



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1637—2018

---

## 牙科学 磁性附着体

Dentistry—Magnetic attachments

(ISO 13017:2012, MOD)

2018-12-20 发布

2019-06-01 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。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 13017:2012《Dentistry-Magnetic attachments》(牙科学 磁性附着体) 和 ISO 13017:2012/Amd.1:2015《Dentistry-Magnetic attachments》(牙科学 磁性附着体)。

本标准与 ISO 13017:2012 和 ISO 13017:2012/Amd.1:2015 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/T 17951 磁体分类的主要成分要求。改为“应当使用符合 GB/T 17951 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/T 17951 规定[见 7 a)]。”改为“制造商应声明磁核的主要元素符合 GB/T 17951[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/T 17951 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。
- 关于规范性引用文件,用修改采用或等同采用的我国标准代替国际标准,具体调整如下:
  - 用修改采用国际标准的 GB 4234 代替了 ISO 5832-1;
  - 用 GB/T 9937(所有部分)代替 ISO 1942(所有部分),两项标准之间的一致性程度如下:
    - ◆ GB/T 9937.1—2008 口腔词汇 第 1 部分:基本和临床术语(ISO 1942-1:1989, IDT);
    - ◆ GB/T 9937.2—2008 口腔词汇 第 2 部分:口腔材料(ISO 1942-2:1989, IDT);
    - ◆ GB/T 9937.3—2008 口腔词汇 第 3 部分:口腔器械(ISO 1942-3:1989, IDT);
    - ◆ GB/T 9937.4—2005 牙科术语 第 4 部分:牙科设备(ISO 1942-4:1989, IDT);
    - ◆ GB/T 9937.5—2008 口腔词汇 第 5 部分:与测试有关的术语(ISO 1942-5:1989, IDT)。
  - 用等同采用国际标准的 GB 17168 代替了 ISO 22674;
  - 用修改采用国际标准的 GB/T 17951 代替了 IEC 60404-8-1;
  - 用等同采用国际标准的 GB/T 27025 代替了 ISO/IEC 17025;
  - 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替了 ISO 14971;
  - 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15223-1;
  - 用等同采用国际标准的 YY/T 0528 代替了 ISO 10271;
  - 用等同采用国际标准的 YY/T 0911 代替了 ISO 14233;

- 用等同采用国际标准的 HG/T 3115 代替了 ISO 3585。

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、日进齿科材料(昆山)有限公司。

本标准主要起草人:白伟、周永胜、郑刚、沈熙炜、徐正国。

# 牙科学 磁性附着体

## 1 范围

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赈复体(包括阻塞器)等修复体提供固位、支撑和稳定性。

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。

## 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(包括所有的修订单)适用于本文件。

GB 4234 外科植入物用不锈钢(GB 4234:2003, ISO 5832-1:1997,MOD)

GB/T 9937 (所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

GB 17168 牙科学 固定和活动修复用金属材料(GB 17168:2013,ISO 22674:2006,IDT)

GB/T 17951 硬磁材料一般技术条件(GB/T 17951:2005,IEC 60404-8-1:2001,MOD)

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求(GB/T 27025—2008,ISO/IEC 17025:2005, IDT)

HG/T 3115 硼硅酸盐玻璃 3.3 的性能(HG/T 3115—1998, ISO 3585:1991,IDT)

YY/T 0316 医疗器械风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016,ISO 14971:2007 更正版)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求 (YY/T 0466.1—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

YY/T 0528 牙科学 金属材料腐蚀试验方法(YY/T 0528—2018,ISO 10271:2011,IDT)

YY/T 0911—2014 牙科学 聚合物基代型材料 (ISO 14233:2003,IDT)

## 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

**磁性附着体 magnetic attachment**

利用磁力提供修复体固位的装置。

#### 3.1.1

**开放磁路附着体 open magnetic circuit attachment**

利用两个成对组件间开放磁路的磁性附着体。

注:为了避免磁体的腐蚀,磁体会被包裹在一个由纯钛、钛合金或不锈钢等耐腐蚀金属或合金制成的外壳中,并且以两磁体间或一个磁体、一个铁磁合金衔铁间的吸引力为固位的双组件。见图 1。