

# 团 体 标 准

T/GMDMA 0004—2020



2020-04-02 发布

2020-04-02 实施

广东省医疗器械管理学会 发布



## 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准的主要技术指标是根据长期的临床经验确定的，对于其他可能存在的因素如：抗冲击性、耐腐蚀性、新材料的发展、环境的影响等，目前尚无规范，需要不断的进行补充。

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。

本标准的附录A是资料性附录。

本标准由广东省医疗器械质量监督检验所提出。

本标准由广东省医疗器械管理学会归口。

本标准起草单位：深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司、深圳市康泰健牙科器材有限公司、广东粤诚牙科技术开发中心、深圳美牙美口腔数字化产业有限公司、广州黑格智造信息科技有限公司、佛山市智能臻德齿科有限公司、湖南佳乐医疗器械有限公司、广州锦冠桥实业有限公司、洋紫荆牙科器材（深圳）有限公司、厦门市仿真美义齿科技有限公司。

本标准主要起草人：肖燕萍、吴紫君、高峰、陈宏杰、余沙格、李志豪、张鹤宁、黄展宏、潘旭辉、梁储、陈志远、蔡坤灿、张庆松、叶永彬。

本标准指导专家：张龚敏、陈能、高海、王文荣、潘广嗣、吴坚、陈小君、叶树勋、熊坤。





# 牙胶片式矫治器

## 1 范围

本标准规定了牙胶片式矫治器（以下简称矫治器）的术语和定义、要求和试验方法。

本标准适用于基于现代口腔正畸学理念、计算机三维重建技术、计算机辅助设计/制造（CAD/CAM）、增材制造技术（3D打印）、热压成型技术制成的牙胶片式矫治器。本标准不涵盖由光固化树脂制成的，粘结在牙齿表面辅助牙齿移动和矫治器固位的附件及附件定位模板。

## 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，仅所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。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 529-2008 硫化橡胶或热塑性橡胶撕裂强度的测定（裤型、直角形和新月形试样）（ISO 34-1:2004, MOD）

GB/T 1463-2005 纤维增强塑料 密度和相对密度试验方法

GB/T 5478-2008 塑料 滚动磨损试验方法（ISO 9352:1995, IDT）

GB/T 9341-2008 塑料 弯曲性能的测定（ISO 178:2001, IDT）

GB/T 9937（所有部分） 口腔词汇[ISO 1942（所有部分），IDT]

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

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

YY 0270.1-2011 牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物（ISO 20795-1:2008, IDT）

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

## 3 术语和定义

除下述内容外，GB/T 9937界定的术语和定义适用于本文件。

### 3.1 牙胶片式矫治器 dental foil appliance

牙胶片式矫治器是在口腔正畸治疗过程中，矫治器生产企业根据临床机构确认的矫治方案和患者的口腔模型，在模型上进行牙位及咬合重建，选择适用于矫治的热塑性高分子材料和生产工艺制成的符合临床设计要求可自行摘戴的一序列无托槽结构的正畸矫治装置。

