

ICS 11.060.10
CCS C 33

YY

1892

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1819—2022

牙科学 正畸矫治器用膜片

Dentistry—Diaphragm for orthodontic aligner

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施



国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 正畸矫治器用膜片
YY/T 1819—2022

*

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 0.75 字数 22 千字
2022年6月第一版 2022年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36221 定价 18.00 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

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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应承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、上海时代天使医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：袁慎坡、林红、黄雷、郑轶刊、徐永祥、张殿云。

引 言

正畸矫治器用膜片多为热塑性高聚物,在患者的模型上经加热加压加工制成正畸矫治器,对患者进行正畸治疗。

正畸矫治器用膜片用于制作正畸矫治器,通常单个正畸矫治器使用时间为2周左右,整套正畸矫治器使用时间为1~2年。

本文件不适用于正畸矫治器的性能评价。也不代表采用符合本文件规定的膜片制作的正畸矫治器临床治疗效果就是有效的。

本文件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。

牙科学 正畸矫治器用膜片

1 范围

本文件规定了正畸矫治器用膜片性能要求及实验方法以及包装、标签信息。
本文件适用于正畸矫治器用膜片。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 1040.3—2006 塑料 拉伸性能的测定 第3部分:薄膜和薄片的试验条件

GB/T 5478 塑料 滚动磨损试验方法

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 9937 牙科学 名词术语

GB/T 33047.1—2016 塑料 聚合物热重法(TG) 第1部分:通则

QB/T 1130—1991 塑料直角撕裂性能试验方法

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

正畸矫治器 orthodontic aligner

一种治疗错颌畸形的装置,可产生作用力,使畸形的颌骨、错位牙及牙周支持组织发生变化,以利于牙颌面正常生长发育。

3.2

磨轮 grinding wheel

使材料产生磨损所用的小砂轮或带有砂纸的轮。

3.3

磨损 abrasive wear

由于磨轮的刮擦作用导致材料接触面的损失。

4 要求

4.1 外观

外表面应光滑,无可见杂质、污点、裂纹、裂缝、鼓泡、锋棱、毛刺、孔隙、划痕等缺陷。

4.2 气味

应无刺激性气味。

4.3 尺寸

尺寸及偏差应符合制造商的规定。

4.4 耐磨耗性

产品在规定的实验条件下应不被磨透。

4.5 热稳定性

质量变化应 $\leq 1\%$ 。

4.6 酸碱度

检验液和空白液 pH 值之差应 ≤ 1.5 。

4.7 重金属含量(以铅计)

重金属含量(以铅计)应 $\leq 1.0 \mu\text{g/mL}$ 。

4.8 蒸发残渣

蒸发残渣应 $\leq 2 \text{ mg}$ 。

4.9 力学性能

4.9.1 拉伸性能:拉伸弹性模量 700 MPa~3 000 MPa,屈服应力 $\geq 25 \text{ MPa}$,屈服拉伸应变 $\geq 4\%$ 。

4.9.2 拉力衰减:拉力衰减应 $\leq 75\%$ 。

4.9.3 直角撕裂强度:直角撕裂强度应 $\geq 100 \text{ kN/m}$ 。

5 试验方法

5.1 总则

所有试验除特殊说明外,均应在温度 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$,湿度 $(50 \pm 10)\%$ 的条件下进行。

5.2 外观

在自然光线下,目视和手动触摸检查。

5.3 气味

在自然环境条件下,有正常嗅觉能力的人员检查。

5.4 尺寸

取 5 个试样,过样品中心标注相互垂直的十字线,在每条线的两端各取一点,共取四点,采用精度不小于 0.1 mm 的通用或专用量具测量尺寸,五个试样中至少有四个应符合 4.3 的要求。

5.5 耐磨耗性

取不少于三个试样,根据 GB/T 5478 塑料滚动磨损实验方法,采用 H18 磨轮,在载荷 4.9 N,转速为 60 r/min 的条件下进行测试,测试时间 50 min。

