

中华人民共和国医药行业标准

YY/T ××××—××××

牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器

Dentistry—Dental splint bracketless orthodontic aligner

(征求意见稿)

×××× - ×× - ××发布

×××× - ×× - ××实施

## 目 次

前 言 .....	II
引 言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 产品分类 .....	2
5 要求 .....	2
5.1 总则 .....	2
5.2 膜片 .....	2
5.3 理化性能 .....	2
5.4 力学性能 .....	4
5.5 其它要求 .....	4
6 试验方法 .....	4
6.1 试验条件和取样 .....	4
6.2 外观 .....	4
6.3 颜色 .....	5
6.4 气味 .....	5
6.5 边缘厚度 .....	5
6.6 贴合度 .....	5
6.7 3D 打印牙模尺寸 .....	5
6.8 矫治器/保持器尺寸 .....	7
6.9 色稳定性 .....	8
6.10 酸碱度 .....	8
6.11 重金属总含量 .....	9
6.12 蒸发残渣 .....	9
6.13 还原物质（易氧化物） .....	9
6.14 夹持力 .....	9
7 为用户提供的信息 .....	10
7.1 一般要求 .....	10
7.2 使用说明 .....	10
7.3 标签 .....	11
附 录 A（规范性） 标准 3D 打印模型与标准 3D 打印模型矫治器/保持器 .....	12
A.1 标准 3D 打印模型 .....	12

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会（SAC/TC99）归口。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：×××、×××、×××。

## 引 言

膜片式无托槽正畸矫治器是使用热塑性高聚物膜片，在患者的牙齿模型上经加热加压加工制成。用于对患者牙齿畸形的正畸治疗，或用于治疗后保持被移动牙齿的位置（保持器）。

由于膜片式无托槽正畸矫治器通常是在3D打印牙模上完成制作的，因此本文件除了对膜片式无托槽正畸矫治器的通用要求进行规定外，还对影响其质量的3D打印牙模进行了要求。

本文件不包括用于证明材料不存在不可接受的生物风险的定性和定量测试方法，如评估此类生物风险可参考 GB/T 16886.1和YY/T 0268。

# 牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器

## 1 范围

本文件规定了膜片式无托槽正畸矫治器和3D打印牙模的性能要求、试验及评价方法、标签和产品使用说明书信息。

本文件适用于膜片式无托槽正畸矫治器。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 9937 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

