

ICS 11.060.10
C 33

YY

1492

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赝复体(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, IDT)

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

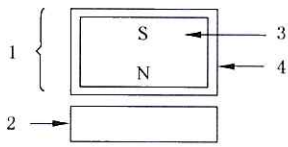
利用磁力提供修复体固位的装置。

3.1.1

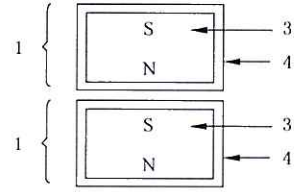
开放磁路附着体 open magnetic circuit attachment

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。



a) 磁体与衔铁的组合



b) 双磁体的组合

说明:

- 1——磁体;
- 2——衔铁;
- 3——磁核;
- 4——封皮。

图 1 开放磁路附着体示意图

3.1.2

闭合磁路附着体 closed magnetic circuit attachment

利用两个成对组件间闭合磁路的磁性附着体。

注: 由一个组合磁体与一个衔铁共同组成的附着体。例如: 三明治式或钢帽式。见图 2。



说明:

- 1——组合磁体;
- 2——衔铁;
- 3——轭;
- 4——磁核;
- 5——垫片;
- 6——封皮。

图 2 闭合磁路附着体示意图

3.2

组合磁体 magnetic assembly

由密封在铁磁轭和无磁性垫片中的小磁体组成的组合件,与衔铁形成闭合磁路。

注: 闭合磁路中通过由铁磁材料制成的轭和垫片的磁通量为完整环路。这个环路能提高固位力同时减少磁通量的泄露。

3.3

衔铁 keeper

安装到基牙上,用于固定修复体的铁磁合金组件。

注: 衔铁安放在磁体或组合磁体两极间,构成闭合磁路。

3.4

轭 yoke

连接永磁体的铁磁合金组件,用于聚集磁通量。

4 要求

4.1 材料

4.1.1 磁核

应当使用符合 GB/T 17951 主要成分分类的磁性材料作为磁核。

4.1.2 除磁核以外的部件

除磁核外,制造商应声明牙科磁性附着体组件材料的化学成分。

4.1.3 化学成分报告

制造商应声明磁核的主要元素符合 GB/T 17951[见 7 a)]。

除磁核外,牙科磁性附着体材料,所有超过 1.0%的元素成分均应在制造商成分报告中声明。若使用者要求,制造商应公开适当批次产品的化学成分。

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。

4.2 有害成分

4.2.1 公认的有害成分

根据本标准的目的,将镍、镉和铍规定为有害成分。

4.2.2 有害成分镉和铍的限量值

牙科磁性附着体材料中镉和铍的含量应不大于 0.02%(质量分数)。

4.2.3 制造商标示的镍含量及其允差

如果牙科磁性附着体材料(不包含磁核)中的镍含量大于 0.1%(质量分数),则应在包装[见 7 f)]随附文件中 and 包装、标签或内插页[见 8.2 c)]上标示此含量,精确至 0.1%(质量分数)。

镍含量的质量分数不应超过 7 f)和 8.2 c)中规定的数值。

4.3 风险分析

应根据 YY/T 0316 对风险进行分析,并有记录备查。

4.4 漏磁

按 6.2 试验,若磁性附着体表面 5 mm 处,泄露的最大磁通量平均值超过 40 mT,应当在包装[见 7 b)]随附文件中声明。

4.5 固位力

按 6.3 试验,牙科磁性附着体的固位力应不少于包装[见 7 d)]随附文件中所声明数值的 85%。

4.6 耐腐蚀性

4.6.1 离子溶出量

根据 GB 17168 的规定,磁体或组合磁体与衔铁按 6.4.1 进行试验,在(37±1)℃、7 d ± 1 h 释放到

指定溶液(见 6.4.1.3)中的总金属离子量不应超过 $200 \mu\text{g} \cdot \text{cm}^{-2}$ 。

4.6.2 击穿电压

按 6.4.2 进行试验,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。

5 试验前处理

5.1 固位力

在试验(见 6.3.4)前,用沾有丙酮、酒精或甲醇的棉棒,清洁磁体或组合磁体与衔铁的配合面。并用无油无水的压缩空气吹干。

5.2 静态浸泡试验

准备充足的试样量(至少 3 个),磁体、组合磁体或衔铁的总表面积应至少为 2 cm^2 。按 YY/T 0528 的要求,准备磁体、组合磁体或衔铁。使用这些磁体、组合磁体或衔铁进行静态浸泡试验。

