



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX/ ISO 28158: 2018

牙科学 一体式带手柄牙线

Dentistry-Integrated floss and handles

(ISO 28158:2018, IDT)

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 录

	页码
前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用件.....	1
3 术语和定义..	1
4 要求.....	1
4.1 材料和形状.....	1
4.1.1 材料.....	1
4.1.2 形状.....	1
4.2 强度.....	2
4.2.1 通则.....	2
4.2.2通过静态试验测得的强度.....	2
4.2.3通过拉伸试验测得的强度.....	2
5 取样.....	2
6 试验条件和视觉检查.....	2
6.1 试验条件.....	2
6.2 视觉检查.....	2
7 包装.....	2
8 附随信息.....	2
8.1 包装标签.....	2
8.2 使用说明.....	2
附录 A（规范性）通过静态试验测定一体式带手柄牙线强度.....	4
附录 B（规范性）通过拉伸试验测定一体式带手柄牙线强度.....	7
参考文献.....	10

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用ISO 28158:2018《牙科学 一体式带手柄牙线》。

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 9937—xxxx 《牙科学 名词术语》（ISO 1942: 2009, MOD）

——GB/T 6682-2008 《分析实验室用水规格和试验方法》（ISO 3696:1987, MOD）

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。

本标准由北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心负责起草。

本标准主要起草人：

本标准是首次制定。

牙科学 一体式带手柄牙线

1 范围

本标准规定了一体式带手柄牙线的要求和测试方法，一体式带手柄牙线用于家庭护理、社区护理、口腔健康专业护理或是牙科治疗的一部分。

本标准适用于手用一体式带手柄牙线。本标准不适用于可持续供应牙线的一体式带手柄牙线或可以更换牙线的手柄。

本标准不包括用于证明产品免于不可接受的生物学风险的定性和定量测试方法。若评价这类生物风险，参见 ISO 10993-1 和 ISO 7405。

2 规范性引用文件

以下文件被部分或全部规范引用于此文件中，此引用对于它的应用必不可少。凡是注明日期的引用文件，仅引用的版本适用。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括任何修订版）适用。

GB/T 9937—xxxx 《牙科学 名词术语》（ISO 1942: 2009, MOD）

GB/T 6682-2008 《分析实验室用水规格和试验方法》（ISO 3696:1987, MOD）

3 术语和定义

GB/T 9937—xxxx 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

用于标准化的 ISO 和 IEC 维护术语数据库见以下网址：

——ISO 的在线浏览平台：<https://www.iso.org/obg>

——IEC 的在线浏览平台：<http://www.electropedia.org/>

3.1

牙线 dental floss

多股纤维拧成线、细纱、丝或绳，一般为合成纤维，含或不含涂层材料，设计用于去除天然牙或人工牙邻面和固定桥桥体龈面的牙菌斑和/或食物残屑。

注 改编自 GB/T 9937—xxxx 的 2.69

3.2

一体式带手柄牙线 integrated dental floss handle

可以夹持牙线（3.1）的固定一体式口腔卫生器械。

4 要求

4.1 材料和形状

4.1.1 材料

按照 6.2a) 检查，一体式带手柄牙线应不含外来杂质。有意加入牙线或手柄的某些材料，如蜡、染色剂或调味剂应被视为器械的一部分。

4.1.2 形状

按照 6.2b) 检查，除了被设计成为牙签的那部分外，一体式带手柄牙线不应有锋利的表面、锋利的毛刺或锋利的部分。

4.2 强度

4.2.1 通则

一体式带手柄牙线应符合 4.2.2 或 4.2.3 规定的要求。

4.2.2 通过静态试验测得的强度

按照附录 A 规定的方法试验时，一体式带手柄牙线应能承受持续 10 秒的 10N 的静载荷不发生牙线或手柄破损、牙线从手柄中脱出或负载点在负载方向的位移超过 10mm 的现象。

4.2.3 通过拉伸试验测得的强度

按照附录 B 规定的方法试验时，一体式带手柄牙线应能承受由拉伸测试设备施加的 10N 载荷而不发生牙线或手柄破损、牙线从手柄中脱出或负载点在负载方向的位移超过 10mm 的现象。