YY/T 1819-2022 牙科学 正畸矫治器用膜片

## 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

**膜片式无托槽正畸矫治器** dental splint orthodontic aligner

用高分子膜片材料制作的、外形与牙颌外形一致，使用状态下覆盖患者部分或全部牙颌，通过膜片弹性变形力治疗牙齿错颌畸形的活动式无托槽正畸装置。

### 3.2

**3D 打印牙模** 3D-printed dental model

用树脂材料通过增材制造（3D 打印）成型的外形与患者牙颌外形一致的模型。用于作为膜片热压成型的模具。

### 3.3

**初始夹持力** initial holding force

采用可产生压力的夹具对膜片式无托槽正畸矫治器试样施加的初始压力。

### 3.4

#### 持续夹持力 sustaining holding force

采用可产生压力的夹具对膜片式无托槽正畸矫治器试样施加的持续的压力。

### 3.5

#### 固位力 retention force

膜片式无托槽正畸矫治器以一定的模拟口内摘戴的方式脱离牙颌模型时需要克服的最大阻力。

### 3.6

#### 抗染色性 anti-stain property

膜片式无托槽正畸矫治器与有色饮品或食物接触条件下抵抗染色的能力。

### 3.7

#### 功能性容纳腔 functional cavity

膜片式无托槽正畸矫治器上除容纳牙齿的腔体以外的空腔结构。包括附件容纳腔和辅助颌位调整或其它功能的空腔。

### 3.8

#### 外加功能件 extra functional part

膜片式无托槽正畸矫治器制成后，通过粘结或机械连接等方法固定于膜片式无托槽正畸矫治器上、具有一定功能的附属件。

## 4 产品分类

根据产品功能用途的不同，膜片式无托槽正畸矫治器可分为：

——矫治器，是一种治疗牙颌畸形的装置，或称正畸矫治器。

——保持器，是一种用于治疗中或治疗后保持被移动牙齿位置的装置。

## 5 要求

### 5.1 总则

膜片式无托槽正畸矫治器在使用条件下不应对人体产生危害，不易发生断裂、溶解和分解，应具有精确的外形尺寸和对牙齿施加持续适宜正畸力的能力。

### 5.2 膜片

用于制作矫治器产品的膜片，应符合 YY/T 1819-2022 中 4.4，4.5，4.9 的要求。

用于制作保持器产品的膜片，应符合 YY/T 1819-2022 中 4.4，4.5 的要求。

### 5.3 理化性能

### 5.3.1 外观

按 6.2 试验，产品内、外表面和边缘应光滑，不应有可见杂质、污点、裂纹、裂缝、皱褶、鼓泡、锋棱、毛刺、孔隙、划痕、孔洞等缺陷。

产品内、外表面不应有树脂碎片或残留物。

### 5.3.2 颜色

按 6.3 试验，产品应无色透明。如有个性化需求，需符合制造商的宣称。

### 5.3.3 气味

按 6.4 试验，应无异味。如有个性化需求，需符合制造商的宣称。

### 5.3.4 边缘厚度

按 6.5 试验，产品边缘厚度应 $\geq 0.2$  mm。

### 5.3.5 贴合度

按照 6.6 试验，产品应与 3D 打印牙模相贴合，不应有翘起、摆动、旋转、下沉等现象。

### 5.3.6 尺寸

#### 5.3.6.1 3D 打印牙模尺寸

按 6.7 试验，3D 打印牙模在经过膜片热压成型操作前、后的尺寸偏差应符合制造商的宣称。

#### 5.3.6.2 矫治器/保持器尺寸

按 6.8 试验，矫治器/保持器的尺寸偏差应符合制造商的宣称。

### 5.3.7 色稳定性

按 6.9 试验，试样照射一半与未照射一半，以及与未照射的试样间应不存在色泽差异。

### 5.3.8 酸碱度

按 6.10 试验，检验液和空白液 pH 值之差应 $\leq 1.5$ 。

### 5.3.9 重金属总含量

按 6.11 试验，检验液中重金属含量应 $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ 。

### 5.3.10 蒸发残渣

按 6.12 试验，蒸发残渣的总量应 $\leq 2\text{mg}$ 。

### 5.3.11 还原物质（易氧化物）

按 6.13 试验，检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液的体积之差应 $\leq 2.0\text{ml}$ 。

### 5.3.12 抗染色性

制造商应明确抗染色性测量方法。产品在正常使用中，应具有符合制造商宣传的抵抗有色饮品或食物染色的能力。

## 5.4 力学性能

### 5.4.1 固位力

矫治器/保持器应可稳定地佩戴在患者牙颌上。制造商应明确固位力测量方法。固位力应符合制造商的宣称。

### 5.4.2 夹持力（仅矫治器）

按 6.14 试验，矫治器应满足下列条件：

- a) 初始夹持力  $F_0 \geq 0.98 \text{ N}$ ;
- b) 持续夹持力  $F_s \geq 0.098 \text{ N}$ ，并且  $F_s \geq 10\% F_0$ 。

## 5.5 其它要求

### 5.5.1 功能性容纳腔

对设置有功能性容纳腔的矫治器/保持器，其功能性容纳腔应具有符合制造商宣称的功能。在正常发挥功能时不产生破坏和非设计变形，不影响产品本身的正畸或保持功能。

### 5.5.2 外加功能件

对设置有外加功能件的矫治器/保持器，其外加功能件表面应完整光滑，具有符合制造商宣称的功能。在正常发挥功能时不产生破坏、脱落和非设计变形，不影响产品本身的正畸或保持功能。

## 6 试验方法

### 6.1 试验条件和取样

#### 6.1.1 试验条件

所有试验除特殊说明，均应在温度  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，湿度  $(50 \pm 10)\%$  的条件下进行。实验用水应符合 GB/T 6682 二级水的要求。

#### 6.1.2 取样

在 6.2~6.6 和 6.9~6.13 的试验中涉及到的矫治器/保持器抽样检验，均应从同一批号的产品中随机抽取试样。

### 6.2 外观

随机抽取 5 个矫治器/保持器试样。在自然光线下，目视和手动触摸检查，5 个试样的结果均应符合 5.3.1 所规定的要求。



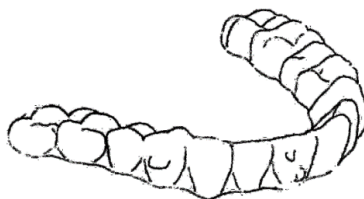


图1 膜片式无托槽正畸矫治器示意图

### 6.3 颜色

随机抽取 5 个矫治器/保持器试样。由颜色辨别能力正常的人员在自然光线下目视检查，5 个试样结果均应符合 5.3.2 所规定的要求。

### 6.4 气味

随机抽取 5 个矫治器/保持器试样。在自然环境条件下，由正常嗅觉能力的人员检查，5 个试样结果均应符合 5.3.3 所规定的要求。

### 6.5 边缘厚度

随机抽取 5 个矫治器/保持器试样，用精度不低于 0.02mm 的测量工具（如厚度计等仪器），分别量取前牙区中切牙和侧切牙的唇侧距离下缘 1mm 处的厚度。每个点的测量重复三次，并计算每个试样测量值的平均值。5 个试样在中切牙和侧切牙处的测量平均值均应符合 5.3.4 的要求。

