



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

牙科学 正畸矫治器用膜片

(征求意见稿)

请将你们发现的有关专利的内容和支持性文件随意见一并返回

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局

发布

前言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不应承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、上海时代天使医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：

引 言

正畸矫治器用膜片多为热塑性高聚物，在患者的模型上经加热加压加工制成正畸矫治器，对患者进行正畸治疗。

正畸矫治器用膜片是牙科用医疗器械，通常单个正畸矫治器使用时间为 2 周左右，整套正畸矫治器使用时间为 1~2 年。

本标准不适用于成品矫治器的性能评价。也不代表采用符合本标准规定的膜片制作的矫治器临床治疗效果就是有效的。

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，参考 GB/T 16886.1 和 YY/T 0268。

牙科学 正畸矫治器用膜片

1 范围

本标准规定了正畸矫治器用膜片性能要求及实验方法以及包装、标签信息。本标准适用于正畸矫治器用膜片。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过中文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（所有部分） 口腔词汇

3 术语和定义

GB/T 9937界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

正畸矫治器 **ORTHODONTIC appliance**

一种治疗错颌畸形的装置，可产生作用力，使畸形的颌骨、错位牙及牙周支持组织发生变化，以利于牙颌面正常生长发育。

3.2

磨轮 **Grinding wheel**

使材料产生磨损所用的小砂轮或带有砂轮的纸。

3.3

磨损 **abrasive wear**

由于磨轮的刮擦作用导致材料接触面的损失。

3.4

无托槽正畸矫治器 **ORTHODONTIC appliance without bracket**

无托槽正畸矫治器是一种计算机辅助设计和制作的透明弹性材料活动矫正装置，它是一序列连续的矫治装置，通过不断的小范围牙移动达到牙齿的矫治目的。

4 要求

4.1 外观

外表面应光滑，无可见杂质、裂缝、毛刺和孔隙等缺陷。

按5.1试验。

4.2 气味

应无刺激性气味。

按5.2试验。

4.3 尺寸

尺寸及偏差应符合说明书的规定。

按5.3试验。

4.4 耐摩耗性

应 $\leq 0.25\text{g}/1000\text{r}$ 。

按5.4试验。

4.5 热稳定性

质量变化应 $\leq 1\%$ 。

按5.5试验。

4.6 酸碱度

检验液和空白液pH值之差 ≤ 1.5 。

按5.6试验。

4.7 重金属含量（以铅计）

应 $\leq 20\text{mg}/\text{kg}$ 。

按5.7试验。

4.8 蒸发残渣

应 $\leq 2\text{mg}$ 。

按5.8试验。

4.9 邵氏硬度

应符合说明书的规定。

按5.9试验。

4.10 力学性能

4.10.1 拉伸性能：拉伸弹性模量应符合说明书的规定。

按 5.10.1 试验。

4.10.2 直角撕裂强度：直角撕裂强度应符合说明书的规定。

按 5.10.2 试验。

4.10.3 拉力衰减：拉力衰减率应符合说明书的规定。

按 5.10.3 试验。

5 试验方法

所有试验除特殊说明外，均应在温度（ 23 ± 2 ）℃，湿度（ 50 ± 5 ）%的条件下进行。

5.1 外观

在自然光线下，目视和手动触摸检查，结果应符合4.1所规定的要求。

5.2 气味

在自然环境条件下，有正常嗅觉能力的人员检查，结果应符合4.2所规定的要求。

5.3 尺寸

采用精度不小于0.1mm的游标卡尺，取较为分散的3点测量尺寸，结果应符合4.3的要求。

5.4 耐磨损性

