ICS 11.060.10
C 33

620

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0625—2016
代替 YY 0625—2008

牙科学　正畸丝

Dentistry — Wires for use in orthodontics

(ISO 15841:2006,MOD)

2016-03-23 发布　　2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局　　发布

刮涂层 查真伪

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 0625—2008《牙科学　正畸产品：正畸丝》，与 YY 0625—2008 相比，主要技术变化如下：

——将 3.2 条弯曲刚度定义中，“量纲为 MPa”。改为“单位为 N /mm”。

——将 5.2 条尺寸中，关于“截面尺寸应在标明尺寸的±0.01 mm”的要求，改为“截面尺寸应精确至 0.01 mm”。

——将 5.3 条奥氏体转变结束温度中，关于“奥氏体转变结束温度范围应被标明到±1 ℃” 的要求，改为“奥氏体转变结束温度应精确至 1 ℃”。

——取消了 5.4 条机械性能中，所有关于“测量精度为 1%”的要求。

——将 5.4.2 条中，“永久挠曲变形率”改为“永久挠曲变形量”。

——将 6.4.1 条拉伸试验中，“弹性模量通过测量应力-应变曲线直线段的斜率确定”改为“6.4.2.3.6 弹性模量通过测量力-位移曲线直线段的斜率确定” 。

本标准为修改采用 ISO 15841:2006《牙科学　正畸丝》标准，与 ISO 15841:2006 的主要区别如下：

——修改图 1。

——增加Ⅰ型正畸丝弯曲刚度曲线的示意图，“图 4 弯曲刚度曲线”，并将后面的图注编号后延。

——修改图 4　弯曲试验曲线。

——将 7.3 中，“g)对于含镍、铍的产品，应包含警告符号(内含感叹号的三角形)和警示文字：‘本产品含有镍。’和/或‘本产品含有铍。’。”改为：“ g) 对于产品含有的有害元素应有警示(在合适的地方应以符号的方式表示)。”

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 228.1—2010　金属材料　拉伸试验　第 1 部分：室温试验方法(ISO 6892-1:2009，MOD)。

——GB/T 9937(所有部分)　口腔词汇[ISO 1942 (所有部分)，IDT]。

与本标准中其他引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 16886.1—2011　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(ISO 10993-1:2009，IDT)。

——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(ISO/FDIS 7405—2008，NEQ)。

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、有研亿金新材料股份有限公司、明尼苏达矿业制造(上海)国际贸易有限公司、北京圣玛特科技有限公司。

本标准主要起草人：郑刚、白伟、缪卫东、韩洁、黄兵民、孙志辉、袁慎坡。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0625—2008。

引　言

YY/T 0625—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，难于对正畸丝进行有效比较而发展而来的。

牙科学　正畸丝

1　范围

本标准规定了用于制作固定和可摘正畸矫治器的正畸丝的要求和试验方法。本标准适用于预成型的正畸弓丝，本标准不适用于弹簧和其他预成制品。

本标准规定了正畸丝的物理和机械性能，以及相对应的试验方法，包装和标识的信息的详细要求。

本标准不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求，但推荐在评价可能的生物学危害时，请参见 ISO 7405 和 ISO 10993-1。

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 6892　金属材料　室温拉伸试验方法(Metallic materials—Tensile testing at ambient temperature)

