

ICS 11.060.10
CCS C 33



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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2022年6月第一版

*

书号: 155066·2-36221

版权专有 侵权必究

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。