取不少于三个试样，直径为100mm，厚度0.5~10mm。

用中性挥发溶剂或中性洗涤液清洗试样表面。

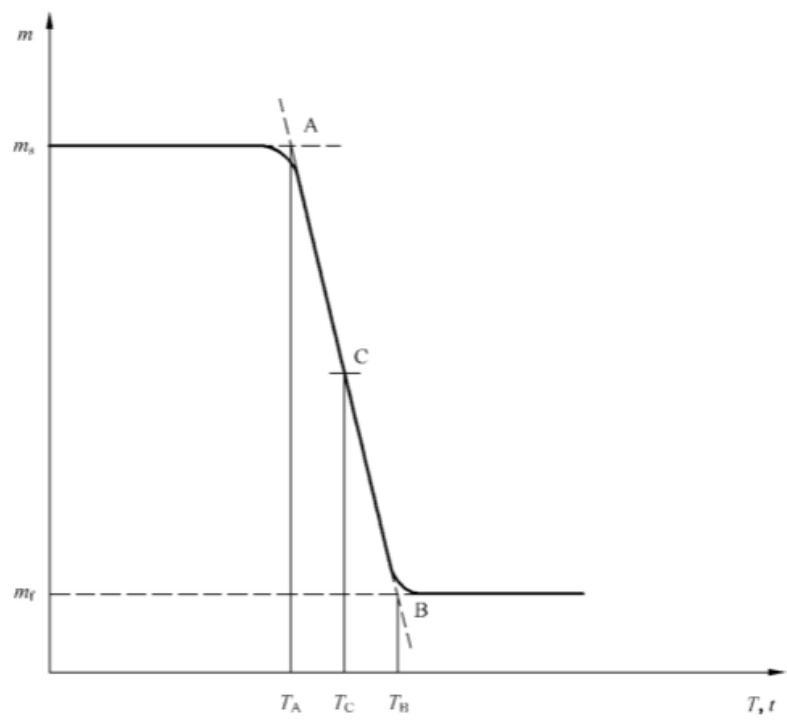
使用滚动磨耗试验仪（GB/T 5478），采用H18磨轮，在载荷4.9N，转速为60r/min的条件下进行测试，记录达到规定转数（1000r）时试样的质量损失，精确至0.01g，三个试样的平均值应符合4.4所规定的要求。

5.5 热稳定性

使用符合精度要求的热重分析仪（或相似仪器）。

样品处理：用切片机或刀片切取10~100mg样品，样品的尺寸应与所用坩埚匹配。

试验步骤：启动仪器，设定恒温温度为材料的热成型温度，加热时间为5分钟，快速升温至设定的温度，采用等温模式获得质量单阶损失的TG曲线，如图1所示。



说明：

m —— 质量；
 T —— 温度；
 t —— 时间；
A —— 起始点；
B —— 终止点；
C —— 中点。

图1 质量单阶损失的TG曲线示例

从TG曲线确定A、B和C点，其中：

A起始点：起始质量的延长线与TG曲线上梯度变化最大点处切线的交点；
B终止点：终止质量的延长线与TG曲线上梯度变化最大点处切线的交点；
C中点：TG曲线与两基线等距离的交点。

确定起始点质量 m_s 和终止点质量 m_f 。

结果评价：按照如下公式计算样品的质量变化，结果应符合4.5的要求。

$$\text{质量变化 (\%)} = |m_s - m_f| / m_s \times 100\%$$

5.6 酸碱度

取25g样品，按0.2g样品加1ml的比例加水，在 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下浸提72h（或 $50^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下浸提72h，或 $70^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下浸提24h），将样品与液体分离，冷至室温，作为检验液。

取同体积水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

取检验液和空白对照液，用酸度计分别测定其pH值，以两者之差作为检验结果，结果应符合4.6的规定。

5.7 重金属含量（以铅计）

5.7.1 溶液配制

检验液：取25g样品，按0.2g样品加1ml的比例加水，在 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下浸提72h（或 $50^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下浸提72h，或 $70^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下浸提24h），将样品与液体分离，冷至室温，作为检验液。

乙酸盐缓冲液(pH3.5):取乙酸铵25g,加水25mL溶解后,加盐酸液(7mol/L)38mL,用盐酸液(2 mol/L)或氨溶液(5 mol/L)准确调节pH值至3.5(电位法指示),用水稀释至100 mL,即得乙酸盐缓冲液。

硫代乙酰胺试液:取硫代乙酰胺4 g,加水使溶解成100 mL,置冰箱中保存。临用前取混合液[由氢氧化钠(1 mol/L)15 mL,水5.0 mL及甘油20 mL组成]5.0 mL,加上述硫代乙酰胺溶液1.0 mL,置水浴上加热20 s,冷却,立即使用。

铅标准贮备液(0.1 mg/mL):称取硝酸铅0.160 g,用10 mL硝酸溶液(1+9)溶解,移入1 000 mL容量瓶中,用水稀释至刻度。

铅标准溶液:临用前,精确量取铅标准贮备液稀释至所需浓度。

5.7.2 试验步骤

精确量取检验液25 mL于25 mL纳氏比色管中,另取一支25 mL纳氏比色管,加入铅标准液25mL(也可取检验液10mL,铅标准溶液10mL),于上述两支比色管中分别加入乙酸盐缓冲液(pH3.5)2mL,再分别加入硫代乙酰胺试液2mL,摇匀,放置2 min,置白色背景下从上方观察,比较颜色深浅。

检验液如显色,可在标准对照液中加入少量稀焦糖溶液或者其他无干扰的有色溶液,使之与检验液颜色一致。再在检验液和标准对照液中各加入2 mL硫代乙酰胺试液,摇匀,放置2 min。在白色背景下从上方观察,比较颜色深浅。结果应符合4.7的规定。