### 6.6 贴合度

随机抽取 5 个矫治器/保持器试样。将试样佩戴在对应的牙模上，用手指轻压试样各部分，保证佩戴到位。在自然光线下目视检查，5 个试样均应符合 5.3.5 所规定的要求。

### 6.7 3D 打印牙模尺寸

#### 6.7.1 试样制作

采用附录 A.1 中的标准 3D 打印模型，制作 3 个 3D 打印牙模试样。

#### 6.7.2 三维尺寸测量

##### 6.7.2.1 测量设备

采用符合 GB/T 24762-2009 的影像测量仪，或具有同等精度和功能的仪器设备。测量设备的长度测量值误差不应高于 0.02mm。

##### 6.7.2.2 测量步骤

将 6.7.1 中制作的 3D 打印试样分别放置在水平面上，采用满足 6.7.2.1 的测量设备，按照设备的用户作业指导书操作，获取 3D 打印试样的二维平面模型。其中，试样的弓宽方向定义为 X 轴，矢状向定义为 Y 轴，底平面构成 XOY 平面，如图 2 所示。

在每个试样的二维平面模型上，获取图 2 所示的 1-6 号标准牙顶面圆形凹槽中心点的坐标，记为  $c_i = (x_i, y_i)$ ,  $i = 1, 2, 3, 4, 5, 6$ 。采用公式(1)~公式(7)计算 x 轴和 y 轴方向的特征距离，其中  $||$  表示取

绝对值。

$$\begin{aligned} LX_1 &= |x_1 - x_2| && \dots\dots\dots (1) \\ LX_2 &= |x_3 - x_4| && \dots\dots\dots (2) \\ LX_3 &= |x_5 - x_6| && \dots\dots\dots (3) \\ LY_1 &= |y_1 - y_3| && \dots\dots\dots (4) \\ LY_2 &= |y_2 - y_4| && \dots\dots\dots (5) \\ LY_3 &= |y_1 - y_5| && \dots\dots\dots (6) \\ LY_4 &= |y_2 - y_6| && \dots\dots\dots (7) \end{aligned}$$

式中：

- $x_1, y_1$ ——图2中试样1号牙顶面圆形凹槽中心坐标；
- $x_2, y_2$ ——图2中试样2号牙顶面圆形凹槽中心坐标；
- $x_3, y_3$ ——图2中试样3号牙顶面圆形凹槽中心坐标；
- $x_4, y_4$ ——图2中试样4号牙顶面圆形凹槽中心坐标；
- $x_5, y_5$ ——图2中试样5号牙顶面圆形凹槽中心坐标；
- $x_6, y_6$ ——图2中试样6号牙顶面圆形凹槽中心坐标；
- $LX_1$ ——试样X方向特征距离1；
- $LX_2$ ——试样X方向特征距离2；
- $LX_3$ ——试样X方向特征距离3；
- $LY_1$ ——试样Y方向特征距离1；
- $LY_2$ ——试样Y方向特征距离2；
- $LY_3$ ——试样Y方向特征距离3；
- $LY_4$ ——试样Y方向特征距离4。

计算每个试样特征距离测量值  $LX_i$  和设计值  $LX_{i0}$  以及  $LY_i$  和设计值  $LY_{i0}$  的尺寸偏差值。每个试样所有特征距离的尺寸偏差的绝对值应满足 5.3.6.1 的要求。