5 取样

准备足够数量的与投放市场的产品一样的试样以完成全部必须的试验和任何有必要重复的试验。

6 试验条件和视觉检查

6.1 试验条件

在 $(23 \pm 5) ^\circ\text{C}$ 环境下准备和测试试样。

6.2 视觉检查

视觉检查应包括下列内容：

- A) 不使用放大器具，用正常视力肉眼检查，判定是否符合 4.1.1。
- B) 用 10 倍的放大器具检查，判定是否符合 4.1.2。

7 包装

包装不能污染一体式带手柄牙线，也不允许一体式带手柄牙线被污染。

8 附随信息

8.1 包装标签

包装标签上应包括下列信息：

- a) 产品的商品名称
- b) 生产厂家和/或经销商的名称和地址
- c) 生产厂家的追溯码

8.2 使用说明

一体式带手柄牙线应提供使用说明书。

使用说明书应该包含以下信息，若适用，应有一个合适的图：

- a) 如果需要，描述一体式带手柄牙线用于牙齿清洁的合适步骤。

例如“用牙线轻柔地上下移动清洁牙齿间表面”

- b) 建议使用者在使用牙线时，在牙线插入或移出牙齿间的区域应轻柔地“锯”或“之字形”移动牙线，以减少由于牙线突然对牙龈软组织施力造成的牙间牙龈可能的损伤。

牙线和手柄轻柔地“锯”或“之字形”移动的例子见图 1。

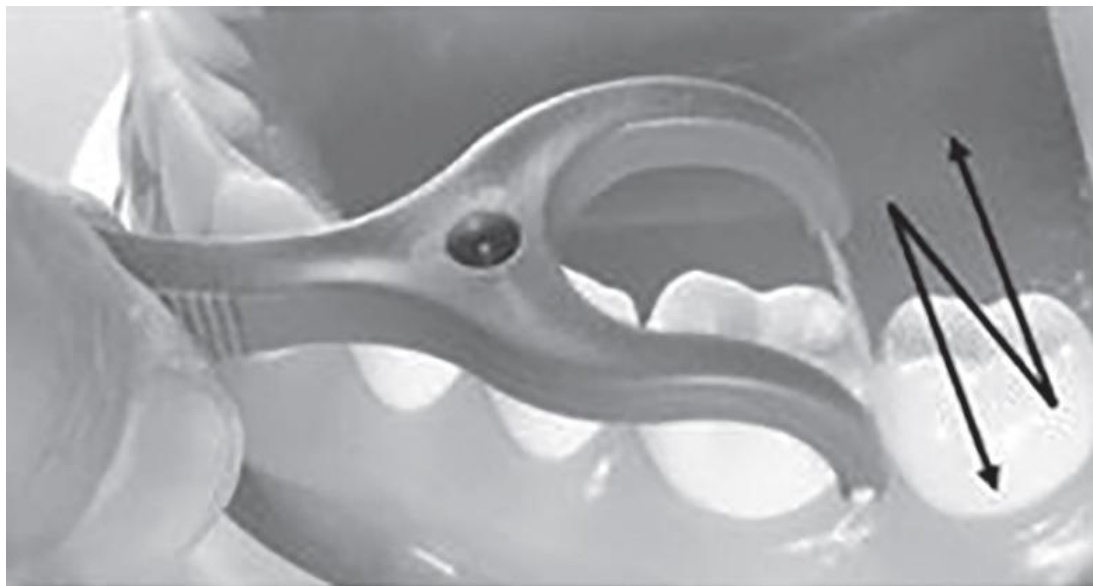


图 1 轻柔地“锯”或“之字形”移动牙线的例子。

附件 A
(规范性)

