

《牙科学 正畸支抗钉》

行业标准（征求意见稿）起草编制说明

1. 工作简况

根据国家药监局综合司 药监综械注〔2019〕23号文件《关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》要求由北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心（以下简称北大中心）承担《牙科学 正畸支抗钉》（项目编号：N2019090-BD）标准制定项目，标准性质为推荐性标准。

为完成标准的起草工作，北大中心作为第一起草单位，按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和 GB/T 20000.2-2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准》标准给出的编写规则，参考 ISO 19023:2018《牙科学 正畸支抗钉》起草了《牙科学 正畸支抗钉》医药行业标准草案。

2019年7月本标准形成了征求意见稿。2019年8月，全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会秘书处将标准征求意见稿及编制说明向国药局监管部门、医疗器械使用单位、医疗器械检验中心、科研院校、生产企业等部门广泛征求意见，并在网上向社会公开征求意见。2019年 月 日之前共收到 个单位的回函，其中有建议或意见的单位数为 个。

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。

2. 行业标准编制原则和确定行业标准主要内容的论据

本标准按照 GB/T 1.1-2009 的规则起草。

2.1 引言

标准中增加了引言“目前尚未发现一种对于人体完全无毒害反应的外科植入性材料。然而，本标准中涉及的化学成分符合 GB/T13810-2007《外科植入物用钛及钛合金加工材》或 ISO 5832 系列标准、美国 ASTM 标准中有关外科植入物用钛及钛合金材料要求的钛及钛合金材料（不含表面处理材料），经长期临床表明，若材料在适用的应用范围内使用，其预期的生物反应是可接受的。”。引言参照 ISO 5832《外科植入物用金属材料》系列标准引言部分。同时，国家食品药品监督管理总局发布的《牙科种植体（系统）产品注册技术审评指导原则》中也指出：按照国际惯例，使用符合 GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》或符合美国 ASTM 系列标准的植入钛、钛合金材料，且器械表面未经改性处理或仅进行了喷砂处理的牙科种植体（系统），可申请豁免进行生物相容性检测，但应当提交生物

相容性评价报告。

2.2 标准要求

正畸支抗钉作为正畸牙齿移动的暂时性支抗器械，被旋入颌面骨结构中，在达到预期疗效后会被取出，因此，在正畸力作用下（200g-300g）不必保持绝对的稳定性。正畸支抗钉主要是依靠即刻的机械固位而不是完全的骨性结合，Robert 等认为，只要植入骨内的正畸支抗钉与骨达到 10%的骨整合，即可在正畸力下保持稳定。多项关于正畸支抗钉的临床病例报告显示，支抗钉失效的主要表现为：旋入时折断、施加正畸力后松动、局部的黏膜刺激。由于在正畸支抗钉上施加的正畸力一般不超过 300g，且正畸支抗钉不参与咬合运动，临床治疗中未出现变形和断裂现象，因此在标准中未对正畸支抗钉的弯曲性能、疲劳载荷、硬度等机械性能做过多的要求，考虑到旋入时可能折断的现象，因此，将扭转性能引入标准。此外，考虑到支抗钉与口腔粘膜组织接触，因此支抗钉外表面应光滑，其粗糙度应有要求，以免造成局部的黏膜刺激。

本标准将材料、有害元素、尺寸、扭转性能、表面粗糙度作为要求引入标准。各性能要求如下：

1) 材料

正畸支抗钉是被植入骨结构中器械，其材质的生物相容性直接关系临床治疗效果。目前，临床上使用的正畸支抗钉材质多为钛及钛合金和不锈钢。对于钛及钛合金材质制成的正畸支抗钉，按照我国对外科植入物材料的最低要求，用于外科植入的钛及钛合金材质应至少符合 GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》的要求。此外，GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》标准中 TC4 加工材的化学成分等同于 ISO 5832-3《Implants for surgery Metallic materials Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy》的要求。TC4ELI 加工材的化学成分等同于 ASTM F136《Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI(Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implants Applications (UNS R56401)》的要求。TC20 加工材的化学成分等同于 ISO 5832-11《Implants for surgery. Metallic materials. Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy》的要求，纯钛加工材的化学成分等同于 ISO 5832-2《Implants for surgery Metallic materials Unalloyed titanium》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。此条款参考了 ISO 19023: 2018《牙科学 正畸支抗钉》编制。

2) 有害元素

正畸支抗钉的有害元素的分析很重要，有害元素的存在和多少都关乎患者的健康。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。此条款参考了 ISO 19023: 2018《牙科学 正畸支抗钉》编制。

3) 尺寸

正畸支抗钉的尺寸关乎支抗钉植入的精确性以及配套钻头的选择，制造商应规定各尺寸，尺寸应在制造商规定的范围之内。此条款参考了 ISO 19023: 2018《牙科学 正畸支抗钉》编制。

4) 扭转性能

正畸支抗钉在临床应用时，多为旋入颌面骨，良好的扭转性能能够防止正畸支抗钉在旋入过程中发生断裂，并且确保医生很容易的旋入支抗钉。制造商应规定最坏情况下的断裂扭矩和旋入扭矩。此条款参考了 ISO 19023: 2018《牙科学 正畸支抗钉》编制。该试验是试验方法参考了 ASTM F543-17《金属医用骨钉试验方法和标准规范》中的 A1 断裂扭矩部分和 YY/T 1506-2016《外科植入物 金属接骨螺钉 旋动扭矩试验方法》中的旋入扭矩部分。

5) 表面粗糙度

临床应用中出现由于正畸支抗钉外表面粗糙，与口腔粘膜组织接触时导致出现局部的黏膜刺激。起草人查阅了 YY 0018-2016《骨接合植入物 金属接骨螺钉》标准中表面粗糙度的要求：不锈钢材质的钉头外表面 $Ra \leq 0.4 \mu m$ ，钛合金材质的钉头外表面 $Ra \leq 0.8 \mu m$ 。同时，起草人对 5 种不锈钢或钛合金正畸支抗钉与口腔粘膜组织接触的不同部位——钉头上表面（球面或平面）、钉头侧面和穿龈杆部分别进行了粗糙度试验验证，结果发现所有正畸支抗钉与口腔粘膜组织接触的外表面均光滑，粗糙度 $Ra < 0.4 \mu m$ 。因此，将表面粗糙度要求纳入标准：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： $Ra \leq 0.4 \mu m$ 。

3. 验证试验

本标准共涉及 5 个性能指标：材料、有害元素、尺寸、扭转性能、表面粗糙度。

本次验证单位分别是：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。北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心和浙江新亚医疗科技股份有限公司按照标准中给出的操作步骤进行了试验验证。验证数据见验证报告。

4. 重大分歧意见的处理经过和依据

5. 行业标准作为强制性行业标准或推性行业标准的建议

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。

标准为产品标准，标准性质为推荐性标准。

6. 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

正畸支抗螺钉是被设计用于为正畸矫治器提供暂时性骨性支抗的辅助正畸器械。

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。

4、贯彻标准的要求和建议措施（组织措施、技术措施、过渡办法等）

在标准发布后到实施前，对标准使用单位（包括对生产厂家、进口总代理单位、检验单位、审评部门等相关单位）进行宣贯和培训。

5、废止现行有关标准的建议

本标准为首次制定。

6、其他应予说明的事项

无

7、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
- [10] ISO 19023: 2018 《牙科学 正畸支抗螺钉》

《牙科学 正畸支抗螺钉》

行业标准起草小组

2019年7月31日