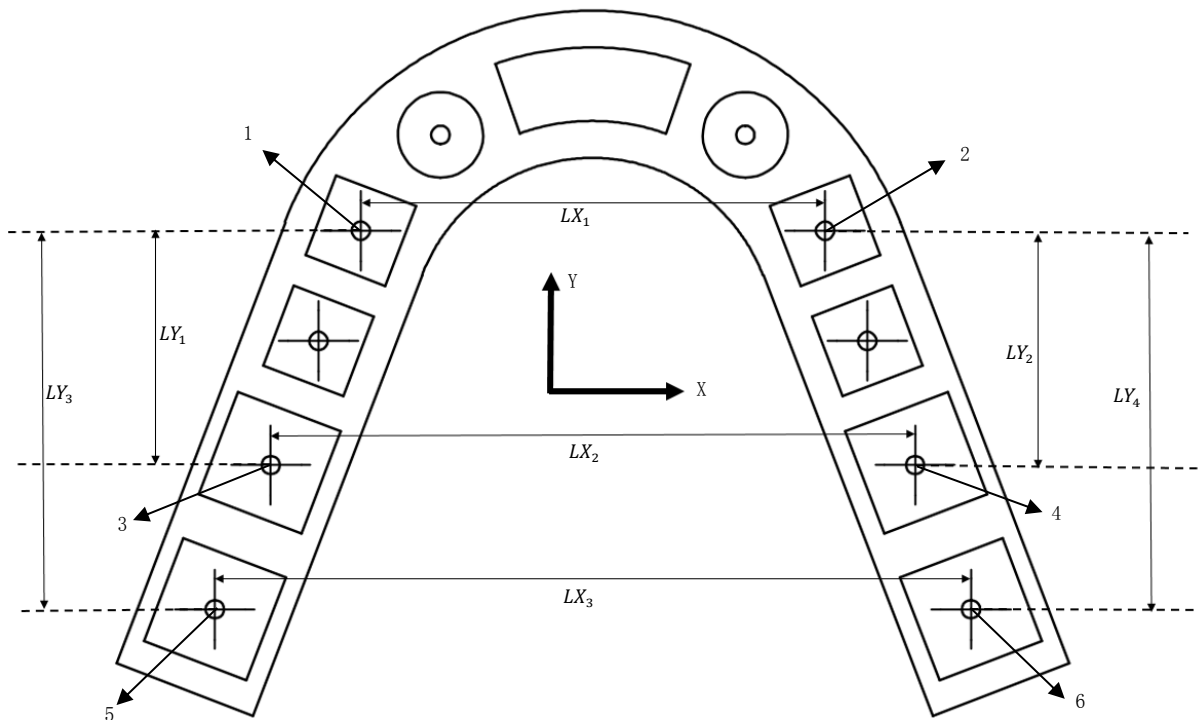


图2 3D 打印试样测量点与测量尺寸示意图

## 6.8 矫治器/保持器尺寸

### 6.8.1 试样制作

采用附录 A.1 中的标准 3D 打印模型制作 3 个 3D 打印牙模，在 3D 打印牙模上通过热压成型制作 3 个矫治器/保持器试样。

### 6.8.2 尺寸测量

#### 6.8.2.1 测量设备

采用符合 GB/T 24762-2009 的影像测量仪，或具有同等精度和功能的仪器设备。测量设备的长度测量值误差不应高于 0.02mm。

#### 6.8.2.2 测量步骤

将 6.8.1 中的试样分别放置于水平面上，该平面定义为 XOY 平面。试样两侧最远点连线定义为 X 轴方向，XOY 平面上垂直于 X 轴的方向定义为 Y 轴方向，如图 3 所示。采用满足 6.8.2.1 的测量设备，测量试样 X 方向相距最远处的间距  $b$  和 Y 方向相距最远处的间距  $h$ ，如图 3 所示。

对每个试样，按照式 (8) 和 (9) 计算试样的弓宽尺寸  $B$  和矢状向尺寸  $H$ 。

$$B = b - t_1 - t_2 \quad \dots\dots\dots (8)$$

$$H = h - t_3 - t_4 \quad \dots\dots\dots (9)$$

式中：

$t_1$ ——图 3 中试样点 1 处的厚度值；

$t_2$ ——图 3 中试样点 2 处的厚度值；

$t_3$ ——图 3 中试样点 3 处的厚度值；

- $t_4$ ——图 3 中试样点 4 处的厚度值；
- $b$ ——试样 X 方向最大间距；
- $h$ ——试样 Y 方向最大间距；
- $B$ ——试样 X 方向尺寸；
- $H$ ——试样 Y 方向尺寸。

图3中点1至点4为矫治器试样尺寸测量点。点 $i$ 的厚度由 $A_i$ 与 $B_i$ 两点厚度的平均值表示，其中 $i=1, 2, 3$ 。其中 $A_i$ 与 $B_i$ 位置如图3所示方法确定， $O_i$ 为底面直线边延长线的交点。点4的厚度由直接测量该处厚度得到。每个厚度值应采用测量示值误差不高于0.02mm的测量工具(如厚度计等计量仪器)重复测量三次，并取平均值得到。

