

ICS 11.060.10

C33

备案号:

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T ××××-××××

牙科学 正畸支抗钉

Dentistry—Orthodontic anchor screws

(征求意见稿)

(本稿完成日期: 2019年7月)

请注意本部分的某些内容可能涉及专利。本部分的发布机构不承担识别这些专利的责任。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局

发布

目 录

目 录	I
前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 符号和缩写语	2
5 要求	2
5.1 总则	2
5.2 材料	2
5.3 有害元素	2
5.4 尺寸	2
5.5 扭转性能	2
5.6 表面粗糙度	2
5.7 结果报告	3
6 试验方法	3
6.1 化学成分和有害元素	3
6.2 尺寸	3
6.3 扭转性能-断裂扭矩	3
6.4 扭转性能-旋入扭矩	4
6.5 表面粗糙度	4
7 为用户提供的信息	5
7.1 一般要求	5
7.2 使用说明	5
7.3 标签	5
7.4 包装	6
参考文献	7

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参考 ISO 19023: 2018《牙科学 正畸支抗钉》编制，与 ISO 19023: 2018 的一致性程度为非等效。

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，浙江新亚医疗科技股份有限公司，卡瓦科尔牙科医疗器械（苏州）有限公司。

本标准主要起草人：

引 言

正畸支抗钉是被设计用于为正畸矫治器提供暂时骨性支抗的辅助正畸器械。

正畸支抗钉是牙科用医疗器械，不同于植入体，例如骨内牙种植体，它是用于永久地植入骨内，因此，需要考虑骨整合，而正畸支抗钉在正畸治疗后需要移除。正畸支抗钉的旋入和移除需要合适的器具和连接器械。

本标准的目的之一是为了促进制造商和临床医生的交流，使他们能对不同的正畸支抗钉进行比较。因为临床医生从制造商和供应商处获得的正畸支抗钉的使用信息而做出有意义的比较时经常遇到困难。

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》。

目前尚未发现一种对于人体完全无毒害反应的外科植入材料。然而，经长期临床应用表明，化学成分符合 GB/T13810 《外科植入物用钛及钛合金加工材》的钛及钛合金材料（不含表面处理材料），若在适用的范围内使用，其预期的生物反应是可接受的。

牙科学 正畸支抗钉

1 范围

本标准规定了正畸治疗用支抗钉的要求和试验方法以及包装、标签信息。

本标准适用于口腔科带螺纹设计的金属正畸支抗钉。

注：正畸支抗钉在正畸治疗中用于提供暂时口内骨性支抗，它在正畸治疗结束后将被移除。类似于骨内牙种植体，它被旋入颌面骨结构中。

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。

GB/T 7408-2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

GB/T 9937（所有部分） 口腔词汇（所有部分）

GB/T 13810-2017 外科植入物用钛及钛合金加工材

YY/T 1506-2016 外科植入物 金属接骨螺钉 旋动扭矩试验方法

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

正畸支抗钉 orthodontic anchor screw

为正畸矫治器提供暂时骨性支抗的螺钉。

3.2

杆部 shaft

正畸支抗钉旋入骨内的部分，至少包含螺纹区域。

3.3

颈部 neck

正畸支抗钉杆部与头部之间的穿龈区域。

3.4

头部 head

正畸支抗钉与正畸矫治器连接的区域。

3.5

旋入模式 insertion mode

正畸支抗钉旋入骨内的方式。

3.6

标距长度 gage length

从夹具（如夹头）到支抗钉头部底部的距离。

3.7

夹持长度 grip length

螺纹紧固在夹具或其他装置中的长度。

4 符号和缩写语

图1 所示的符号和缩写语定义如下:

d_1 螺纹大径;

d_2 螺纹小径;

d_3 支抗钉的最大横截面尺寸;

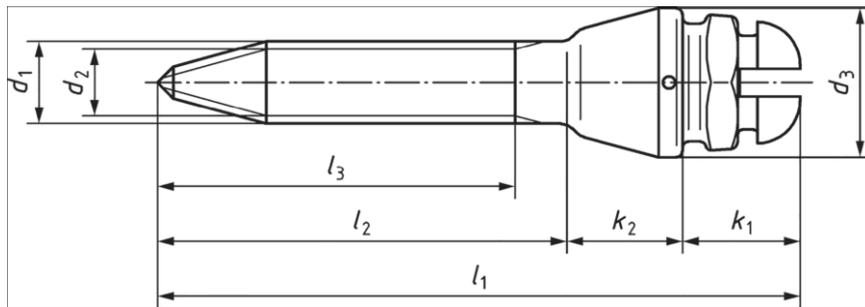
k_1 头部高度;

k_2 颈部高度;

l_1 全长;

l_2 杆部长度;