### 3.2 矫治器 3D 模型 orthodontic 3D model

用于生产矫治器的原始三维数字模型，该模型上的一个或多个牙位与工作模型有所差别，该模型用于生成3D打印实体模型。

### 3.3 设计文件 design document

矫治器生产时，作为委托方的医疗机构给受托方（矫治器生产企业）关于所送矫治器加工事宜的加工单，包括患者的基本信息、矫治方案的要求、出件时间等内容。

## 4 要求

### 4.1 设计

矫治器的制作应按医疗机构提供的工作模型及设计文件制造。

### 4.2 材料

矫治器的制作如使用外购原材料，应具有医疗器械产品注册证书或备案凭证。

### 4.3 外观结构

4.3.1 矫治器内、外表面和边缘应光滑，不应有外来杂质、污点、裂纹、裂缝、鼓泡、锋棱、毛刺、孔隙、划痕等缺陷。

4.3.2 矫治器应无色透明。如有个性化需求，需符合设计文件的要求。

4.3.3 矫治器应覆盖全部牙列，如果有第三磨牙，应至少覆盖该牙近中的 1/2。

### 4.4 贴合度

矫治器应与打印模型相密合，在模型上不应有翘起、摆动、旋转、下沉等不稳定现象。

### 4.5 气味

矫治器应无异味。

### 4.6 边缘厚度

矫治器的边缘厚度应符合生产商的宣称值。

### 4.7 密度

矫治器密度应符合生产商的宣称值。

### 4.8 吸水值和溶解值

#### 4.8.1 吸水值

单位体积质量的增加（吸水量）不应超过 $32\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 。

#### 4.8.2 溶解值

单位体积质量的损失（水溶性）不应超过 $1.6\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 。

### 4.9 持续夹持力

矫治器成型后，连续 10 天的持续夹持力不小于 1.96N。

### 4.10 挠曲弹性模量

矫治器的挠曲弹性模量应符合生产商的宣称值。

#### 4.11 耐磨耗性能

矫治器在规定的试验条件下质量损失应小于 0.25g/1000r。

#### 4.12 耐撕裂性能

矫治器的耐撕裂性应符合生产商的宣称值。

#### 4.13 热稳定性

矫治器的质量变化不超过 1%。

#### 4.14 色稳定性

矫治器应颜色均匀，具有良好的色稳定性。

#### 4.15 化学性能

##### 4.15.1 酸碱度

检验液和空白液 pH 值之差应不超过 1.5。

##### 4.15.2 重金属总含量

检验液呈现的颜色不应深于质量浓度  $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1 \mu\text{g/mL}$  的标准对照溶液的颜色。

##### 4.15.3 还原物质

检验液与等体积的空白液消耗高锰酸钾溶液 [ $c(\text{KMnO}_4) = 0.002\text{mol/L}$ ] 的体积之差应不超过 2.0mL。

##### 4.15.4 蒸发残渣

蒸发残渣的总量应不超过 2mg。

#### 4.16 生物相容性

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，请参见 YY/T 0268。

### 5 试验方法

#### 5.1 设计

检查矫治器与医疗机构提供的工作模型、设计文件是否一致，结果应符合 4.1 的要求。

#### 5.2 材料

检查矫治器所用原材料的医疗器械产品注册证或备案凭证复印件，结果应符合 4.2 的要求。

#### 5.3 外观结构

正常或矫正视力目测检查，结果应符合 4.3 的要求。

#### 5.4 贴合度

将矫治器在工作模型上就位后，正常或矫正视力目测检查，结果应符合4.4的要求。

#### 5.5 气味

正常嗅觉检查，结果应符合4.5的要求。

#### 5.6 边缘厚度

测量距离矫治器的切牙下缘、左侧磨牙下缘、右侧磨牙下缘1mm处的位置的厚度，分别记为 $d_0$ 、 $d_1$ 、 $d_2$ ，计算其平均值，结果应符合4.6的要求。

#### 5.7 密度

按照GB/T 1463-2005中规定的浮力法进行试验，结果应符合4.7的要求。

#### 5.8 吸水值和溶解值

##### 5.8.1 试样制备

取矫治器的原材料，经矫治器成型工艺制成直径为 $(50 \pm 1)$  mm的试样5片，用百分表或卡尺检查每个试样，保证其上下表面平整。

##### 5.8.2 步骤

按照YY 0270.1-2011中8.7的方法进行试验，结果应符合4.8的要求。

#### 5.9 持续夹持力

按照本标准附录A(规范性附录)中规定的方法进行试验，结果应符合4.9的要求。

#### 5.10 挠曲弹性模量

按照GB/T 9341-2008的方法进行。推荐试样尺寸：长度 $40\text{mm} \pm 1\text{mm}$ ，宽度 $25\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ ，厚度 $2\text{mm} \pm 0.2\text{mm}$ 。