注:YY/T 0528 要求处理后的试样总表面积至少应为 10 cm^2 ;但是,这个要求对磁性附着体试样量来说是不切实际的(例如需 25 个~50 个试样)。因此,表面积的要求降低为至少 2 cm^2 ,按 YY/T 0528 方法进行试验,这种表面积将会导致使用 2 mL 最小体积的试验溶液(YY/T 0528 中规定“按照每 1 cm^2 试样表面积加入 1 mL 溶液的比例,向每一个容器内加入足量溶液”)。这 2 mL 的试验溶液足够进行 ICP 分析。

5.3 阳极极化

按 YY/T 0528,准备磁体或组合磁体、衔铁和工作电极。

6 试验方法

6.1 信息、使用说明书和标识

目视检查是否符合第 7 章和第 8 章的要求。

6.2 漏磁

6.2.1 器具

高斯计,使用霍尔元件并符合 GB/T 27025。

6.2.2 试验步骤

使用带有霍尔元件的高斯计(6.2.1),测量距牙科磁性附着体表面 5 mm 处的最大磁通量(例如:一个衔铁被吸附于一个组合磁体)。报告 5 次试验的平均值。

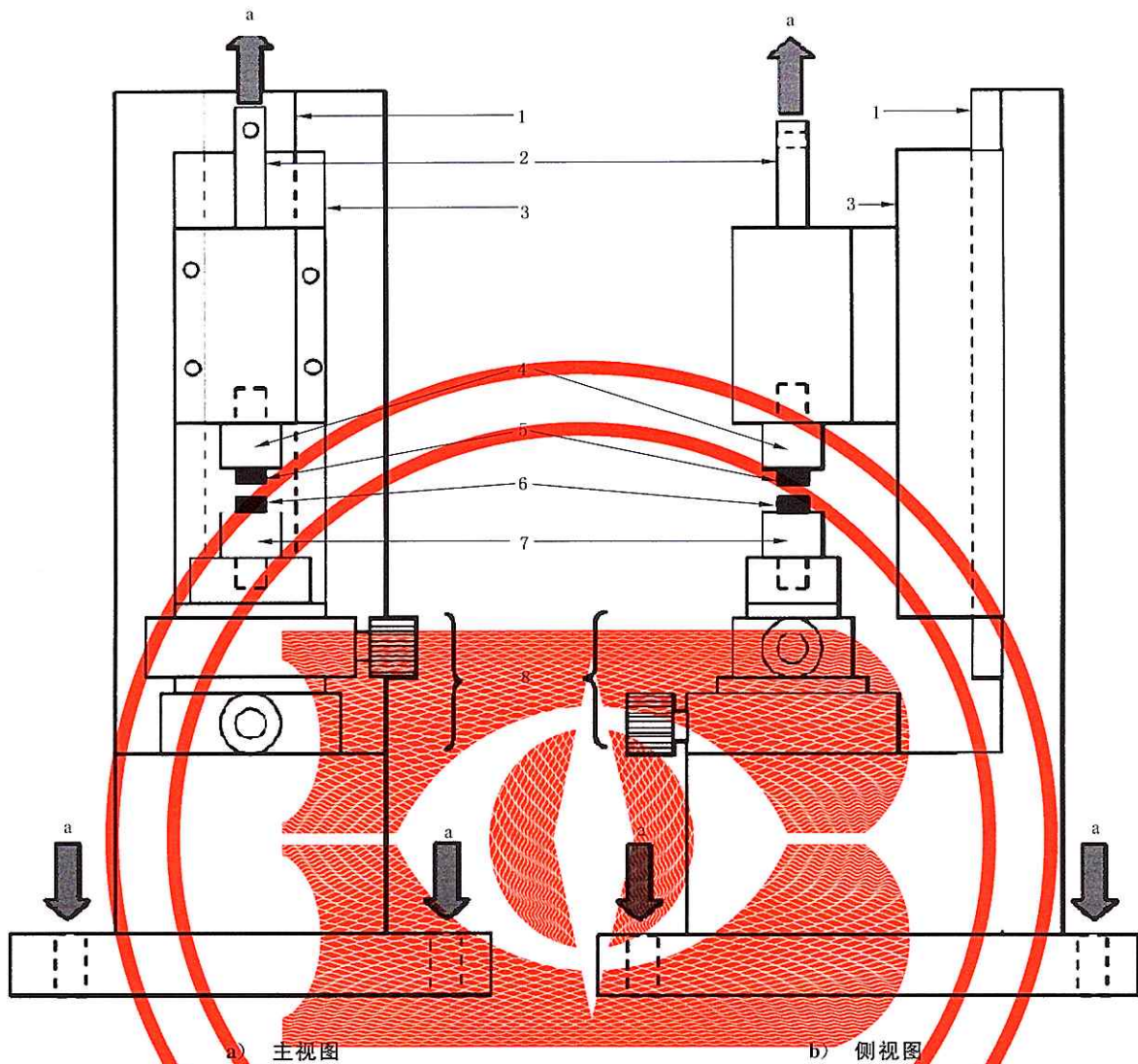
6.3 固位力

6.3.1 器具

6.3.1.1 力学试验机,精度至少为测量值的 1%,并能以 5 mm/min 或更小的十字头速度进行试验,并采用一个适用的连接装置,固定并对齐试样。

6.3.1.2 包含低摩擦力滚珠轴承滑块的固定和竖直拉伸试样的试验装置,安装在力学试验机上。