l_3 螺纹长度。



注: 图1所示形状是举例, 不作为要求。

图1 正畸支抗钉尺寸示意图举例

5 要求

5.1 总则

制造商应标明 5.2-5.6 中规定的性能。

性能应在制造商规定的范围之内。

性能应按条款 6 中规定的试验方法进行试验。

5.2 材料

钛及钛合金材料的正畸支抗钉应符合 GB/T 13810 的要求。否则, 材料的组成范围应包含所有含量大于等于 0.1% (质量分数) 的成分。

5.3 有害元素

本标准规定镉、铍、铅、镍为有害元素, 制造商应声明其含量, 以质量百分比表示。

按 6.1 试验。

5.4 尺寸

如适用, 制造商应规定图 1 所示各尺寸。

尺寸应在制造商规定的范围之内。

按 6.2 试验。

5.5 扭转性能

应规定最坏情况下的断裂扭矩和旋入扭矩。

按 6.3 和 6.4 试验。

5.6 表面粗糙度

正畸支抗钉与口腔粘膜组织接触的外表面应光滑, 表面粗糙度: $Ra \leq 0.4 \mu m$ 。

按 6.5 试验。

5.7 结果报告

为了使正畸支抗钉符合要求，每个试样的试验结果均应在制造商规定的范围或公差之内。

6 试验方法

6.1 化学成分和有害元素

正畸支抗钉的化学成分和有害元素的测定应在最终产品上取样，按所选材料标准规定的方法或使用化学成分测定通用仪器，如ICP等仪器进行检验。

6.2 尺寸

采用合适的器具测量，例如卡尺、千分尺或其他精度为0.05mm的器具。

6.3 扭转性能-断裂扭矩

6.3.1 试验装置

用于向试件施加所需扭矩的扭转测试设备须经过扭矩与扭转位移校准。合适的试验装置如图2。

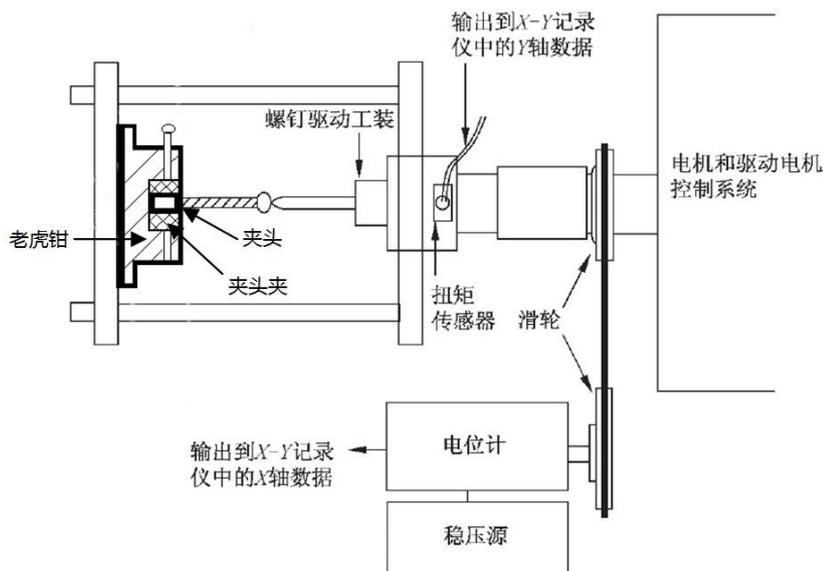


图2 断裂扭矩测试装置

6.3.1.1 扭转速度

扭转应以固定速率施加，速率选取1r/min~5r/min之间。

6.3.1.2 扭矩传感器

能将施加的扭矩转变成可连续记录的电信号的转换器，在试验中所用到的量程范围内进行标定，包括顺时针与逆时针方向。

6.3.1.3 样品夹持装置

一种用于夹持支抗钉的机械装置。在向支抗钉施加载荷且未明显破坏支抗钉的机械完整性时，此装置保证支抗钉不发生旋转。例如：使用夹头和夹头夹。可将夹头放置在夹头夹中，用老虎钳将夹头与夹头夹锁紧。夹紧力应足够大以防螺钉和夹头转动。样品夹持装置可以根据试样的大小而改变，以便试样的标距长度符合6.3.3的规定。

6.3.1.4 记录设备

数据记录设备应可以连续记录扭矩，扭矩以牛顿·米（N·m）为单位。

6.3.2 试样

试样应从同一终产品的一批试样中抽取。共测试5个试样。

6.3.3 试验步骤

将试样置于样品夹持装置内，使头部下的五圈螺纹暴露于样品夹持装置外。

如果因支抗钉太小或只有部分螺纹而无法夹持，可采用以下方式：对于全螺纹支抗钉，如果支抗钉太小，试样的标距长度应占试样螺纹部分的20%。对于部分螺纹的支抗钉，应夹持足够长的螺纹部分，以牢固地固定支抗钉，使其在扭转载荷下不旋转，在这种情况下，标距长度或夹持长度没有特殊要求。但是，若适用，至少应暴露一个完整的螺纹，并记录标距长度或夹持长度。

