



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0624—2016/ISO 21606:2007
代替 YY 0624—2008

牙科学 正畸弹性体附件

Dentistry—Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics

(ISO 21606:2007, IDT)

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0624—2008《牙科学 正畸产品 正畸弹性体附件》。

与 YY 0624—2008 相比,本标准主要技术变化如下:

- 标准名称由《牙科学 正畸产品 正畸弹性体附件》变更为《牙科学 正畸弹性体附件》。
- 增加了规范性引用文件。
- 术语和定义中删除了弹性体和正畸弹性管;增加了圈距,试验长度,初始变形拉伸力,24 h 残余拉伸力和拉伸极限的定义。
- 增加了 4.1 一般要求。
- 4.2 尺寸和 4.3 力学性能的要求不再限定检出值应符合生产厂规定值的百分比,而是直接满足:“应在生产厂规定的范围内”。
- 删除了 YY 0624—2008 中 4.3 外观要求。
- 删除了 YY 0624—2008 中 4.4 生物相容性要求,仅在 ISO 引言中说明:“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 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》和 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》。”
- 按照 ISO 21606:2007,细化了初始变形拉伸力、24 小时残余拉伸力、拉伸极限的试验步骤。
- 按照 ISO 21606:2007,重新起草了第 7 章“标志、标签和包装”。
- 增加了参考文献。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 21606:2007《牙科学 正畸弹性体附件》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

- GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)
- GB/T 7408—2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(ISO 8601:2000, IDT)
- GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇(所有部分)(ISO 1942, IDT)

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应承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本标准主要起草单位:国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心、明尼苏达矿业制造(上海)国际贸易有限公司、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:郑刚、李媛、韩洁、沈丹林、张正朴、孙志辉。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0624—2008。

引 言

YY/T 0624—2016 是为了解决临床医生日常遇到的在使用生产厂与供应商所提供的现有信息下，难于对正畸弹性体附件进行有效比较而发展而来的。

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 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》和 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 正畸弹性体附件

1 范围

本标准适用于所有正畸弹性体附件,它们在口内或口外与固定或活动矫治器协同起到正畸治疗作用。弹性体附件包括:正畸弹性牵引圈、弹性带、橡皮链、弹性圈、弹力线和结扎圈等。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

ISO 1942(所有部分) 口腔词汇(Dentistry—Vocabulary)

ISO 3696:1987 分析实验室用水规格和试验方法(Water for analytical laboratory use—Specification and test methods)

ISO 8601 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(Data elements and interchange formats—information interchange—Representation of dates and times)

3 术语和定义

ISO 1942(所有部分)中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

正畸弹性牵引圈 orthodontic elastics

向牙齿施加力的口内和口外弹性圈。

3.2

正畸弹力线 orthodontic thread

向牙齿施加力的,具有恒定横截面的弹性线(可能是空心的)。

3.3

正畸弹性橡皮链 orthodontic elastomeric chain

向牙齿施加力的,相互连结的弹性环或多孔弹性带。

3.4

正畸弹性结扎圈 orthodontic elastomeric ligatures

将正畸丝固定在正畸装置上的环状弹性物。

3.5

正畸弹性分牙圈 orthodontic elastomeric separators

用于扩大相邻牙齿之间间隙的弹性圈。

3.6

圈距 link length

L

正畸弹性橡皮链相邻两环中心的距离。

见图 1。