注:通过装置上拉杆拉起试样所需的力应小于或等于 0.02 N 。为了试样(磁体、组合磁体或衔铁)能更方便的固定,上下平台进行了稳定方式的改进。见图 3。



说明：

- 1——滑块滚珠轴承轨道；
 - 2——拉杆；
 - 3——低摩擦力滚珠轴承滑块；
 - 4——非磁性上平台；
 - 5——试样(磁体或组合磁体)；
 - 6——试样(磁体或衔铁)；
 - 7——非磁性下平台；
 - 8——X-Y定位平台。
- a——与力学试验机相连。

图3 借助低摩擦力滚珠轴承滑块固定和垂直拉起试样的试验装置

6.3.2 材料

6.3.2.1 双面胶带，移除胶带后在粘接表面没有任何粘接剂残留物，调直程序中使用其将试样与装置平台进行临时的固定。

6.3.2.2 氰基丙烯酸酯粘接剂，用于试样在上下平台上的固定。

6.3.2.3 自凝丙烯酸树脂,用于非盘型试样的包埋,应符合 YY/T 0911—2014。

6.3.3 固定程序

使用 X-Y 定位平台,调整已安装到装置(6.3.1.2)上的下平台的位置,使上下两平台的中心对准。将磁体(或组合磁体)的配合面用双面胶带(6.3.2.1)粘到下平台的中心。调直程序完成后,双面胶带粘接面将是与另一磁体(或衔铁)的配合面。

小心地将一滴氰基丙烯酸酯粘接剂(6.3.2.2)滴到已由双面胶带粘于下平台的磁体(或组合磁体)的顶面,不要使其流到磁体(或组合磁体)的双面胶带粘接面。缓慢移下上平台,并与磁体(或组合磁体)的滴粘接剂处相接触。如需要,可使用自凝丙烯酸树脂(6.3.2.3)包埋磁体(或组合磁体),以增加其与上平台的粘接面积。