5.6 热稳定性

使用符合 GB/T 33047.1—2016 中第 5 章规定的热天平(或相似仪器)。

样品处理:用切片机或刀片切取 10 mg~100 mg 样品,样品的尺寸应与所用坩埚匹配。

试验步骤:启动仪器,设定恒温温度为材料的热成型温度,加热时间为 5 min,快速升温至设定的温度,采用等温模式获得质量单阶损失的 TG 曲线,如图 1 所示。

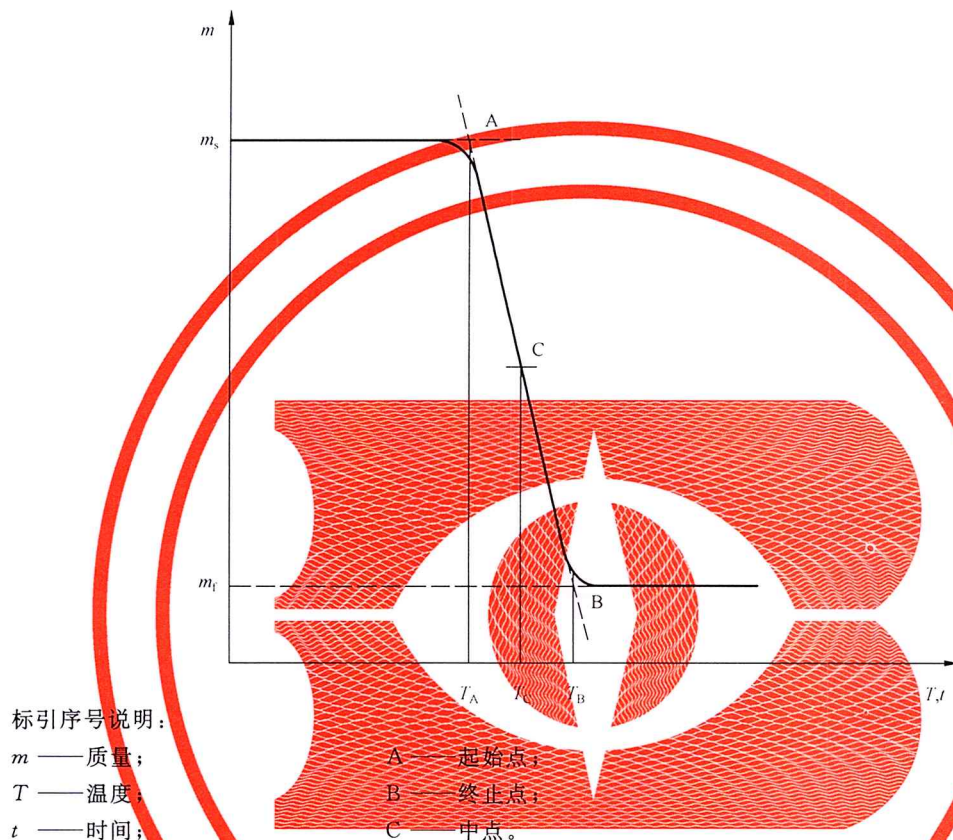


图 1 质量单阶损失的 TG 曲线示例[来源:GB/T 33047.1—2016,9.3.1]

在 TG 曲线上确定 A、B 和 C 点,其中:

A 起始点:起始质量的延长线与 TG 曲线上梯度变化最大点处切线的交点;

B 终止点:终止质量的延长线与 TG 曲线上梯度变化最大点处切线的交点;

C 中点: TG 曲线与两基线等距离的交点。

确定起始点质量 m_s 和终止点质量 m_f 。

结果评价:按照公式(1)计算样品的质量变化 m_b ,测试两个试样,取平均值。

$$m_b = |m_s - m_f| / m_s \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

m_b —— 质量变化;

m_s —— 起始点质量;

m_f —— 终止点质量;