通过静态试验测定一体式带手柄牙线强度

A.1 原理

通过下列静态重力试验方法测定并评价一体式带手柄牙线通过静态试验测得的强度的符合性。

A.2 使用设备和材料

A.2.1 夹持装置：能够有效地夹持住样品，如图 A.1 中所示。

A.2.2 夹钳：能够保持住夹持装置（A.2.1）。

A.2.3 开口环：表面光滑，截面直径 (3.0 ± 0.5) mm 的圆形，刚性足够能承受不小于 100N 拉应力，开口用于钩住牙线和试验重力装置。

注：如果环的截面直径小于 2.5mm 和/或表面粗糙会使得过多的力集中在环和牙线的结合处而造成牙线破损。

A.2.4 绳子或链条：能承受不小于 100N 的拉伸应力。

A.2.5 重力装置：包括开口环（A.2.3）和绳子或链条（A.2.4）在内，能够产生 (10.0 ± 0.5) N 的静态载荷。

A.2.6 计时器：精确到 1s。

A.2.7 水：GB/T 6682 3 级水或等效水。

A.2.8 高度测量器具或等效器具，能够测量 (10.0 ± 0.5) mm 的高度差。

A.3 步骤

A3.1 通则

按照以下步骤测试每个样品在断裂或受力点位移时的强度。共测试 10 个试样。（见图 A.1 通过静态重力测定强度的装配示意图。）

A3.2 测试步骤

按以下步骤进行测试：

a) 将夹持装置（A.2.1）固定在夹钳（A.2.2）上。组装静态重力装置（A.2.5）：配重，绳子或链条（A.2.4）和开口环（A.2.3）。

b) 将一体式带手柄牙线试样浸入 (37 ± 2) °C 的水（A.2.7）中 (90^{+10}_0) s。

c) 将试样从水中取出后，立即猛甩手腕两次以去除试样表面过多的水，然后将试样按照如下步骤夹持在夹持装置上。

1) 试样牙线的长轴至少在测试开始时应是水平的。

2) 下部支撑垫圈（图注 6）的外周表面应位于用户握持区域中心的试样手柄下表面。朝向手柄的垫（图注 7）的表面应紧压在相应的手柄表面，包括支撑试样的手柄的用户握持区域的中心。用户握持区域依据手柄的形状规定，或者依据制造商的使用说明规定。否则，将带手柄牙线固定点中心位置水平距离 (30 ± 1) mm 处规定为假定的手柄握持区域。

3) 上部支撑垫圈（图注 2）放置的位置应使垫圈的外周表面位于手柄上表面的上方，并且根据手柄的形状和长度，离下部垫圈（图注 6）有合适的距离。

d) 将高度测量器具（A.2.8）的测量点置于手柄内连接牙线支撑点的假想直线的中心

e) 施加负荷前，将静态重力装置[见 A.3.2a)]对准在完全伸展的位置。完成浸泡后 (60^{+0}_0) s，将弯钩挂在牙线长度的中心，然后通过从重力装置下小心的移走支撑装置或实验人员的手而非施加意外或突然增加的力而开始施加载荷，开始计时（A.2.6）并持续加载 (10^{+1}_0) s。

f) 检查试样以确定是否有牙线从手柄中脱出、牙线破损或负载点在负载方向的位移超过 10mm。

g) 将重力装置移除后，检查试样手柄是否破损。

A.4 结果处理

A. 4. 1 通过-失败的标准

按照如下记录每例受试样品的结果：

- a) **通过**：牙线既没有从手柄中脱出也没有破损，手柄也没有破损并且负载点在负载方向上没有大于10mm 的位移。
- b) **失败**：不满足 A. 4. 1 a) 中所述情况。