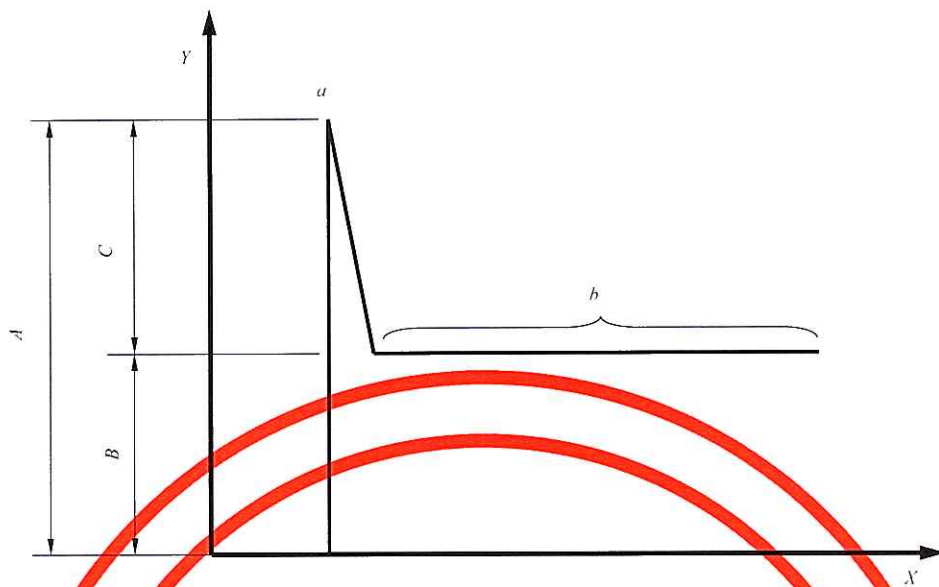
待磁体(或组合磁体)与上平台的粘接剂固化后,将上平台提起,去除磁体(或组合磁体)配合面上用于调直的双面胶带(6.3.2.1)。将磁体(或衔铁)与磁体(或组合磁体)对准相吸。在下平台的中心滴一滴氰基丙烯酸酯粘接剂(6.3.2.2)。缓慢移下上平台,使磁体(或衔铁)底面与下平台的滴粘接剂处相接触。如需要,可使用自凝丙烯酸树脂(6.3.2.3)包埋磁体(或衔铁),以增加其与下平台的粘接面积。在磁体(或衔铁)与下平台间的粘接剂固化前,不要移动上下平台。

同时,为保证与上平台的磁体(或组合磁体),与下平台的磁体(或衔铁)的同轴度,在粘接剂固化前,亦不要将上下平台从整个装置上拆下。

6.3.4 试验步骤

用力学试验机(6.3.1.1)以 5 mm/min 或更小的十字头速度,对试样施加拉伸载荷,直至磁体或者组合磁体从衔铁上完全分离开。在力学试验机上安装垂直拉伸试样的装置(6.3.1.2)。

每个样本应获取两个位置的数据,即配合面开始分离时(图 4A)和配合面完全分开时(图 4B)的力值。计算并记录图 4 中平稳的力值曲线 B 区域的中位值,从而得到配合面完全分开而磁效应消失时的力值。初始分离点力值(A)应减去此中位值。计算的差值就是固位力。每个试样重复此操作至少 5 次,记录固位力的中位值。



说明：

X —— 位移；

Y —— 拉力；

a —— 开始分离时刻；

b —— B 区域；

A —— 初始分离点力值；

B —— 配合面分离力；

C —— 固位力(A-B)。

图 4 固位力曲线

6.4 耐腐蚀性

6.4.1 静态浸泡试验

6.4.1.1 试剂

使用 YY/T 0528 规定的试剂。

6.4.1.2 器具

6.4.1.2.1 pH 计,符合 YY/T 0528 规定。

6.4.1.2.2 试管,用符合 HG/T 3115 规定的硼硅酸盐玻璃制备,或由聚乙烯(PE)或聚丙烯(PP)制备,用于 AA 或 ICP 分析。

6.4.1.3 试验溶液

试验时根据 YY/T 0528 的规定准备新鲜的试验溶液。

6.4.1.4 试验步骤

使用 pH 计(6.4.1.2.1)来测定并记录试验溶液(6.4.1.3)的 pH。将每个试样分别盛放于单独的玻璃、PE 或 PP 试管(6.4.1.2.2)里,在保证试样有最少的支撑线或支撑点时,使试样不与试管内壁相接触。按照每 1 cm² 试样表面积加入 1 mL 溶液的比例,向每一个容器内加入足量溶液。试样应被溶液全部

