



中华人民共和国医药行业标准

YY 0625—2008

牙科学 正畸产品：正畸丝

Dentistry—Orthodontic Products: Wires

(ISO/CD 15841:2004, MOD)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用 ISO/CD 15841《牙科学 正畸产品:正畸丝》。主要修改内容为:ISO/CD 15841 中的引用标准 ISO 6892:1998 已等同转化为 GB/T 228—2002《金属材料:室温拉伸试验方法》,因此,本标准直接引用 GB/T 228—2002;ISO/CD 15841 不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求,本标准推荐在评价可能的生物学危害时,请参见 YY/T 0268《用于牙科的医疗器械生物相容性临床前评价 评价与试验项目选择》;本标准在编制过程中,对 ISO/CD 15841 的 8.2“弯曲试验方法”进行了验证,根据验证结果将“挠曲速率 5 mm/min”改为“挠曲速率 1 mm/min~10 mm/min”。

本标准由国家食品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归口。

本标准由有研亿金新材料股份有限公司、国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检测中心、杭州西湖生物材料有限公司、3M 公司起草。

本标准主要起草人:冯景苏、刘克付、刘坤鹏、郑刚、李媛、孙志辉、曹征旺、韩洁。

牙科学 正畸产品：正畸丝

1 范围

本标准规定了对用于制作固定和可摘正畸治疗器具的正畸丝的要求和试验方法。其中包括预成型的正畸弓丝,但不包括弹簧和其他预成制品。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准。然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 228 金属材料 室温拉伸试验方法(GB/T 228—2002,eqv ISO 6892:1998)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

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

形状记忆合金从其低温相向高温相转变完成的温度。

3.2

弯曲刚度 bending stiffness

在弯曲试验的挠度与载荷成正比阶段,弯曲刚度被定义为增加单位挠度所需增加的载荷。量纲为兆帕 MPa。

3.3

描述符 descriptor

以千分之一英寸为单位标明正畸丝名义截面尺寸的符号(例如:圆丝 16,17,18,方丝 17×25,21×21)。

注:国内外正畸丝产品尺寸均以英寸为单位,故保留 ISO/CD 15841 使用的单位。

3.4

对角线 diagonal

正畸丝截面的最大尺寸(见图 1)。

3.5

线弹性 linear elasticity

在低于材料的弹性极限时,引起的机械应变与所施加的应力是成正比的机械特性。

3.6

多股正畸丝 multistrand wire

由两支或多支单丝经同轴扭绞或编织而成的正畸丝。

3.7

非线性弹性 non-linear elasticity

在低于材料的弹性极限时,引起的机械应变与所施加的应力有关,但不成正比的机械特性。

3.8

屈服力 offset bending force

与 0.10 mm 永久挠曲变形相对应的弯曲。量纲为牛顿(N)。