#### 5.11 耐磨耗性能

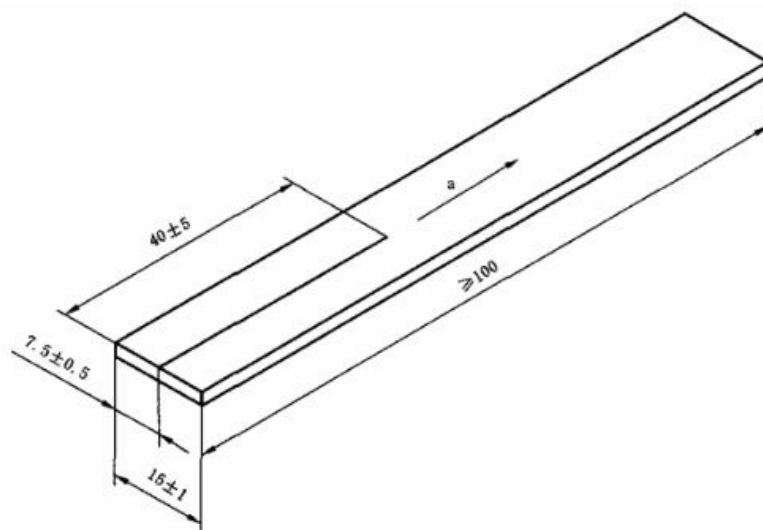
制备直径 $(100 \pm 1)$  mm，中间孔径为 $(8 \pm 2)$  mm的试样5片，按照矫治器实际生产工艺条件对试样进行前处理。根据GB/T 5478-2008《塑料 滚动磨损试验方法》，在温度为 $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ ，相对湿度为 $50\% \pm 10\%$ 的环境下，选择H18磨轮，在载荷为4.9N，转速为60r/min，转动1000r的条件下进行试验，结果应符合4.11的要求。

#### 5.12 耐撕裂性能

取矫治器原材料片按图1所示制备5个裤型撕裂试样，按照矫治器实际生产工艺条件对试样进行前处理。试样厚度为原材料片厚度。按照GB/T 529-2008中规定的方法进行试验，结果应符合4.12的要求。



单位为毫米



a——切口方向。

图1 耐撕裂性能试样

### 5.13 热稳定性

取3个样品，测量最初质量：在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的温度下，干燥试验样品，测定试验样品的恒定质量，精确到 $0.0001\text{g}$ ，记录质量为 $m_1$ 。

样品处理：将样品完全浸入蒸馏水中，在温度为 $70^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的环境中放置 $7\text{d} \pm 1\text{h}$ 。

过滤分离样品和溶液：在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 温度下，干燥滤出的样品，测定滤出样品的恒定质量，精确到 $0.0001\text{g}$ ，质量记录为 $m_2$ 。

质量变化 (%) =  $|m_2 - m_1| / m_1 \times 100\%$

结果评价：按照上述公式计算样品的质量变化，3个试样结果应符合4.13的要求。

### 5.14 色稳定性

#### 5.14.1 光源和试验箱

见YY 0270.1—2011中8.4.2.7的规定。

#### 5.14.2 步骤

适当选取（或截取）矫治器较宽区域，其中部分被锡箔或铝箔覆盖，置入试验箱中的照射光源下，并浸入 $(37 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 水中，照射24h。在阴天漫反射日光下或其光线不低于 $10001\text{x}$ ，三个观察者目力观察照射部分与被锡箔或铝箔覆盖部分颜色的差别，观察时间不大于2s。

#### 5.14.3 试验结果

记录三个观察者对颜色差别的评定，取其两个或两个以上相同的评定作为试验结果。矫治器的颜色，被照射部分与未被照射部分比较只能有轻微的变化。

### 5.15 化学性能

#### 5.15.1 检验液的制备

根据GB/T 14233.1-2008表1中序号8制备检验液。取牙胶片型矫治器产品，按0.2g样品加1mL水的比例，在(37±1)℃下浸提72h，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液。