浸没。记录溶液的体积,精确至 0.1 mL。封闭容器,避免溶液蒸发。保存在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 环境下 7 d \pm 1 h。取出试样,记录残余溶液的 pH。

用另外的容器盛放标准溶液,以与浸泡试样的溶液保持平行对照。标准溶液用于建立溶液中每个被测元素的杂质水平。加入与浸泡试样的溶液大约相同体积的溶液,记录溶液体积,精确至 0.1 mL。封闭容器防止溶液挥发,并在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下保存,时间与浸泡试样溶液相同。

6.4.1.5 分析

把试样从试管中取出,将每个试管中的溶液混合。使用足够灵敏度的化学分析仪器(例如 AAS 和 ICP-OES)。定性和定量地分析溶液。重点应针对 7 a) 列出的元素,但如果发现其他 7 a) 所列以外的元素离子浓度有超过试验液的检出限,也应记录此离子名称和离子释放量,以“ $\mu\text{g}/\text{cm}^2 \cdot 7\text{d}$ ”报出。以标准溶液浓度的标准差的 10 倍作为检出限。

6.4.2 阳极极化

6.4.2.1 试剂

使用 YY/T 0528 规定的试剂。

6.4.2.2 器具

使用 YY/T 0528 规定的器具。

6.4.2.3 试验溶液

每次试验均应根据 YY/T 0528 的规定准备新鲜的试验溶液。

6.4.2.4 试验步骤

根据 YY/T 0528 规定,得出磁体或组合磁体与衔铁的阳极极化曲线。

6.4.2.5 分析

从磁体或组合磁体与衔铁的阳极极化曲线中得出击穿电压,并与 GB 4234 规定的不锈钢加工材的击穿电压相比较。

7 信息和使用说明

包装的随附文件中应列出以下信息:

- a) 磁性附着体的材料组成;根据 GB/T 17951 所规定的磁核的主要元素,以及除磁核外,所有超过 1.0% 的元素的名称;
- b) 在使用状态下,磁性附着体表面 5 mm 处,5 个试样泄露的磁通量的平均值超过 40 mT 时,声明该材料的最大漏磁量。
- c) 允许热处理的最高温度;
- d) 固位力;
- e) 装配到基台或种植体,并固定修复体的使用说明;
- f) 如果产品含镍量大于 0.1% (质量分数),应充分说明该潜在的不良反应,并在说明书中写明:“本产品含镍”;
- g) 牙科磁性附着体使用时的注意和警示信息,应包括对医疗器械和设备(例如:核磁共振成像或

心脏起搏器)可能引起的所有干扰。

8 标记和标识

8.1 标记

应清晰准确的标示出磁性附着体产品的制造商或供应商、产品名称或适当的缩写(代码)以及产品尺寸。

对于太小而不能被直接标识的磁性附着体产品,可以不适用。在直接接触磁性附着体产品的包装上应标明此信息。

8.2 标识

包装的标签或插页上应至少列出以下信息:

- a) 制造商或经销商的名称或商标,以及地址;
- b) 产品批号;
- c) 若牙科磁性附着体除磁核外的材料含镍量大于 0.1%(质量分数),根据 YY/T 0466.1 规定,要有警告标志(在三角形的标志里有叹号)。

参 考 文 献

- [1] 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
 - [2] 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
 - [3] ISO 3696 实验室分析用水.规范和试验方法(Water for analytical laboratory use—Specification and test methods)
 - [4] WHO 环境卫生标准论文(WHO Environmental Health Criteria Monograph) No.232, 静力学(Static Fields), p.349351
-

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 磁性附着体
YY/T 1637—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

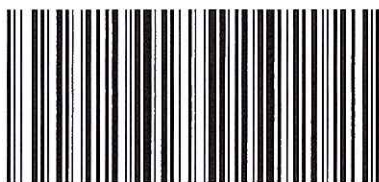
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字
2019年1月第一版 2019年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-33779 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1637-2018