



中华人民共和国医药行业标准

YY 0624—2008

牙科学 正畸产品 正畸弹性体附件

Dentistry—Orthodontic products—Orthodontic elastomeric auxiliaries

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

本标准在制定过程中参考了 ISO 工作组文件 ISO/TC 106/SC1/WG 14 N 003《牙科学 正畸弹性体附件》。

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。

本标准起草单位：托博正畸器械(无锡)有限公司。

本标准主要起草人：夏翔、沈熙炜。

引 言

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》。

牙科学 正畸产品 正畸弹性体附件

1 范围

本标准适用于所有用于正畸的弹性体产品,它们在口内或口外与固定或活动矫治器协同起到治疗作用。弹性体产品包括乳胶弹性牵引圈、橡皮链、弹力线、固定弓丝用的结扎圈以及分牙用的分牙圈。

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。

YY/T 0268 牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第1单元:评价与试验项目选择

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

弹性体 elastomeric

在一定的受力变形范围内,仅发生弹性变形的物体。

3.2

正畸弹性牵引圈 orthodontic elastics

用于在口腔内或口腔外,向牙齿上施加力的环形弹性物。

3.3

正畸弹力线 orthodontic thread

具有连续相同横截面的正畸弹性产品。

3.4

正畸弹性管 orthodontic tube

具有连续相同横截面,并且横截面呈环形的正畸弹性产品。

3.5

正畸弹性橡皮链 orthodontic chain

由一组圆环连接而成的带状正畸弹性产品。

3.6

正畸结扎圈 orthodontic ligatures

将正畸丝固定在正畸装置上的环状弹性物。

3.7

正畸分牙圈 orthodontic separators

用于扩大相邻牙齿之间距离的正畸用弹性产品。

4 要求

4.1 尺寸

按照表1选择产品的尺寸检测项目,依照6.2测量。产品的尺寸应符合生产厂的规定,此规定是明