对每个试样，计算  $B$  和  $H$  与标准 3D 打印牙模模型理论值  $B_0$  与  $H_0$  的尺寸偏差的绝对值。3 个试样的尺寸偏差的绝对值均应满足 5.3.6.2 的规定。

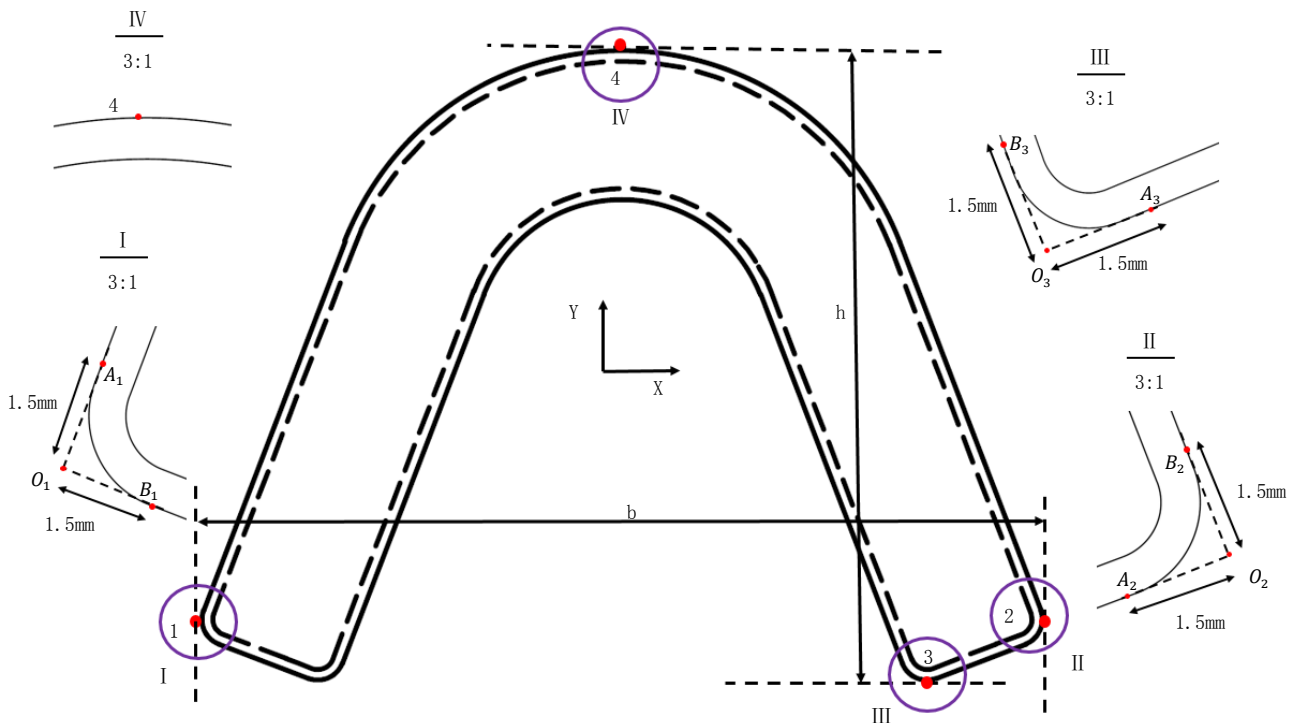


图3 标准 3D 打印模型矫治器/保持器底面结构图

### 6.9 色稳定性

随机抽取 5 个矫治器/保持器试样。将试样一半按照 YY/T 0631-2008 规定的方法夹持或用铝箔包裹，装上紫外线滤光片，将试样放入水浴，用氙灯照射试样 24h±1h。由三个颜色视觉正常的检查者，目测观察试样照射一半与未照射一半，以及与未照射的试样间的色泽差异，所有试样的结果均应符合 5.3.7 所规定的要求。

### 6.10 酸碱度

根据 GB/T 14233.1-2008 表 1 中序号 8 制备检验液。取矫治器/保持器产品，按 0.2g 样品加 1mL 的比例加水，在 37℃±1℃下浸提 72h（或 50℃±1℃下浸提 72h，或 70℃±1℃下浸提 24h），将样品与

液体分离，冷至室温，作为检验液。按同样方法制作空白对照液。

按照 GB/T 14233.1-2008 的 5.4.1 的方法进行。酸碱度应满足 5.3.8 的规定。

#### 6.11 重金属总含量

根据 GB/T 14233.1-2008 表 1 中序号 8 制备检验液。取矫治器/保持器产品，按 0.2g 样品加 1mL 的比例加水，在  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  下浸提 72h（或  $50^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  下浸提 72h，或  $70^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  下浸提 24h），将样品与液体分离，冷至室温，作为检验液。按同样方法制作空白对照液。