使用适当尺寸和形状的螺丝起沿钉入方向施加扭转力以驱动支抗钉。如果在头部上施加了轴向力，应记录力值。螺丝起的驱动速度应为1r/min-5r/min。

分别记录支抗钉断裂前扭矩的最大值。

6.4 扭转性能-旋入扭矩

按YY/T 1506-2016《外科植入物 金属接骨螺钉 旋动扭矩试验方法》测试正畸支抗钉的旋入扭矩。选择一段人工骨作为旋入支抗钉的测试基体。推荐选择硬质聚氨酯泡沫标准材料作为人工骨，例如：Sawbones[®]（Sawbones USA, Vashon Island, WA 98070）¹⁾。制造商应提供被试支抗钉作用的骨的最大密度。测试时所选择的人工骨的最高密度应模拟骨的最大密度，并应按照表1记录所选择的人工骨的等级和密度。

表1 人工骨类似物的等级和密度

等级	标称密度 (kg/m ³)	最小密度 (kg/m ³)	最大密度 (kg/m ³)
5	80.1	72.10	88.10
10	160.2	144.0	176.0
12	192.2	173.0	211.5
15	240.3	216.0	264.5
20	320.4	288.5	352.5
25	400.5	360.5	440.5
30	480.5	432.5	528.5
35	560.6	504.5	617.0
40	640.7	576.5	705.0
50	800.9	721.0	881.0

按照制造商推荐的使用说明书要求，支抗钉应旋入预备好的钻孔中。

记录旋入的最大扭矩。旋入扭矩应不大于断裂扭矩。精度应符合YY/T 1506-2016《外科植入物 金属接骨螺钉 旋动扭矩试验方法》的要求。

试样应从同一终产品的一批试样中抽取。共测试5个试样。

6.5 表面粗糙度

用比较法或针描法测量正畸支抗钉与口腔粘膜组织接触的外表面。

比较法采用粗糙度比较样块，并借助5倍~10倍放大镜进行比较检验。

针描法采用电动轮廓仪直接测量被测表面的Ra值。

试样应从同一终产品的一批试样中抽取。共测试5个试样。

注：粗糙度以针描法为仲裁法。

1) 此信息是为了方便标准使用者，而不是对该产品或供应商的授权。

7 为用户提供的信息

7.1 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) 正畸支抗钉的商品名；
- c) 预期用途；
- d) 螺纹大径；
- e) 螺纹长度；
- f) 全长；
- g) 材料牌号或材料成分的适用标准；无牌号和适用标准的应标注所有含量大于等于0.1%（质量分数）的成分。

7.2 使用说明

正畸支抗钉的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) 正畸支抗钉的商品名；
- c) 预期用途；
- d) 杆长；
- e) 螺纹大径；
- f) 材料牌号或材料成分的适用标准；无牌号和适用标准的应标注所有含量大于等于0.1%（质量分数）的成分。
- g) 断裂扭矩；
- h) 旋入扭矩；
- i) 交货状态（无菌/非无菌）；
- j) 关于旋入之前是否需要操作者灭菌的信息以及如何采用方法验证灭菌效果。
- k) 旋入模式（预钻/自钻/自攻）；
- l) 旋入器具的信息；
注：一般器具包括手钻，扭矩扳手。
- m) 使用说明的出版日期；
- n) 关于任何预防措施的警告和/或建议。

7.3 标签

正畸支抗钉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) 正畸支抗钉的商品名；
- d) 代码（参考编号）；
- e) 批号（批次标识）；
- f) 正畸支抗钉数量；
- g) 一次性使用；
- h) 交货状态（无菌/非无菌）；
- i) 无菌交货时，按GB/T 7408规定标示灭菌期限。

YY/T ××××—××××

7.4 包装

如果正畸支抗钉以无菌状态提供，其包装应保持无菌状态，且不能污染。

参考文献

- [1] 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
 - [2] 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
 - [3] ISO 5832-2 外科植入物-金属材料-第2部分：非合金钛
 - [4] ISO 5832-3 外科植入物-金属材料-第3部分：锻造钛 6 铝 4 钒合金
 - [5] ISO 16443 牙科学 牙科植入物系统和相关程序词汇
 - [6] ASTM F67 外科植入物用纯钛标准规范(UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
 - [7] ASTM F136 外科植入物用锻造 Ti-6Al-4VELI（超低间隙）合金标准规范（UNS R56401）
 - [8] ASTM F543-17 金属医用骨钉试验方法和标准规范
 - [9] ASTM F-1839-08 硬质聚氨酯泡沫标准材料用于整形外科器械和设备试验用的标准规范
-