5.8 蒸发残渣

取25g样品,按0.2g样品加1mL的比例加水,在 $37^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下浸提72h(或 $50^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下浸提72h,或 $70^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下浸提24h),将样品与液体分离,冷至室温,作为检验液。

取同体积水置于玻璃容器中,同法制备空白对照液。

将蒸发皿预先在 105°C 干燥至恒重,记为 m_{11} ,单位g。量取检验液50mL,加入蒸发皿中,在水浴上蒸干并在 105°C 恒温箱中干燥至恒重,记为 m_{12} ,单位g。同法测定空白对照液,记加入空白对照液前蒸发皿质量为 m_{01} ,单位g,加入空白对照液后干燥至恒重质量为 m_{02} ,单位g。

计算蒸发残渣质量m,单位mg,结果应符合4.8的规定。。

$$m=[(m_{12}-m_{11})-(m_{02}-m_{01})] \times 1000$$

5.9 邵氏硬度

试样厚度至少为4mm,可以用较薄的几层叠合成所需的厚度。

试样的尺寸应足够大,以保证离任一边缘至少9mm进行测量。

将邵氏硬度计(GB/T2411)和试样在试验环境[温度(23 ± 2) $^{\circ}\text{C}$,湿度(50 ± 5)%]调节1h以上。

使用邵氏硬度计(GB/T2411)进行测量,(15 ± 1)s后读取指示装置的示值。若规定瞬时读数,则在压座与试样紧密接触后1 s之内读取硬度计的最大值。

在同一试样上至少相隔6 mm测量五个硬度值,并计算其平均值,结果应符合4.9的规定。

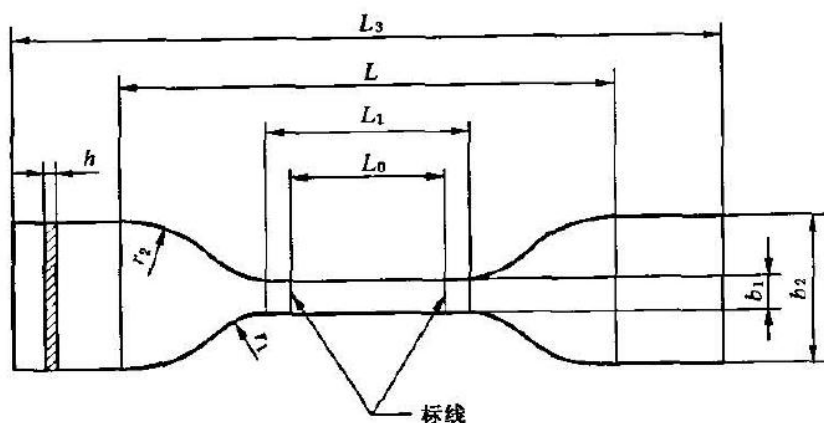
注:当A型硬度计的示值高于90时,建议用D型硬度计进行测量,当D型硬度计的示值低于20时,建议用A型硬度计进行测量。

5.10 力学性能

5.10.1 拉伸性能

使用冲刀冲切制备图2中所述试样,并应使用适合的衬垫材料,以确保冲切的试样边缘整齐。应通过定期打磨保持冲刀锋利,并使用低倍数放大镜检查试样边缘,以确保无缺口。剔除割边上有任何明显缺陷的试样。制备5个试样。

将试样固定到力学试验机上,以(5 ± 0.5) mm/min的速度对试样施加拉力直到试样断裂。记录拉伸弹性模量,取平均值,结果应符合4.10.1的要求。



- b_1 ——窄平行部分宽度: $6 \text{ mm} \pm 0.4 \text{ mm}$;
 b_2 ——端部宽度: $25 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$;
 h ——厚度: $\leq 1 \text{ mm}$;
 L_0 ——标距长度: $25 \text{ mm} \pm 0.25 \text{ mm}$;
 L_1 ——窄平行部分的长度: $33 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$;
 L ——夹具间的初始距离: $80 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$;
 L_3 ——总长: $\geq 115 \text{ mm}$;
 r_1 ——小半径: $14 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$;
 r_2 ——大半径: $25 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ 。

图2试样尺寸

5.10.2 直角撕裂强度

使用冲刀冲切制备图3中所述试样, 并应使用适合的衬垫材料, 以确保冲切的试样边缘整齐。应通过定期打磨保持冲刀锋利, 并使用低倍数放大镜检查试样边缘, 以确保无缺口。剔除割边上有任何明显缺陷的试样。制备5个试样。