#### 5.15.2 酸碱度

按GB/T 14233.1-2008 中5.4.1的规定的方法进行，结果应符合4.15.1的要求。

#### 5.15.3 重金属总含量

按GB/T 14233.1-2008中5.6.1规定的方法进行试验，结果应符合4.15.2的要求。

#### 5.15.4 还原物质

按照GB/T 14233.1-2008中的5.2.2的方法进行试验，结果应符合4.15.3的要求。

#### 5.15.5 蒸发残渣

按照GB/T 14233.1-2008中的5.5的方法进行试验，结果应符合4.15.4的要求

### 6 标志、标签、使用说明书、包装、运输

#### 6.1 标志、包装

矫治器在包装盒内，应保证在正常搬运和贮存期间不损坏。包装标志应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的规定，至少应包含以下内容：

- a) 生产企业名称、地址；
- b) 产品名称和型号规格；
- c) 产品注册证号、生产许可证号；
- d) 生产日期；
- e) 产品编号/批号；
- f) “易碎”、“小心轻放”、“保持干燥”等字样或标志，标志应符合 GB/T 191 和 YY/T 0466.1 的规定，并应保证不因历时较久而模糊不清。

#### 6.2 使用说明书、检验合格证

6.2.1 使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 和《医疗器械说明书和标签管理规定》的规定，至少应包含以下内容：

- a) 产品原材料相关信息；
- b) 产品设计软件相关信息及功能；
- c) 适用范围和禁忌症；
- d) 使用方法和注意事项；
- e) 售后质量承诺。

6.2.2 检验合格证上至少应有下列内容：

- a) 生产企业名称；
- b) 产品名称；
- c) 检验日期和检验员代号。

附录 A  
(资料性附录)  
持续夹持力试验方法

### A.1 原理

采用带压力的夹具对矫治器试样施加一定的压力,检测矫治器的夹持力是否达到要求。将矫治器试样水平放置,悬空。分别在矫治器试样选定2个位置,在后牙区和前牙区,从选定位置的唇颊侧和舌腭侧用夹具夹住矫治器试样。夹具的压力使矫治器试样的两侧边缘产生 $1.0\text{mm}\pm 0.2\text{mm}$ 距离的内凹形变。夹具对矫治器试样施加压力的时间为10天。矫治器试样在施加压力的10天内,2个位置没有出现与夹具脱落或掉落的情况,采用电子万能材料试验机对施加在矫治器试样两侧边缘,使其产生 $1.0\text{mm}\pm 0.2\text{mm}$ 距离形变的力进行测量,如果力大于 $1.96\text{N}$ ,则证明矫治器的连续10天内的夹持力不小于 $1.96\text{N}$ 。

### A.2 仪器

#### A.2.1 电子万能材料试验机和夹具

#### A.2.2 通用型游标卡尺

### A.3 试样

取3个矫治器放入 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 的蒸馏水中完全浸没 $(24\pm 2)\text{h}$ ,然后取出备用。

### A.4 步骤

A.4.1 在常温范围内 $(5^\circ\text{C}\sim 35^\circ\text{C})$ ,将试样选定的2个位置,分别位于后牙区和前牙区。从选定位置的唇颊侧和舌腭侧用压头夹住试样使试样悬空,矫治器受力点两侧的距离被压缩了 $1.0\text{mm}\pm 0.2\text{mm}$ 。

A.4.2 对矫治器试样施加压力的周期为 $10\text{d}\pm 5\text{h}$ 。并在周期内观察试样与夹具之间是否有脱落或掉落情况。

A.4.3  $10\text{d}\pm 5\text{h}$ 后用电子万能材料试验机测量3个隐形矫治器受力点处的压力值 $F$ (10天后的夹持力)。

#### A.4.4 合格判定

若压力值 $F$ 大于 $1.96\text{N}$ ,且试样与夹具之间没有一处出现脱落或掉落,则合格。

若压力值 $F$ 大于 $1.96\text{N}$ ,且试样与夹具之间有一处出现脱落或掉落,则必须重新制备3个试样再次试验。

若压力值 $F$ 小于 $1.96\text{N}$ ,或试样与夹具之间有一处以上出现脱落或掉落,则不合格。

#### A.4.5 结果

记录所评价的试样数量、所测试样的压力值、夹具加力的位置以及试样是否合格。