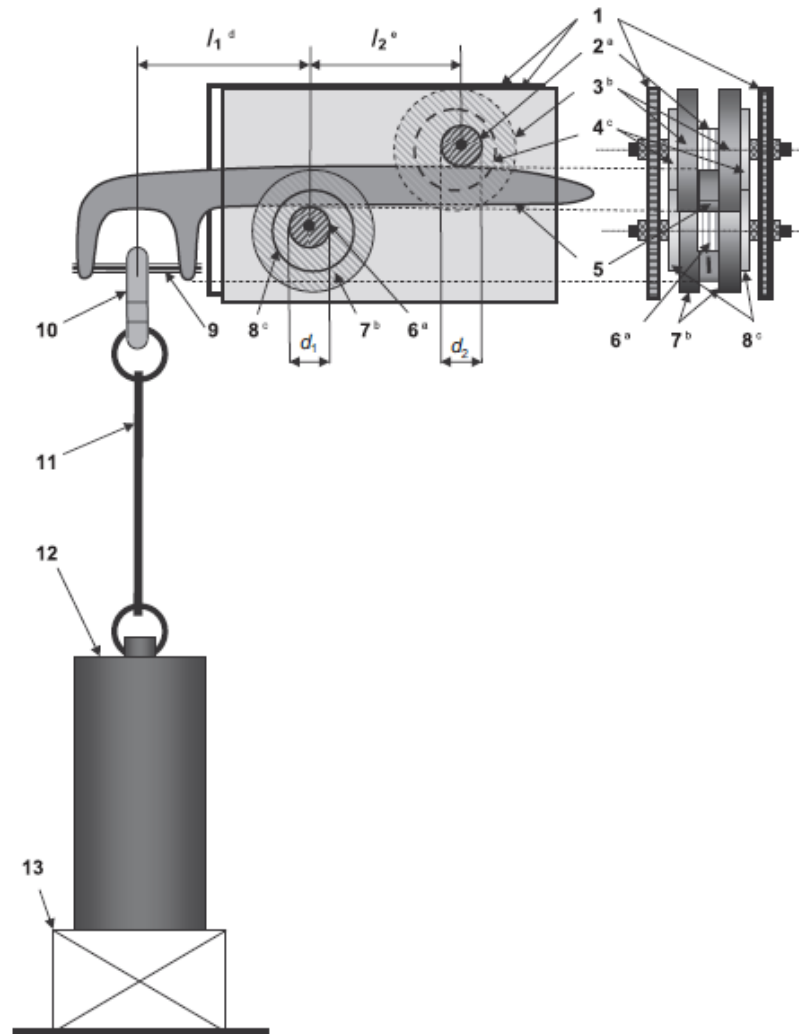
A. 4. 2 与要求的符合性

按下列描述判定是否符合 4. 2. 2 的要求：

- a) **是**：若 10 个样品中有 8 个或 8 个以上试样通过测试，则一体式带手柄牙线符合 4. 2. 2 的要求。
- b) **否**：若 10 个样品中 6 个或 6 个以下试样通过测试，则一体式牙线带手柄不符合 4. 2. 2 的要求。
- c) **重复整个试验**：若 10 个样品中有 7 个试样通过了测试，则需选取 10 个新的一体式带手柄牙线试样重新试验（A. 3）。根据表 A. 1 解释结果。

表 A. 1—结果处理

测试	通过测试[见 A. 4. 1a)]的试样数量			符合 4. 2. 2 要求
初次测试	8~10			是
	7			重复全部测试（10 个新的试样）
	0~6			否
初次测试 + 二次（重复）测试	初次	二次	总计	符合 4. 2. 2 要求
	7	9~10	16~17	是
		0~8	7~15	否



注:

- | | |
|-----------|-----------------------------|
| 1——基板 | 10——开口环 |
| 2——上部支撑垫圈 | 11——绳子或/和链条 |
| 3——上部夹持垫 | 12——配重 |
| 4——上部夹持板 | 13——负载开始前配重的支撑物 |
| 5——产品的手柄段 | l_1 ——水平距离 |
| 6——下部支撑垫圈 | l_2 ——水平距离 |
| 7——下部夹持垫 | d_1 ——下部支撑垫圈直径 (5mm-10mm) |
| 8——下部夹持板 | d_2 ——上部支撑垫圈直径 (5mm-30mm) |
| 9——牙线段 | |
- a——需要被夹持的部位厚度应稍薄于牙线柄。
b——夹持在牙线手柄的垂直面。上部夹持垫只在产品的尺寸和形状适用时使用。
c——放置在夹持垫的外侧面。上部夹持板只在产品的尺寸和形状适用时使用。
d——依据使用说明或产品的尺寸或形状，否则是 (30 ± 1) mm。
e——依据产品的形状和尺寸。

图 A.1 通过静态重力测定强度的装配示意图

附件 B (规范性)

通过拉伸试验测定一体式带手柄牙线强度

B.1 原理

通过拉伸试验设备测定并评价一体式带手柄牙线通过拉伸试验测得的强度。

B.2 器具和材料

B.2.1 夹持装置：能够有效地夹持样品，如图 B.1 所示。

B.2.2 夹钳或夹头：能够保持住夹持装置 (B.2.1)，分别用于推-拉式测力计或拉伸试验设备。

B.2.3 开口环：表面光滑，截面直径 (3.0 ± 0.5) mm 的圆形，刚性足够能承受不小于 100N 拉应力，开口用于钩住牙线和试验重力装置。

注：如果环的截面直径小于 2.5mm 和/或表面粗糙会使得过多的力集中在环和牙线的结合处而造成牙线破损。

B.2.4 钩和杆，用于推-拉式测力计或那些能够由拉伸试验设备夹具夹持的等效器具，其刚性足够能承受不小于 100N 的拉应力。

B.2.5 拉伸试验机或带牵引装置的推-拉式测力计，能够以 (300 ± 50) mm/min 的十字头速度或 (50 ± 16) N/min 的加载速度移动，并记录不小于 100N 的载荷和与所施加载荷相对应的应变。