5.7 酸碱度

实验用水应符合 GB/T 6682 二级水的要求。

取 25 g 样品,按 0.2 g 样品加 1 mL 水的比例加水,在 $37\text{ }^\circ\text{C} \pm 1\text{ }^\circ\text{C}$ 条件下浸提 72 h(或 $50\text{ }^\circ\text{C} \pm 1\text{ }^\circ\text{C}$)

条件下浸提 72 h,或 70 °C ± 1 °C 条件下浸提 24 h),将样品与液体分离,冷至室温,作为检验液。

取同体积水置于玻璃容器中,同法制备空白对照液。

取检验液和空白对照液,用酸度计分别测定其 pH 值,以两者之差作为检验结果,测试两个试样,取平均值。

5.8 重金属含量(以铅计)

5.8.1 通用要求

实验用水应符合 GB/T 6682 二级水的要求。

5.8.2 溶液配制

检验液:取 25 g 样品,按 0.2 g 样品加 1 mL 水的比例加水,在 37 °C ± 1 °C 条件下浸提 72 h(或 50 °C ± 1 °C 条件下浸提 72 h,或 70 °C ± 1 °C 条件下浸提 24 h),将样品与液体分离,冷至室温,作为检验液。

乙酸盐缓冲液(pH3.5):取乙酸铵 25 g,加水 25 mL 溶解后,加盐酸液(7 mol/L)38 mL,用盐酸液(2 mol/L)或氨溶液(5 mol/L)准确调节 pH 值至 3.5(电位法指示),用水稀释至 100 mL,即得乙酸盐缓冲液。

硫代乙酰胺试液:取硫代乙酰胺 4 g,加水使溶解成 100 mL,置冰箱中保存。临用前取混合液[由氢氧化钠(1 mol/L)15 mL,水 5.0 mL 及甘油 20 mL 组成]5.0 mL,加上述硫代乙酰胺溶液 1.0 mL,置水浴上加热 20 s,冷却,立即使用。

铅标准贮备液(0.1 mg/mL):称取硝酸铅 0.160 g,用 10 mL 硝酸溶液(1+9)溶解,移入 1 000 mL 容量瓶中,用水稀释至刻度。

铅标准溶液(1.0 μg/mL):临用前,精确量取铅标准贮备液 1.0 mL 置于 100 mL 容量瓶中,用水定容至刻度。

5.8.3 试验步骤

精确量取检验液 25 mL 于 25 mL 纳氏比色管中,另取一支 25 mL 纳氏比色管,加入铅标准液 25 mL(也可取检验液 10 mL,铅标准溶液 10 mL),于上述两支比色管中分别加入乙酸盐缓冲液(pH3.5)2 mL,再分别加入硫代乙酰胺试液 2 mL,摇匀,放置 2 min,置白色背景下从上方观察,比较颜色深浅。

检验液如显色,可在标准对照液中加入少量稀焦糖溶液或者其他无干扰的有色溶液,使之与检验液颜色一致。再在检验液和标准对照液中各加入 2 mL 硫代乙酰胺试液,摇匀,放置 2 min。在白色背景下从上方观察,比较颜色深浅。测试两个试样。

5.9 蒸发残渣

实验用水应符合 GB/T 6682 二级水的要求。

取 25 g 样品,按 0.2 g 样品加 1 mL 的比例加水,在 37 °C ± 1 °C 条件下浸提 72 h(或 50 °C ± 1 °C 条件下浸提 72 h,或 70 °C ± 1 °C 条件下浸提 24 h),将样品与液体分离,冷至室温,作为检验液。

取同体积水置于玻璃容器中,同法制备空白对照液。

将蒸发皿预先在 105 °C 干燥至恒重,记为 m_{11} ,单位为 g。量取检验液 50 mL,加入蒸发皿中,在水浴上蒸干并在 105 °C 恒温箱中干燥至恒重,记为 m_{12} ,单位 g。同法测定空白对照液,记加入空白对照液前蒸发皿质量为 m_{01} ,单位 g,加入空白对照液后干燥至恒重质量为 m_{02} ,单位为 g。

