



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1703—2020/ISO 17254:2016

牙科学 正畸用螺旋弹簧

Dentistry—Coiled springs for use in orthodontics

(ISO 17254:2016, IDT)

2020-02-21 发布

2021-01-01 实施

国家药品监督管理局 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 17254:2016《牙科学 正畸用螺旋弹簧》。

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) 牙科学 名词术语[ISO 1942(所有部分),IDT]。

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、有研医疗器械(北京)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：白伟、林红、徐永祥、吴洋、黄兵民、龚涛、张亨金。

引 言

本标准不包含对可能的不可接受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。

牙科学 正畸用螺旋弹簧

1 范围

本标准规定了螺旋弹簧的物理和力学性能相匹配的详细方法,以及测试这些性能的试验方法,并规定了包装和标识的要求。

本标准适用于牙科正畸装置用螺旋弹簧。

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(包括所有的修订单)适用于本文件。

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

3 术语及定义

ISO 1942 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

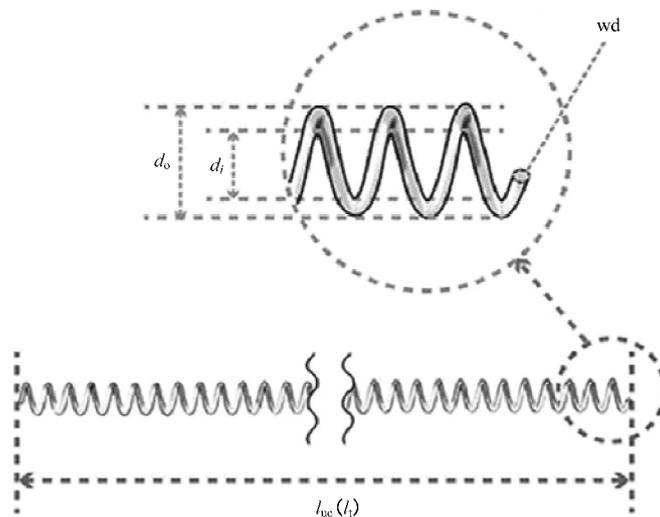
3.1

内径(弹簧内径) **inner (internal spring) diameter**

d_i

螺旋弹簧内能够容纳的管子的最大外径。

注:见图1。



说明:

d_i —— 内径(弹簧内径);

d_o —— 外径;

wd —— 丝的截面尺寸;

l_{uc} —— 未加载长度(l_t 弹簧全长)。

图1 螺旋弹簧尺寸