按照 GB/T 14233.1-2008 的 5.6.1 的方法进行。检验液重金属总含量应满足 5.3.9 的规定。

#### 6.12 蒸发残渣

根据 GB/T 14233.1-2008 表 1 中序号 8 制备检验液。取矫治器/保持器产品，按 0.2g 样品加 1mL 的比例加水，在  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  下浸提 72h（或  $50^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  下浸提 72h，或  $70^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  下浸提 24h），将样品与液体分离，冷至室温，作为检验液。按同样方法制作空白对照液。

按照 GB/T 14233.1-2008 的 5.5 的方法进行。蒸发残渣的总量应满足 5.3.10 的规定。

#### 6.13 还原物质（易氧化物）

根据 GB/T 14233.1-2008 表 1 中序号 8 制备检验液。取矫治器/保持器产品，按 0.2g 样品加 1mL 的比例加水，在  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  下浸提 72h（或  $50^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  下浸提 72h，或  $70^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  下浸提 24h），将样品与液体分离，冷至室温，作为检验液。按同样方法制作空白对照液。

按照 GB/T 14233.1-2008 的 5.2.2 的方法进行。检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液的体积之差应满足 5.3.11 的规定。

#### 6.14 夹持力

##### 6.14.1 试验准备

采用附录 A.1 的中的标准 3D 打印模型，制作 3 个 3D 打印牙模，在 3D 打印牙模上通过热压成型制作 3 个矫治器/保持器试样。将试样放入  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  的蒸馏水中完全浸没  $24\text{h} \pm 1\text{h}$ 。

##### 6.14.2 试验步骤

对每个试样，分别用电子万能材料试验机的两个压头抵靠在图 4 所示试样前牙两侧圆形凹槽中心 A 点和 B 点上，使得试样悬空，如图 5 所示。启动电子万能材料试验机，在 A 点和 B 点上压缩试样，两点间压缩距离为  $0.5\text{mm} \pm 0.01\text{mm}$ 。记录压头上的初始夹持力  $F_0$ 。

保持压头对试样的压缩量不变  $72\text{h} \pm 2\text{h}$ 。在持续施加压力周期内，需保证试样在夹具之间不发生脱落或掉落。 $72\text{h} \pm 2\text{h}$  后，记录电子万能材料试验机的持续夹持力  $F_s$ ，3 个试样的测试结果均需满足 5.4.2 的要求。



图4 压力施加点示意图

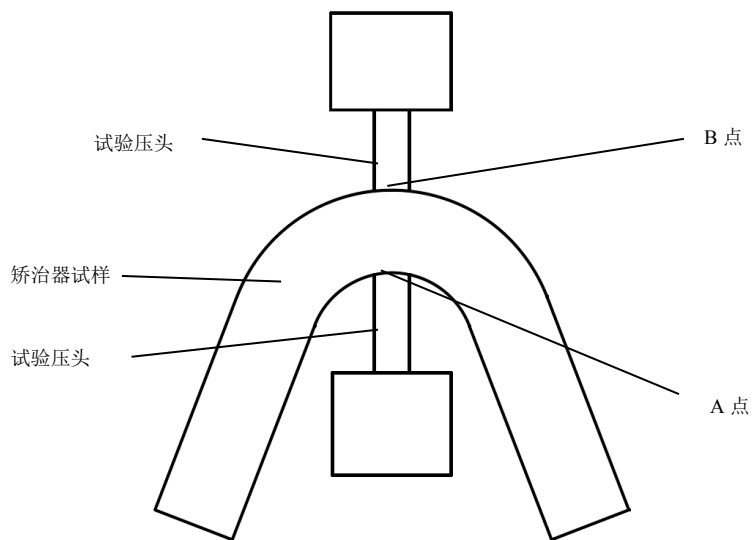


图5 试验加载示意图

## 7 为用户提供的信息

### 7.1 一般要求

制造商应以便捷方式，如目录、电子版方式（如网站、DVD）或其它便捷方式提供如下信息：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 产品名称和/或商品名称；
- c) 预期用途。

### 7.2 使用说明

每一个包装都应包含使用说明，使用说明至少包含如下信息：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 产品名称；
- c) 预期用途；

- d) 产品组成和性能说明;
- e) 使用方法, 包含: 佩戴周期, 佩戴方法, 摘取方法, 日常护理, 产品维护和存储, 使用期限, 标签说明;
- f) 关于任何预防措施的警告和/或建议;
- g) 使用说明书的出版日期。

