



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1779—2021

牙科学 正畸支抗钉

Dentistry—Orthodontic anchor screws

(ISO 19023:2018, Dentistry—Orthodontic anchor screws, NEQ)

2021-03-09 发布

2022-04-01 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 正畸支抗钉
YY/T 1779—2021

*

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

2021年3月第一版

*

书号: 155066·2-35725

版权专有 侵权必究

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参考 ISO 19023:2018《牙科学 正畸支抗钉》编制,与 ISO 19023:2018 的一致性程度为非等效。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准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、浙江新亚医疗科技股份有限公司、北京大学口腔医学院、卡瓦科尔牙科医疗器械(苏州)有限公司。

本标准主要起草人:李媛、林红、陈贤明、陈贵、曾佳佳。

引 言

正畸支抗钉是用于为正畸牙齿移动提供暂时骨性支抗的辅助性正畸器械。

正畸支抗钉是牙科用医疗器械,不同于永久地植入骨内的牙种植体,在正畸治疗后需要移除。

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。

牙科学 正畸支抗钉

1 范围

本标准规定了正畸治疗用支抗钉的性能要求、试验方法以及包装、标签信息。

本标准适用于口腔正畸治疗用一种具有连接骨组织的螺纹设计的金属正畸支抗钉。

注：正畸支抗钉在正畸治疗中用于提供暂时口内骨性支抗，在正畸治疗结束后将被移除。类似于骨内牙种植体，正畸支抗钉的螺纹部分被旋入颌面骨结构中。

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。

GB 4234(所有部分) 外科植入物 金属材料

GB/T 4698(所有部分) 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB 23102 外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb 合金加工材

YY 0605.9 外科植入物 金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢

YY/T 1506—2016 外科植入物 金属接骨螺钉 旋动扭矩试验方法

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

正畸支抗钉 orthodontic anchor screw

为正畸牙齿移动提供暂时骨性支抗的螺钉。

3.2

杆部 shaft

正畸支抗钉旋入骨内的部分，至少包含螺纹区域。

3.3

头部 head

正畸支抗钉与正畸加力装置连接的区域。

3.4

颈部 neck

正畸支抗钉杆部与头部之间的穿黏膜区域。

3.5

旋入模式 insertion mode

正畸支抗钉旋入骨内的方式。