1.1, 将“磁核的主要成分应符合 GB/T17951 磁体分类的主要成分要求。改为“应当使用符合 GB/T17951 主要成分分类的磁性材料作为磁核。”原因是不对磁石的成分限制，以免阻碍产品的创新。
- 4.1.3, 将“磁核的主要元素应符合 GB/T17951 规定[见 7 a)]。”改为“制造商应声明磁核的主要元素符合 GB/T17951[见 7 a)]。”并增加注释，“注：磁核的主要元素符合 GB/T 17951, 是指元素符合 GB/T17951 而非含量。”原因是不对磁石的成分限制，以免阻碍产品的创新。
- 4.6.2, 将“磁体或组合磁体与衔铁的击穿电压应等于或高于 ISO 58321 规定的不锈钢加工材的击穿电压。”改为“磁体或组合磁体与衔铁的击穿电压不应低于制造商说明书的声称值。”因为 ISO 58321 未规定任何材料的击穿电压值。”

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

本标准修改采用 ISO 13017:2020 标准，对其技术指标、试验方法进行了试验验证，结果表明实验方法可行、判定依据合理。

因本标准是对 YY/T 1637-2018（ISO 13017:2012）的修订，在 YY/T 1637-2018 制定的过程中对标准的技术指标试验方法进行了验证，且该标准 YY/T 1637-2018 在执行的过程中，未出现相关的产品问题。所以本次修订标准的验证仍然逐一对产品的技术指标和试验方法进行了验证，并重点关注标准条款

变化的部分，所检样品均符合本标准的要求。本标准可以对牙科磁性附着体的产品性能进行全面有效的评价。

经试验验证，本标准技术指标合理，试验方法可行。

四、参考国际标准和国外先进标准的情况

本标准修改采用 ISO 13017:2020《Dentistry-Magnetic attachments》(牙科学 磁性附着体)，与最新的国际标准保持一致性。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

未见冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推性行业标准的建议

本标准是针对口腔磁性附着体的产品标准，由于该产品风险性较低，因此建议本标准仍作为推荐性行业标准使用。

八、贯彻标准的要求和建议措施（组织措施、技术措施、过渡办法等）

标准发布后实施前对标准的使用单位进行有效宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

建议在本标准发布的同时代替 YY/T 1637-2018。

十、其他应予说明的事项

无