B.2.6 计时器：精确到 1s。

B.2.7 水：GB/T 6682 3 级水或等效水。

B.3 步骤

按照以下步骤来测试每个试样的强度。共检测 10 个试样。(见图 B.1 通过拉伸测试设备测定强度的装配示意图。)

a) 将夹持装置 (B.2.1) 固定在夹钳 (用于推-拉式测力计) 或夹头 (用于拉伸试验机 (B.2.2)) 中。组装拉伸试验机或带牵引装置的推-拉式测力计 (B.2.5)，钩和杆 (B.2.4) 和开口环 (B.2.3)。

b) 将一体式带手柄牙线试样浸入 (37 ± 2) °C 的水 (A.2.7) 中 (90^{+10}_{-0}) s。

c) 将试样从水中取出后，立即猛甩手腕两次以去除试样表面过多的水，然后将试样按照如下步骤夹持在夹持装置上。

1) 试样牙线的长轴至少在试验开始时与拉伸试验机或推-拉式测力计的拉力方向垂直。

2) 第一个支撑垫圈 (图注 6) 的外周表面应位于用户握持区域中心的试样手柄的下表面。朝向手柄的垫 (图注 7) 的表面应紧压在相应的手柄表面，包括支撑试样手柄的用户握持区域的中心。用户握持区域依据手柄的形状规定，或者依据制造商的使用说明规定。否则，将带手柄牙线固定点中心位置水平距离 (30 ± 1) mm 处规定为假定的手柄握持区域。

3) 第二个支撑垫圈 (图注 2) 放置的位置应使垫圈的外周表面位于手柄上表面的上方，并且根据手柄的形状和长度，离第一个支撑垫圈 (图注 6) 有合适的距离。

d) 施加负载前，将拉伸试验机、推-拉式测力计或等效装置 [见 B.3a)] 调整到完全拉伸的位置。将钩 (B.2.4) 的最远端和内表面置于手柄内连接牙线支撑点的假想直线的中心。完成浸泡后 (60^{+0}_{-5}) s，以 (300 ± 50) mm/min 的十字头速度或 (50 ± 16) N/min 的加载速度施加载荷，记录应变与载荷的关系，直至牙线从手柄脱出、牙线破损或手柄破损。

e) 检查试样判定是否有牙线从手柄中脱出或牙线发生破损。

f) 检查负荷-应变关系图，以判定当负载点在负载方向的位移为 10mm 时、牙线从手柄中脱出时以及牙线或手柄破损时的负荷。

B.4 结果处理

B.4.1 通过-失败的指标

B4.1.1 通过

施加 10.0 N 负荷后，未发生下列描述的 a), b) 和 c) 情况，则试样通过试验

- a) 牙线从手柄中脱出或牙线破损；
- b) 手柄破损；
- c) 负载点在负载方向上的位移大于 10mm.

