



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0625—2016  
代替 YY 0625—2008

---

## 牙科学 正畸丝

Dentistry — Wires for use in orthodontics

(ISO 15841:2006, MOD)

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0625—2008《牙科学 正畸产品：正畸丝》，与 YY 0625—2008 相比，主要技术变化如下：

- 将 3.2 条弯曲刚度定义中，“量纲为 MPa”。改为“单位为 N/mm”。
- 将 5.2 条尺寸中，关于“截面尺寸应在标明尺寸的±0.01 mm”的要求，改为“截面尺寸应精确至 0.01 mm”。
- 将 5.3 条奥氏体转变结束温度中，关于“奥氏体转变结束温度范围应被标明到±1℃”的要求，改为“奥氏体转变结束温度应精确至 1℃”。
- 取消了 5.4 条机械性能中，所有关于“测量精度为 1%”的要求。
- 将 5.4.2 条中，“永久挠曲变形率”改为“永久挠曲变形量”。
- 将 6.4.1 条拉伸试验中，“弹性模量通过测量应力-应变曲线直线段的斜率确定”改为“6.4.2.3.6 弹性模量通过测量力-位移曲线直线段的斜率确定”。

本标准修改采用 ISO 15841:2006《牙科学 正畸丝》标准，与 ISO 15841:2006 的主要区别如下：

- 修改图 1。
- 增加 I 型正畸丝弯曲刚度曲线的示意图，“图 4 弯曲刚度曲线”，并将后面的图注编号后延。
- 修改图 4 弯曲试验曲线。
- 将 7.3 中，“g) 对于含镍、铍的产品，应包含警告符号(内含感叹号的三角形)和警示文字：‘本产品含有镍。’和/或‘本产品含有铍。’”改为：“g) 对于产品含有的有害元素应有警示(在合适的地方应以符号的方式表示)。”

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 228.1—2010 金属材料 拉伸试验 第 1 部分：室温试验方法 (ISO 6892-1:2009, MOD)。
- GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇 [ISO 1942 (所有部分), IDT]。

与本标准中其他引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- 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 (ISO 10993-1:2009, IDT)。
- 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 (ISO/FDIS 7405—2008, NEQ)。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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：国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心、有研亿金新材料股份有限公司、明尼苏达矿业制造(上海)国际贸易有限公司、北京圣玛特科技有限公司。

本标准主要起草人：郑刚、白伟、缪卫东、韩洁、黄兵民、孙志辉、袁慎坡。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0625—2008。

## 引 言

YY/T 0625—2016 是为了解决临床医生日常遇到的在使用生产厂与供应商所提供的现有信息下，难于对正畸丝进行有效比较而发展而来的。

# 牙科学 正畸丝

## 1 范围

本标准规定了用于制作固定和可摘正畸矫治器的正畸丝的要求和试验方法。本标准适用于预成型的正畸弓丝,本标准不适用于弹簧和其他预成制品。

本标准规定了正畸丝的物理和机械性能,以及相对应的试验方法,包装和标识的信息的详细要求。

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,请参见 ISO 7405 和 ISO 10993-1。

## 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(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 1942 (所有部分) 口腔词汇(Dentistry—Vocabulary)

ISO 6892 金属材料 室温拉伸试验方法(Metallic materials—Tensile testing at ambient temperature)

## 3 术语和定义

ISO 1942(所有部分)界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**奥氏体转变结束温度 austenite-finish temperature**

$T_{af}$

合金由低温的马氏体相向高温的奥氏体相转变完成时的温度。

### 3.2

**弯曲刚度 bending stiffness**

$S_b$

在弯曲试验的挠度与载荷成正比阶段,增加单位挠度所需增加的载荷值,单位为 N/mm(例如,在弯曲试验中)。

### 3.3

**描述符 descriptor**

根据已被接受的正畸惯例,以无单位名称的千分之一英寸表示的正畸丝名义截面尺寸的识别代码(例如:16,18,17×25,21×21)。

### 3.4

**对角线 diagonal**

方形丝最大截面尺寸。

见图 1。