按式(2)计算蒸发残渣质量 m ,单位 mg,测试两个试样,取平均值。

$$m = [(m_{12} - m_{11}) - (m_{02} - m_{01})] \times 1\,000 \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

- m —— 蒸发残渣质量,单位为毫克(mg);
- m_{11} —— 加检验液前蒸发皿恒重质量,单位为克(g);
- m_{12} —— 加检验液后蒸发皿恒重质量,单位为克(g);
- m_{01} —— 加空白对照液前蒸发皿恒重质量,单位为克(g);
- m_{02} —— 加空白对照液后蒸发皿恒重质量,单位为克(g)。

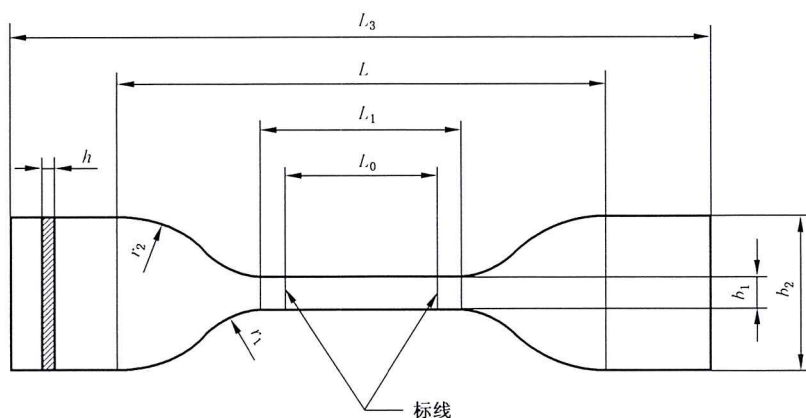
5.10 力学性能

5.10.1 拉伸性能

使用冲刀冲切制备图 2 中所述试样,并应使用适合的衬垫材料,以确保冲切的试样边缘整齐。应通过定期打磨保持冲刀锋利,并使用低倍数放大镜检查试样边缘,以确保无缺口。剔除割边上有任何明显缺陷的试样。制备 5 个试样。

将试样固定到力学试验机上,以 (1 ± 0.2) mm/min 的速度对试样施加拉力直到试样断裂。记录拉伸弹性模量、屈服应力、屈服拉伸应变,取平均值。

单位为毫米



b_1	b_2	h	L_0	L_1
6 ± 0.4	25 ± 1	≤ 1	25 ± 0.25	33 ± 2
L	L_3	r_1	r_2	
80 ± 5	≥ 115	14 ± 1	25 ± 2	

图 2 拉伸性能与拉力衰减试样

5.10.2 拉力衰减

试样制备同 5.10.1,制备 5 个试样。试验前,试样应在 (37 ± 2) °C 水浴箱中预先浸泡 24 h。试验在温度 (37 ± 2) °C 的恒温水浴条件下进行。

将试样固定在夹具上,对试样施加拉力将其缓慢拉伸至拉伸位移为 0.5 mm,记录拉力 F_1 ;保持位移不变,24 h 后记录拉力 F_2 ;按式(3)计算拉力衰减 F_s 。

$$F_s = (F_1 - F_2) / F_1 \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

F_s —— 拉力衰减；

F_1 —— 初始拉力值，单位为牛(N)。

F_2 —— 24 h 后拉力值，单位为牛(N)。

测试五个试样，取平均值。

5.10.3 直角撕裂强度

使用冲刀冲切制备图 3(QB/T 1130—1991)中所述试样，并应使用适合的衬垫材料，以确保冲切的试样边缘整齐。应通过定期打磨保持冲刀锋利，并使用低倍数放大镜检查试样边缘，以确保无缺口。剔除割边上有任何明显缺陷的试样。制备 5 个试样。