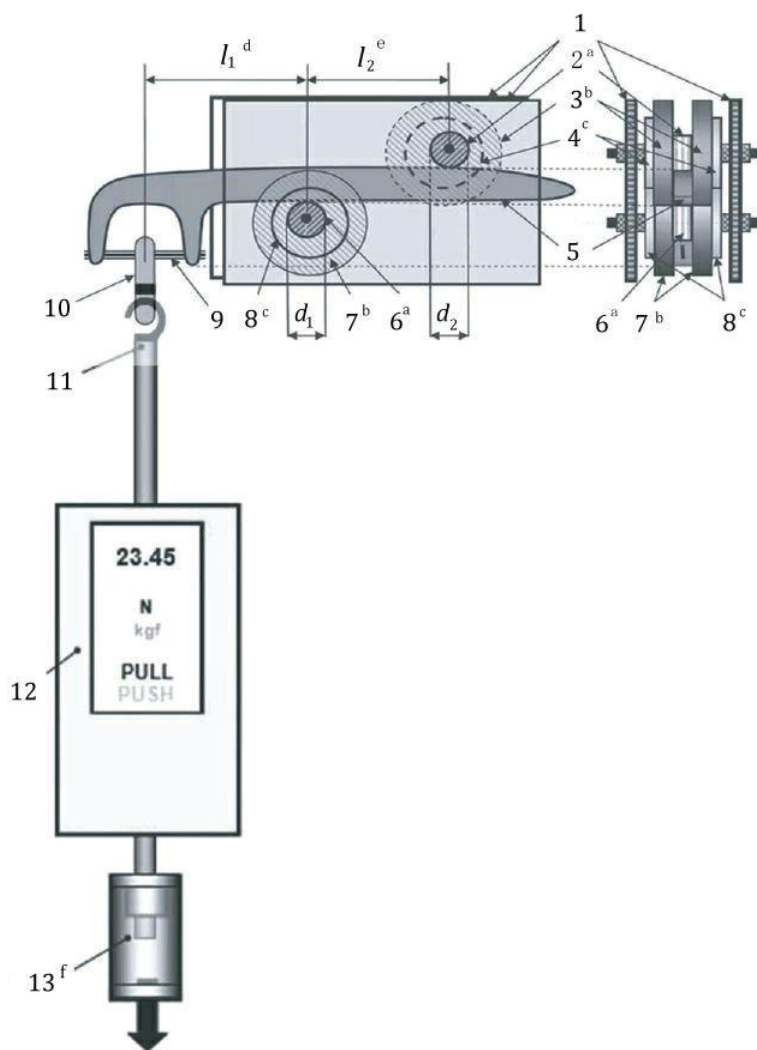
B4.1.2 失败：试样不满足 B.4.1.1) 中所述情况。

B.4.2 与要求的符合性

- a) **是：**若 10 个样品中有 8 个或 8 个以上试样通过测试，则一体式带手柄牙线符合 4.2.3 的要求。
- b) **否：**若 10 个样品中 6 个或 6 个以下试样通过测试，则一体式牙线带手柄不符合 4.2.3 的要求。
- c) **重复整个试验：**若 10 个样品中有 7 个试样通过了测试，则需选取 10 个新的一体式带手柄牙线试样重新试验 (B.3)。根据表 B.1 解释结果。

表 B.1—结果处理

测试	通过测试[见 B.4.1a)]的样品数量			符合 4.2.3 要求
初次测试	8~10			是
	7			重复全部测试 (10 个新的样品)
	0~6			否
初次测试 + 二次 (重复) 测试	初次	二次	总共	符合 4.2.3 要求
	7	9~10	16~17	是
		0~8	7~15	否



- 注：
- | | |
|-----------|----------------------------|
| 1——基板 | 10——开口环 |
| 2——上部支撑垫圈 | 11——推-拉式测力计或等效装杆 |
| 3——上部夹持垫 | 12——拉伸测试设备或推-拉力测办计 |
| 4——上部夹持板 | 13——拉力设备的连接部 |
| 5——产品的手柄段 | l_1 ——水平距离 |
| 6——下部支撑垫圈 | l_2 ——水平距离 |
| 7——下部夹持垫 | d_1 ——下部支撑垫圈直径（5mm-10mm） |
| 8——下部夹持板 | d_2 ——上部支撑垫圈直径（5mm-30mm） |
| 9——牙线段 | |
- a——需要被夹持的部位厚度应稍薄于牙线柄。
b——夹持在牙线柄的垂直面。上部夹持垫只在产品的尺寸和形状适用时使用。
c——放置在夹持垫的外侧面。上部夹持板只在产品的尺寸和形状适用时使用。
d——依据使用说明或产品的尺寸或形状，否则是（30±1）mm。
e——依据产品的形状和尺寸
f——连接到拉力设备（B. 2. 6），能够以（300±50）mm/min 的十字头速度或（50±16）N/min 的加荷速率加载。

图 B. 1 通过拉伸测试设备测定强度的装配示意图

参考文献

- [1] ISO 7405, *Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- [2] ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*
- [3] ISO 20126, *Dentistry — Manual toothbrushes — General requirements and test methods*