### 7.3 标签

包装的标签应至少包含下列信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 若适用, 经销商的名称和地址;
- c) 患者姓名;
- d) 医疗机构名称和医生姓名;
- e) 产品名称;
- f) 矫治步和颌位;
- g) 生产日期;
- h) 产品批号;
- i) 产品型号;
- j) 数量。

附录 A

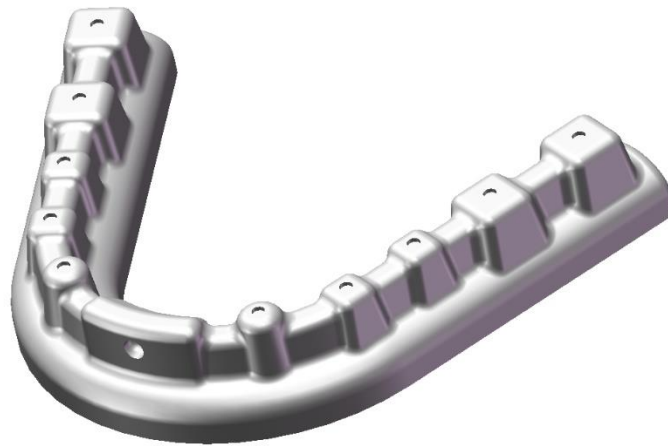
(规范性)

标准 3D 打印模型与标准 3D 打印模型矫治器/保持器

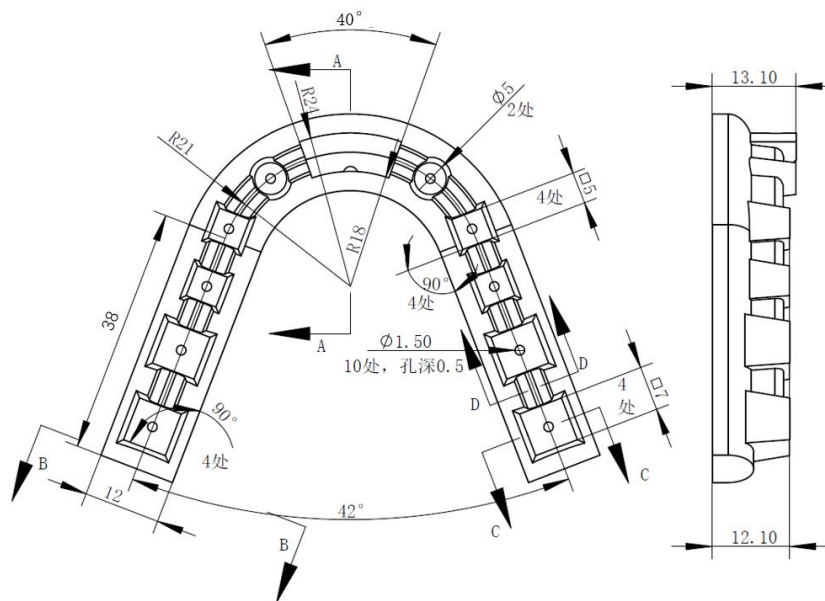
A.1 标准 3D 打印模型

标准3D打印模型如图A. 1a所示。由对称分布，具有简化形状的牙龈和牙齿组成。切牙简化为具有规则截面的扫略体，其余牙齿简化为圆台和梯形台。牙模整体尺寸和牙齿位置见图A. 1b和A. 1c。

切牙中心剖视图尺寸见图A. 1d，其余牙齿尺寸见图A. 1b与A. 1e。牙龈由A. 1f中的截面沿牙弓扫掠得到。牙齿间设置填充体，由固定截面沿牙弓扫掠得到，截面尺寸见图A. 1g。牙齿边缘、牙齿与牙龈的交界、填充物与牙龈的交界均作半径1.5mm倒圆。整个模型中未注圆角半径1.5mm。矫治器边缘距离牙颌底面1.5mm。