3　术语和定义

ISO 1942(所有部分)界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

奥氏体转变结束温度　austenite-finish temperature

T_{af}

合金由低温的马氏体相向高温的奥氏体相转变完成时的温度。

3.2

弯曲刚度　bending stiffness

S_b

在弯曲试验的挠度与载荷成正比阶段，增加单位挠度所需增加的载荷值，单位为 N /mm(例如，在弯曲试验中)。

3.3

描述符　descriptor

根据已被接受的正畸惯例，以无单位名称的千分之一英寸表示的正畸丝名义截面尺寸的识别代码(例如：16，18，17×25，21×21)。

3.4

对角线　diagonal

方形丝最大截面尺寸。

见图 1。

3.5

多股正畸丝　multistrand wire

由两支或多支单丝，经过扭绞、编织或制成同轴线而成的正畸丝。

3.6

屈服弯曲力　offset bending force

$F_{S(0.1)}$

在弯曲试验中，出现 0.10 mm 永久变形时测得的力。

3.7

高度　height

方形丝的横截面的短边尺寸。

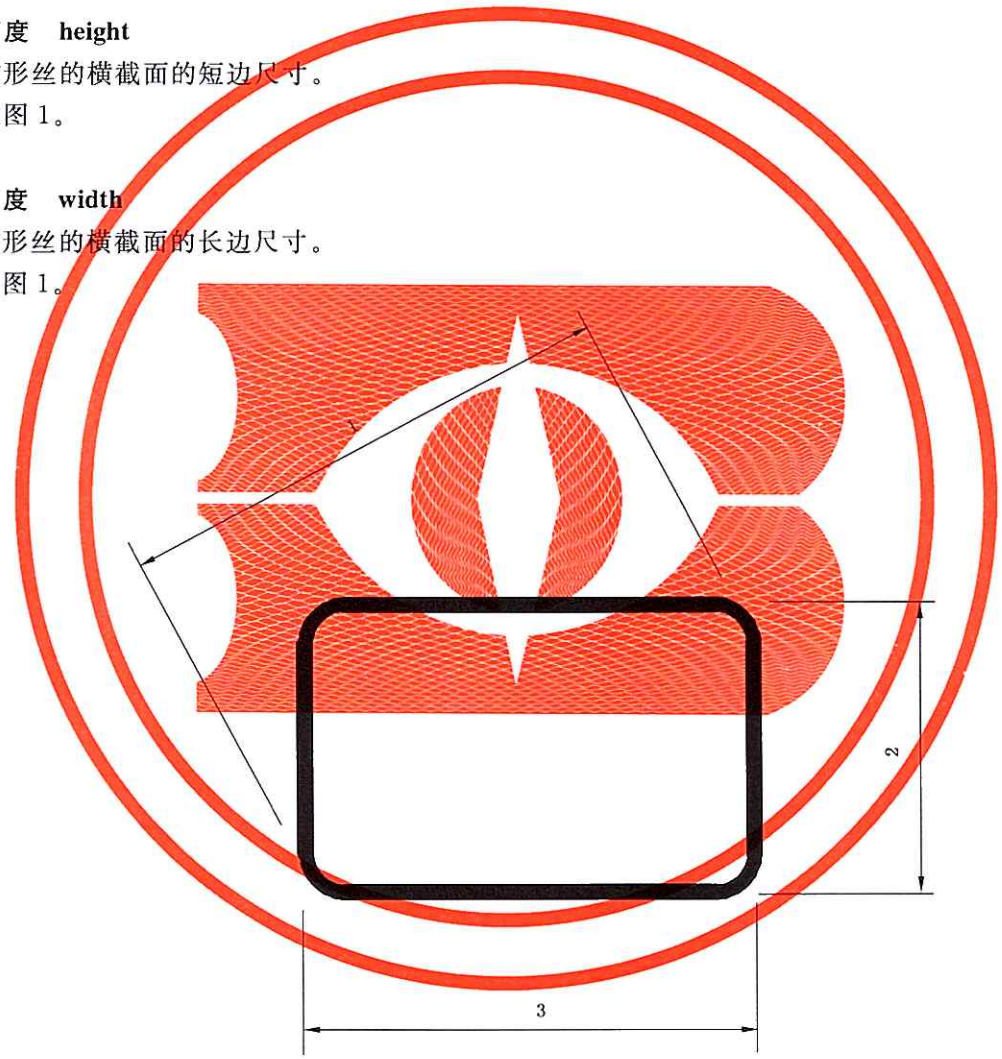
见图 1。

3.8

宽度　width

方形丝的横截面的长边尺寸。

见图 1。



说明：

1——对角线；

2——高度；

3——宽度。

图 1　正畸丝的横截面尺寸

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，具有线弹性行为的正畸丝。

4.2 Ⅱ型正畸丝

在温度低于 50 ℃、卸载过程中，具有非线弹性行为的正畸丝。

5 要求

5.1 总则

制造商应声明，当按第 6 章描述的方法试验时，如下性能应在制造商声称的范围内。

5.2 尺寸

正畸丝的每个截面尺寸(直径、宽度、高度和对角线，如适用)应精确至 0.01 mm。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。