测量试样直角口处的厚度作为试样厚度 d (单位: mm)。将试样夹在试验机夹具上, 夹入部分不大于22mm, 并使其受力方向与试样方向垂直。以 $(200 \pm 20) \text{ mm/min}$ 的速度进行试验。记录试验过程中的最大负荷值 P (单位: N)。分别按下式计算直角撕裂强度 σ (单位: kN/m), 取平均值, 结果应符合4.10.2的要求。

$$\sigma = P/d$$

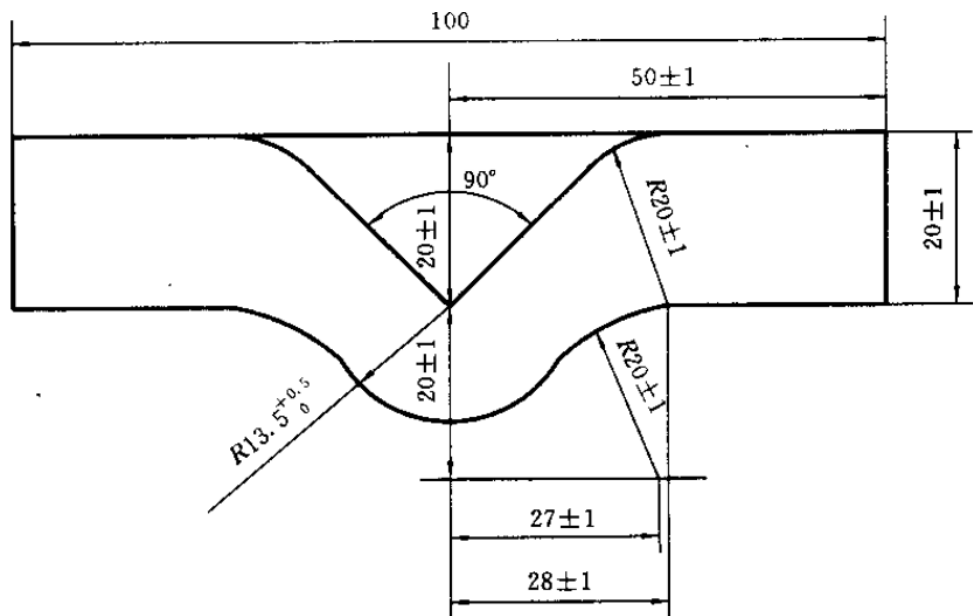


图3 直角撕裂强度试样

5.10.3 拉力衰减

使用冲刀冲切制备图2中所述试样，并应使用适合的衬垫材料，以确保冲切的试样边缘整齐。应通过定期打磨保持冲刀锋利，并使用低倍数放大镜检查试样边缘，以确保无缺口。剔除割边上有任何明显缺陷的试样。制备5个试样。

将试样固定在夹具上，对试样施加拉力直至拉伸位移为0.5mm，记录拉力 F_1 ；保持位移不变，24小时后记录拉力 F_2 ；计算拉力变化率

$$\text{拉力变化率} = (F_2 - F_1) / F_1 \times 100\%$$

测量5次，取平均值，结果应符合4.10.3的要求。

6 为用户提供的信息

6.1 一般要求

制造商应以便捷方式，如目录、电子版方式（如网站、DVD）或其它便捷方式提供如下信息：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 产品名称和/或商品名称；
- c) 预期用途。

6.2 使用说明

每一个包装都应包含使用说明，使用说明应至少包含如下信息：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 产品名称和/或商品名称；
- c) 预期用途；
- d) 尺寸；
- e) 邵氏硬度值；
- f) 力学性能指标；
- g) 成型和加工的建议和信息；

YY/T XXXXX—XXXX

- h) 使用说明的编制日期;
- i) 关于任何预防措施的警告和/或建议。

6.3 标签

包装的标签应至少包含下列信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 若适用, 经销商的名称和地址;
- c) 产品名称和/或商品名称;
- d) 型号(类型参考号);
- e) 生产日期;
- f) 数量。

参考文献

- [1] GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备
 - [2] GB/T 1040.3 塑料 拉伸性能的测定
 - [3] GB/T 2411 塑料和硬橡胶使用硬度计测定压痕硬度(邵氏硬度)
 - [4] GB/T 2918 塑料试样状态调节和试验的标准环境
 - [5] GB/T 5478 塑料 滚动磨损试验方法
 - [6] GB/T 6682 分析实验室用水规格和实验方法
 - [7] GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法
 - [8] GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法
 - [9] 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
 - [10] GB/T 33047.1 塑料 聚合物热重法(TG)
 - [11] 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
 - [12] ISO 16443 牙科学 牙科植入物系统和相关程序词汇
-