



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0915—2015/ISO 27020:2010

---

## 牙科学 正畸用托槽和颊面管

Dentistry—Brackets and tubes for use in orthodontics

(ISO 27020:2010, IDT)

2015-03-02 发布

2016-01-01 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。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 27020:2010《牙科学 正畸用托槽和颊面管》。

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(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

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、明尼苏达矿业制造(上海)国际贸易有限公司、杭州新亚齿科材料有限公司。

本标准主要起草人：郑刚、白伟、韩洁、张正朴、陈贤明、林全红、孙志辉。

## 引 言

由于临床医生使用现有制造商所提供的信息对正畸托槽和颊面管进行比较时经常遇到困难,因此制定本标准。

# 牙科学 正畸用托槽和颊面管

## 1 范围

本标准适用于正畸固定矫治器中的托槽和颊面管。本标准规定了比较正畸用托槽和颊面管功能性尺寸的方法和测量试验方法的细则,并对产品的包装和标签信息进行了规定。

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 ISO 10993-1 和 ISO 7405。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本标准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)

## 3 术语和定义

ISO 1942 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**转矩角 angle of torque**

$\theta$

沿槽沟(孔)的近远中长轴方向观察,转矩角是以槽沟(孔)颌龈向中垂线与牙侧基底面交点为切点,牙侧基底面在此点切线的垂线与槽沟(孔)颌龈向中垂线的夹角。

注:如果这个角朝向颌(龈)向,它就是正(负)的。

见图 1。

### 3.2

**轴倾角 angulation**

$\alpha$

沿唇颊向观察,由垂直于槽沟(孔)近远中长轴的垂线和托槽/颊面管的颌龈向中心轴相交形成的夹角。

注:当颌龈向中心轴与垂直于槽沟(孔)近远中方向的垂线相交的龈向端朝向远(近)中时,该角度是正(负)的。

见图 2。

### 3.3

**牙弓丝 archwire**

近似牙弓形状的正畸丝。

### 3.4

**辅弓槽(孔) auxiliary slot**

为插入附件而在托槽或颊面管上另外开出的槽沟(孔)。

### 3.5

**辅弓槽(孔)尺寸 auxiliary slot dimensions**

能够在弓槽(孔)内通过的最大号弓丝的直径或有代表性的尺寸。