

《牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器》 征求意见稿编制说明

1. 工作简况

根据国家药监局综合司 药监综械注〔2022〕47 号文件《国家药监局综合司关于印发 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》要求由北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心（以下简称北大中心）为牵头单位承担《牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器》（项目编号：N2022092-T-BD）标准制定项目，标准性质为推荐性标准。本标准参与制定单位为上海时代天使医疗器械有限公司。该公司在国产无托槽矫治器方面有一定的代表性。

为完成标准的起草工作，起草单位于2021年始开始收集资料、开展调研和标准项目预实验工作。在此基础上，提出标准立项的建议。2022年起草人按照 GB/T 1.1-2020标准给出的编写规则，起草了《牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器》医药行业标准草案。

2022年6月本标准形成了征求意见稿。

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、上海时代天使医疗器械有限公司。

2. 行业标准编制原则和确定行业标准主要内容的论据

本标准按照GB/T 1.1-2020的规定起草。

（1）膜片式无托槽正畸矫治器简介

正畸矫治过程中，任何施于牙齿使其移动的力，必然同时产生一个方向相反、大小相同的力，正畸矫治器的作用就是提供这种力。除了常规采用正畸丝、正畸托槽的正畸矫治器治疗牙齿畸形外，近几年，由于患者对美观舒适的要求的提高，膜片式无托槽正畸矫治器开始大量应用于临床。该种治疗方法是采用可热塑成型的高分子膜片制作个性化矫治器，由于矫治器一般为无色透明的，满足了患者日常美观的要求。并且该类矫治器患者可以自行摘戴，较传统矫治器更方便患者对牙齿的清洁和美观需要，因此受到患者和医生的欢迎。

膜片式无托槽矫治器是一种由计算机辅助设计和制作的一系列矫正牙齿位置的装置，通俗的说就是一种用来矫正牙齿的牙套。每步设计移动牙齿 0.2mm~0.3mm，之后再换下一副矫治器，直至牙齿移动到需要的位置和角度。因此，一个疗程下来，每位患者可能需要 20~50 副矫治器。目前膜片式无托槽技术主要用于轻中度牙齿畸形，例如恒牙期的拥挤、个别牙错位、前牙反合等。此外，在矫治过程中，不同矫治阶段间，或上下颌矫治周期有差异时，还可能需要使用无设计量的保持器，以保持牙齿位于当前位置。

膜片式无托槽正畸矫治器目前多是在患者的口腔牙列模型上采用热塑性膜片经加热加压加工制成。矫治器产品制造流程复杂，产品有效性和安全性受到多个关键工艺过程影响。而矫治器外形根据患者牙颌的形态也不同，有效性难以评价。经查询，目前有医疗器械产品注册证的矫治器产品有 140 种，其中国产 138 种，进口 2 种。如此多厂商的矫治器产品，受所

用膜片性能和工艺差异的影响，最终产品性能差别很大。若没有统一的性能和安全性评价方法，隐形正畸治疗效果无法得到有效保证，因此有必要对膜片式无托槽正畸矫治器的性能和评价方法进行规范，制定标准。

膜片式无托槽正畸矫治器所用膜片是一类热塑性高聚物，其性能对矫治器成品的性能有直接影响。目前业界主要使用共聚酯、聚氨酯和聚丙烯等。具体常用的材料为：热塑性聚氨酯(TPU)，醇改性的聚对苯二甲酸乙二醇酯(PETG)（一般为聚对苯二甲酸乙二醇 1, 4-环己烷二甲醇酯），聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)，聚丙烯(PP)，聚碳酸酯(PC)，以及复合型材料。其中 PETG 和 TPU 是最常见的热压膜材料。由于成型加工工艺的不同，不同厂家的膜片性能也有差别。为规范膜片性能的评价方法，国家药品监督管理局于 2022 年发布了 YY/T 1819-2022《牙科学 正畸矫治器用膜片》，对膜片材料风险进行了控制。矫治器生产过程中经过多道工序与不同设备、物料接触，在热压成型过程经历温度和物态的急剧变化。这些过程可能对矫治器的安全性和有效性产生影响，因此对矫治器产品，仍然需要考察其与安全相关的理化性能。