5.3 奥氏体转变结束温度

Ⅱ型正畸丝的奥氏体转变结束温度应精确至 1 ℃。

5.4 力学性能

5.4.1 Ⅰ型正畸丝

在制造商声明不同段的正畸丝具有不同机械性能的情况下，每段正畸丝的性能应分别测试，并分别声明。

应声明按照 6.4.2 进行试验所确定的正畸丝的弹性模量(单位为 GPa)，规定非比例延伸率为 0.2% 时的强度(单位为 MPa)和断裂伸长率。

应声明按照 6.4.3 进行试验所确定的弯曲刚度，单位为 N/mm，和挠度为 0.1 mm 的屈服弯曲力，单位为 N。

5.4.2 Ⅱ型正畸丝

应声明按照 3 点弯曲试验(6.4.3)测试，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 各点的力值和卸载后的永久挠曲变形量。

5.5 有害元素

本标准中，镍和铍被认为是有害元素，制造商必须对其百分比含量进行声明。

6 试验方法

6.1 取样

每个试验应从一种产品的同一批次中取 6 个试样。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

用精度为 0.005 mm 的卡尺、千分尺、光学测量仪或其他器具测量尺寸。

每个试样的每个尺寸都应测量。

6.3 奥氏体转变结束温度

6.3.1 仪器

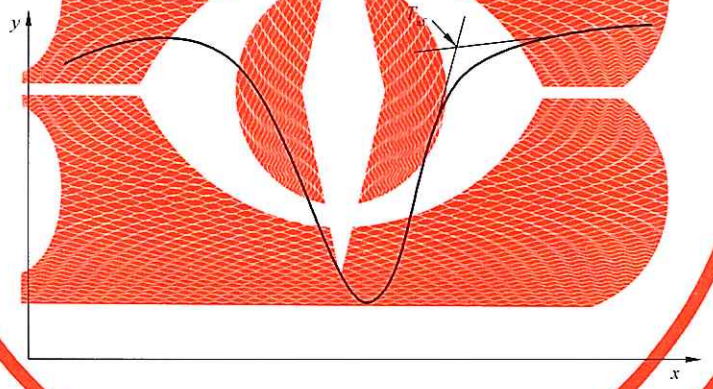
差示扫描量热仪，校准精确到 1 ℃。

6.3.2 步骤

使用差示扫描量热仪，按照仪器使用说明书的方法测量奥氏体转变结束温度。加热速率为 10 ℃/min。对试样进行切割，以使其长度与测量仪器相适应。

6.3.3 测定奥氏体转变结束温度

从差示扫描量热法获得的曲线(见图 2)，奥氏体转变结束温度应由曲线低谷的高温侧确定，在曲线低谷的高温侧拐点画切线，与相邻基线渐近线的交点对应的温度为奥氏体转变结束温度 T_{af}，以摄氏度为单位报告。



说明：

x——温度，单位为摄氏度(℃)；

y——热流量，单位为焦耳每秒(J/s)。

图 2 差热扫描量热法曲线图及说明

6.4 机械性能试验

6.4.1 一般要求

拉伸或弯曲试验所用试样应是笔直的。如果正畸丝被盘成圈，应仔细地将其矫直。当从预成型的正畸弓丝取样时，应截取弓丝中最直的部分。

6.4.2 拉伸试验

6.4.2.1 一般要求

弹性模量、规定非比例延伸率为 0.2%时的强度和断裂伸长率应按照 ISO 6892 进行试验。

6.4.2.2 仪器

6.4.2.2.1 拉力试验机，在 0.5 mm/min～2.0 mm/min 范围内校准十字头速度并校准力值。

6.4.2.2.2 千分尺或同等仪器，经校准，精度为 0.005 mm。

6.4.2.3 步骤

6.4.2.3.1 十字头速度应在 0.5 mm/min～2.0 mm/min。

6.4.2.3.2 初始横截面积 S_0，应用精度为 0.005 mm 的千分尺或同等仪器(6.4.2.2.2)进行测量。对于圆形截面产品，可以以两个相互垂直方向测量值的算术平均值计算初始横截面积，初始横截面积也可以从已知长度的质量和材料的密度来测得。