a) 标准3D打印模型示意图

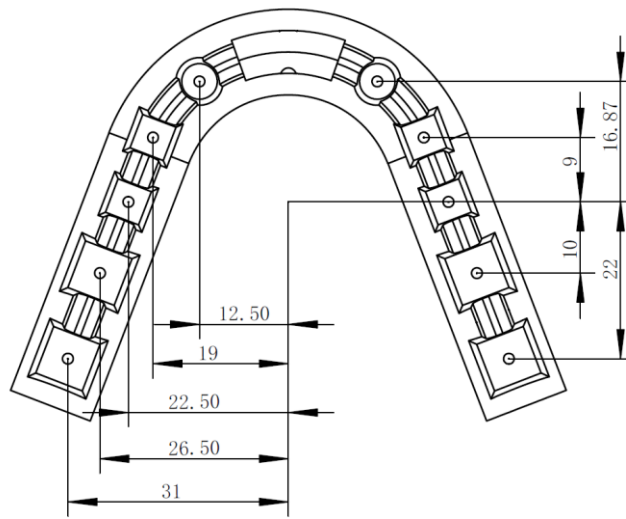


单位为毫米

b) 牙颌示意图



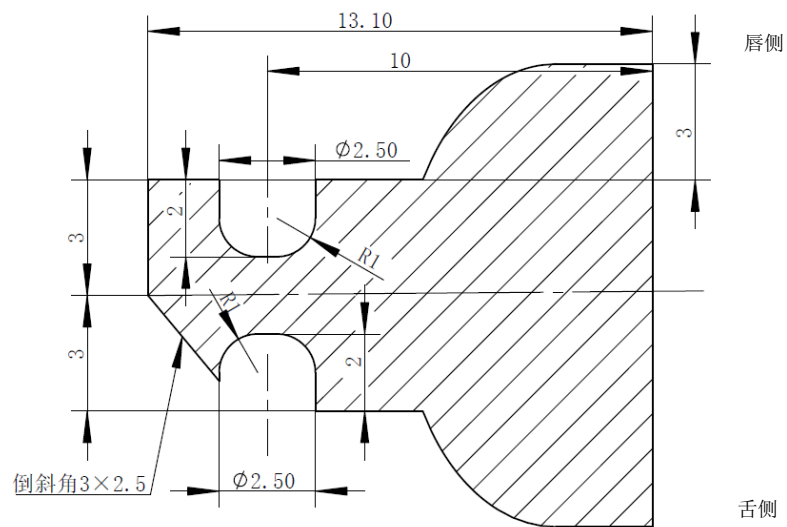
单位为毫米



c) 牙齿位置示意图

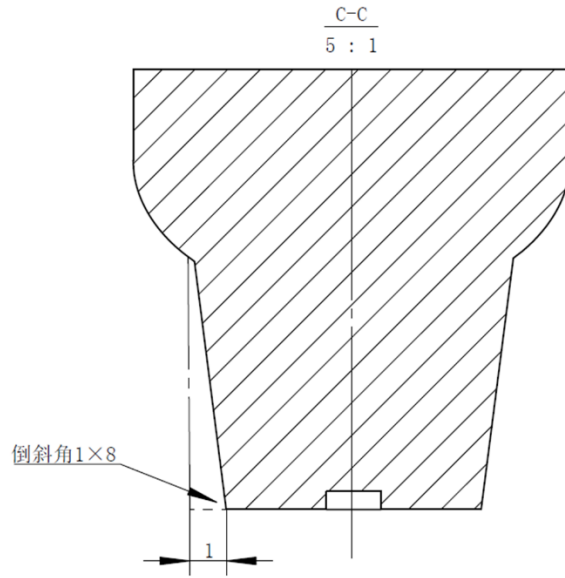
A-A  
5 : 1

单位为毫米



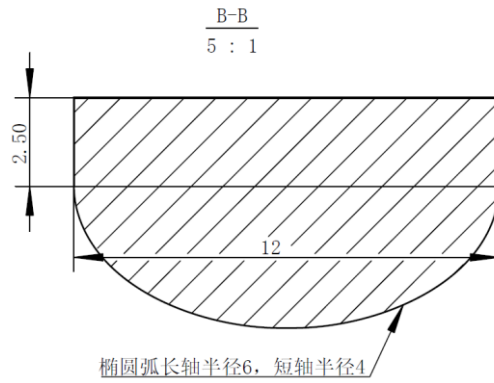
d) 切牙剖视图

单位为毫米



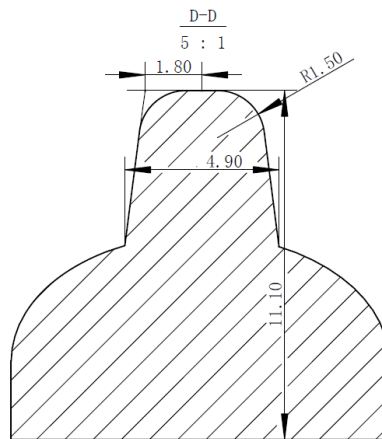
e) 非切牙倒斜角示意图

单位为毫米



f) 牙龈截面视图

单位为毫米



g) 填充物截面视图

图A.1 产品功能结构图

---