矫治器与患者牙龈外形相一致，以充分包裹患者牙齿，同时在设计移动牙齿上具有与当前牙齿的偏差量(0.2mm~0.3mm)。矫治过程中，通过这些偏差量引起矫治器的弹性变形，从而产生对牙齿的矫治力。由此可以看出，矫治器的外形精度对其能否正确发挥设计矫治力至关重要。影响矫治器外形精度的因素众多，牙模的外形对最终矫治器的外形有直接影响。目前矫治器多是通过在 3D 打印牙模上热压成型的，使用石膏的情况很少（实际上石膏模型不利于进行排牙设计，除了少数保持器制作尚在使用，矫治器生产中基本已经淘汰）。因此 3D 打印牙模本身的精度，和热压过程矫治器的成型精度都对矫治器形态造成影响。因此有必要考察 3D 打印牙模和矫治器的外形精度。

膜片式无托槽正畸矫治器在临床失效的主要表现为：断裂/撕裂、施加正畸力后材料松弛蠕变、矫治效果不佳或治疗周期过长等，另外患者感觉不适或疼痛也时有发生。膜片式无托槽正畸矫治效果除了与所用膜片性能和制造加工相关外，还与医生取制患者口腔印模或扫描口腔情况的精确性、模型的精确性、医生对每一阶段矫治设计方案、矫治器制作的准确性、患者对医生的依从性等有关，而这些因素在制造商控制范围以外。因此本标准中对矫治器的要求，例如各性能指标的设定主要是从控制正畸矫治器材料和制造加工过程质量出发，征求意见稿中涵盖了过程控制要求、矫治器和 3D 打印模型的有效性和安全性内容，制定了总则，膜片，产品理化性能，产品力学性能和其它要求。在这些要求中，含有“外观”、“颜色”、“气味”、“边缘厚度”、“贴合度”、“尺寸”、“色稳定性”、“酸碱度”、“重金属含量”、“蒸发残渣”、“还原物质（易氧化物）”、“抗染色性”、“固位力”、“夹持力”、“其它要求”共 15 个性能指标。

随着材料技术的进步，本标准内容需要进行更新。

本标准不涉及生物学评价的内容，若需要进行生物学评价，请参考 ISO10993-1 和 ISO 7405 以及我国相关国家标准和医药行业标准的规定。

(2) 标准主要内容及评价项目确定的原因

本标准为首次制定，无国际或国内标准参考。本标准主要从安全性和有效性两方面对膜片式无托槽正畸矫治器及3D打印牙模性能指标、检测方法进行了考虑。主要内容如下：

1) 总则

本标准对膜片式无托槽正畸矫治器产品和制造过程的概要性要求，考虑产品安全性和有效性。

2) 膜片

膜片性能对矫治器性能有直接影响。本标准对无法或不应通过对矫治器产品的直接测量而获得的性能评价，包括热稳定性，耐磨性，膜片拉伸性能，设置为原材料膜片应满足的要求。具体要求参考了YY/T 1819-2022《牙科学 正畸矫治器用膜片》。

3) 矫治器外观和气味

矫治器的表面缺陷或污染，等均会影响其使用性能；不同材质中，一些成分的挥发可能造成异味，异味则有可能给患者带来不适，故本标准对矫治器外观和气味做了基本要求。

4) 颜色

患者佩戴矫治器往往是出于日常美观的需求，因此本标准对矫治器颜色做了基本要求。

5) 边缘厚度

矫治器成型过程可能造成厚度过薄，尤其是在前牙唇侧，而丧失必要的力学性能，易造成破损。本标准对矫治器边缘厚度做了要求。

6) 贴合度

贴合度是体现矫治器与牙颌的匹配程度的重要指标，不贴合的矫治器无法有效佩戴和发挥矫治功能，本标准对贴合度做了基本要求。

7) 矫治器尺寸

矫治器多在3D打印牙模上通过热压成型制作。3D打印中材料在成型时可能伴随着相应的体积变化，引起牙模牙弓形态发生改变，进而在热压成型过程中产生矫治器的外形偏差。这种牙弓形态偏差不易在透明矫治器上测量。而石膏模作为一种落后的技术在现代隐形矫治器规模化生产中基本已被淘汰，因此本标准仅针对3D打印牙模尺寸做了要求，以保证矫治器的形态满足设计需求。考虑到矫治器为依据患者牙齿制作的定制化产品，为了方法的通用性，本标准根据起草单位生产实践，制定了具有简化几何外形的标准化测试模型，并参考GB/T 24762-2009，制订了测试方法。