6.4.2.3.3 试样的初始标距长度，L_0，应为(20±0.2)mm。

6.4.2.3.4 夹具之间的距离应至少为(L_0+50)mm。

6.4.2.3.5 断裂伸长率应使用分辨率为 0.1 mm 的量具测量。

6.4.2.3.6 弹性模量通过测量力-位移曲线直线段的斜率确定。

6.4.2.3.7 规定非比例延伸率为 0.2% 时的应力通过应力-应变图确定(在 0.2%应变处的应力)。

6.4.3 弯曲试验

6.4.3.1 仪器

力学试验机，在十字头速度为 0.5 mm/min～2.0 mm/min，校准十字头速度并校准力值。

6.4.3.2 步骤

6.4.3.2.1 十字头速度应为(1.25±0.75)mm/min。

6.4.3.2.2 弯曲试样的最小长度为 30 mm。

6.4.3.2.3 正畸丝采用对称的三点弯曲试验。

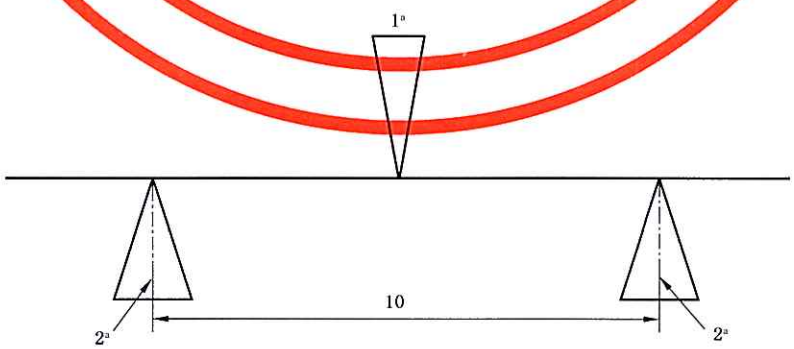
6.4.3.2.4 两支点间的跨距为 10 mm(见图 3)。

6.4.3.2.5 挠度由放置于中央的压头实现。

6.4.3.2.6 支点和压头的曲率半径应为(0.10±0.05)mm。

6.4.3.2.7 方丝应在其高度方向进行试验。

单位为毫米



说明：

1——压头；

2——支点。

[a] 压头和支点的曲率半径应为(0.10±0.05)mm。

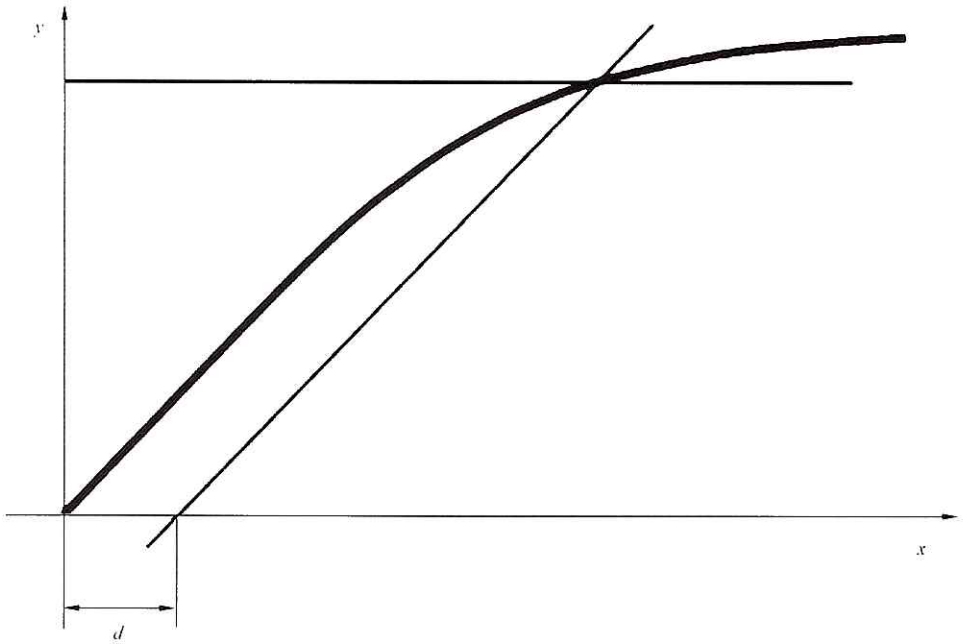
图 3 三点弯曲试验

6.4.3.3 Ⅰ型正畸丝的弯曲试验步骤

6.4.3.3.1 Ⅰ型正畸丝应在室温(23±2)℃下进行试验。

6.4.3.3.2 使正畸丝至少产生 0.1 mm 的永久挠曲变形。

6.4.3.3.3 通过计算平行于产生 0.1 mm 永久挠曲变形的力-挠度曲线图直线部分的直线的斜率来确定弯曲刚度。见图 4。



说明：

x ——挠度，单位为毫米(mm)；

y ——力，单位为牛顿(N)；

d ——0.1 mm 的永久挠曲变形。

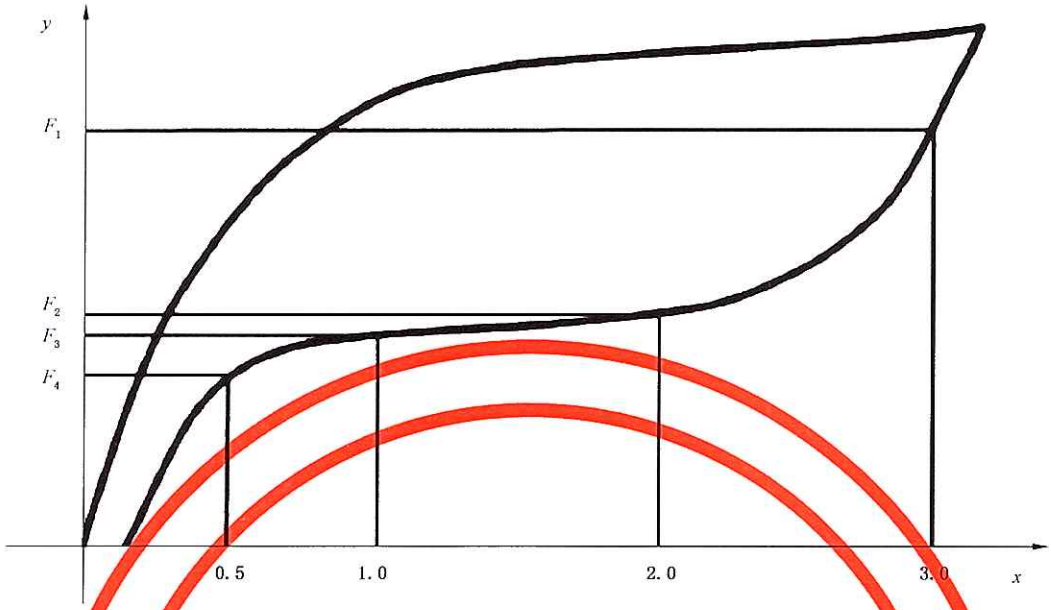
图 4 弯曲刚度曲线

6.4.3.4 Ⅱ型正畸丝的弯曲试验步骤

6.4.3.4.1 Ⅱ型正畸丝应在(36±1)℃的温度下进行试验。

6.4.3.4.2 应使正畸丝产生 3.1 mm 的挠度。

6.4.3.4.3 卸载过程中的弯曲力是通过记录挠度值分别为 3.0(F_1)mm、2.0(F_2)mm、1.0(F_3)mm 和 0.5(F_4)mm 时的弯曲力值，所绘制的力-挠度曲线中测得(见图 5)。