测量试样直角口处的厚度作为试样厚度 d (单位: mm)。将试样夹在试验机夹具上，夹入部分不大于 22 mm，并使其受力方向与试样方向垂直。以 (200 ± 20) mm/min 的速度进行试验。记录试验过程中的最大负荷值 P (单位: N)。分别按式(4)计算直角撕裂强度 σ (单位: kN/m)，取平均值。

$$\sigma = P/d \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中：

σ —— 直角撕裂强度，单位 kN/m；

P —— 最大负荷值，单位 N；

d —— 试样厚度，单位 mm；

单位为毫米

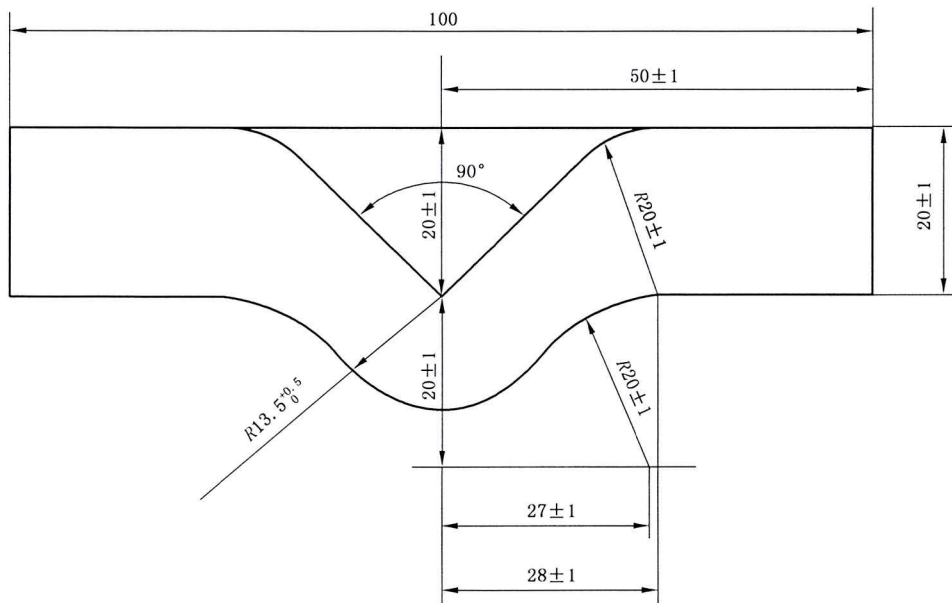


图 3 直角撕裂强度试样

6 为用户提供的信息

6.1 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)或其他便捷方式提供如下信息：

- a) 制造商名称和地址；

- b) 产品名称和/或商品名称；
- c) 预期用途。

6.2 使用说明

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) 产品名称；
- c) 预期用途；
- d) 尺寸；
- e) 力学性能指标；
- f) 详细的成型温度、压力等加工信息；
- g) 使用说明的编制日期；
- h) 关于任何预防措施的警告和/或建议。

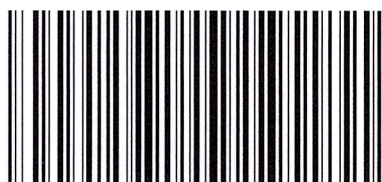
6.3 标签

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) 产品名称；
- d) 型号(类型参考号)；
- e) 生产日期；
- f) 存贮条件和产品保质期；
- g) 数量。

参 考 文 献

- [1] GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备
 - [2] GB/T 2918 塑料 试样状态调节和试验的标准环境
 - [3] GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法
 - [4] GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法
 - [5] 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
 - [6] 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
 - [7] ISO 16443 牙科学牙科植入物系统和相关程序词汇
-



YY/T 1819-2022



码上扫一扫 正版服务到

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-36221

定价: 18.00 元