在保证3D打印牙模精度的前提下，热压成型和脱模后矫治器仍然可能因为膜片材料回弹

变形等原因发生一定的变形，影响矫治器的正常使用和力学表达。因此，本标准对矫治器尺寸做了要求。基于上述标准化测试模型，参考GB/T 24762-2009，制订了测试方法。

8) 色稳定性

矫治器在日常使用中，如果因光照导致颜色变化，会影响佩戴美观度。因此本标准对色稳定性做了要求。测试方法参考了YY/T 0631-2008。

9) 酸碱度

矫治器在口腔环境中使用时，如果发生物质析出，可能会影响口腔内的电解质平衡，关乎患者的健康，因此，本标准对酸碱度做了要求。标准的限定值参考了GB8368-2008和牙胶片式矫治器审评原则的要求，制样和测试方法参考了GB/T14233.1-2008。

10) 重金属含量（以铅计）

重金属元素的存在和多少关乎患者的健康，因此，本标准规定了重金属含量。标准的限定值参考了GB8368-2008和牙胶片式矫治器审评原则的要求，制样和测试方法参考了GB/T14233.1-2008。

11) 蒸发残渣

矫治器在使用过程中，长期处于口腔环境中，一些材料会发生吸水和溶解，可能释放一些物质影响其性能的保持，并关乎患者的健康。其中，非挥发物质可通过蒸发残渣表征，因此本标准对蒸发残渣做了要求。标准的限定值参考了GB8368-2008，后根据和牙胶片式矫治器审评原则的要求进行了修改，定为2mg，制样和测试方法参考了GB/T14233.1-2008。

12) 还原物质（易氧化物）

矫治器在使用过程中，可能析出容易氧化的有机物，可能对身体产生危害。因此，本标准对还原物质做了要求。标准的限定值参考了GB8368-2008和牙胶片式矫治器审评原则的要求，制样和测试方法参考了GB/T14233.1-2008。

13) 夹持力和固位力

矫治器的最终力学性能无法简单采用膜片力学性能表征。夹持力表现了矫治器对牙齿施加持续矫治力的能力。固位力保证了矫治器可以有效包裹在牙齿上，不易发生松动和脱套。因此，本标准对夹持力和固位性能做了要求。夹持力参考了《牙胶片式矫治器产品注册技术审查指导原则》和起草单位的实践。

3. 验证试验

共涉及上述15个性能指标。

本次验证单位包括：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、上海时代天使医疗器械有限公司等多家单位。

4. 重大分歧意见的处理经过和依据

无

5. 行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

本标准所考察的性能和涉及的试验方法均与产品有效性、安全性密切相关，试验方法参照了成熟的标准或国内外大量的研究文献，并对性能指标和方法做了大量验证，设定的评价指标和评价项目均与产品质量相关。本标准的实施将对注册企业不构成负面影响，并能加快企业上市注册的步伐，更好地规范市场，保证产品民众用械安全。建议该标准作为推荐性行业标准，自发布之日起12个月后予以实施。

6. 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

与现行法律、法规未见冲突。

7. 贯彻标准的要求和建议措施（组织措施、技术措施、过渡办法等）

在标准发布后到实施前，对标准使用单位（包括对生产厂家、进口总代理单位、检验单位、审评部门等相关单位）进行宣贯和培训。

8. 废止现行有关标准的建议

本标准为首次制定。

9. 其他应予说明的事项

无。

10. 参考文献

GB/T GB/T 9937-2020 牙科学 名词术语

GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 24762-2009 产品几何技术规范（GPS）的影像测量仪的验收检测和复检检测

YY/T 0631-2008 牙科材料 色稳定性的测定

GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB 8368-2018 一次性使用输液器 重力输液式

YY/T 1819-2022 牙科学 正畸矫治器用膜片

《牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器》

行业标准起草小组

2022年 6月15日