说明：

x ——挠度，单位为毫米(mm)；

y ——力，单位为牛顿(N)。

图 5　弯曲试验曲线

7　提供给用户的包装和标识信息

7.1　一般要求

以下信息应由制造商清楚地在目录、包装内插页、标识中或以其他易懂的方式标明：

a)　正畸丝的类别；

b)　对需要热处理的合金，推荐的热处理工艺；

c)　化学成分标示：合金组成范围应包括含量(质量分数)大于或等于 0.1% 的所有元素；

d)　按照 5.2 确定的每个截面的尺寸范围；

e)　按照 5.4 确定的力学性能；

f)　若适用，按照 5.3 确定的奥氏体转变结束温度。

注意：附加信息可由制造商自行决定，或根据法规要求进行标示。

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　标识

每个包装标识应至少标明以下信息：

a)　制造商和/或代理商的名称、地址；

b)　正畸丝的名称或含商品名；

c)　正畸丝的尺寸，以 mm 为单位，(允许额外使用一个描述符)；

d) 批号；

e) 正畸丝的数量，长度或重量；

f) 正畸丝的预期用途；

g) 对于产品含有的有害元素应有警示(在合适的地方应以符号的方式表示)。

参 考 文 献

[1] 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

[2] 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(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009, IDT)

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 正畸丝
YY/T 0625—2016
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
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 1 字数 22 千字
2017年2月第一版 2017年2月第一次印刷
*
书号:155066·2-31081 定价 24.00 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)68510107

YY/T 0625-2016