

团 体 标 准

T/GMDMA 0003—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。

因本标准中规定定制式正畸矫治器所使用的原材料必须已取得医疗器械产品注册证，本标准不再涉及原材料的相关性能检测和生物相容性的评价。

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、广州锦冠桥实业有限公司、广东粤诚牙科技术开发中心、深圳市康泰健牙科器材有限公司、厦门市仿真美义齿科技有限公司、佛山市智能臻德齿科有限公司、广州帕菲克义齿科技有限公司、广州黑格智造信息科技有限公司、洋紫荆牙科器材（深圳）有限公司、深圳美牙美口腔数字化产业有限公司。

本标准主要起草人：肖燕萍、张庆松、林晓娟、王蓉、梁储、余沙格、张朝标、蔡坤灿、廖建辉、彭明菘、陈景、陈志远、李志豪、吴紫君。

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。

定制式正畸矫治器

1 范围

本标准规定了定制式正畸矫治器（以下简称正畸矫治器）的术语和定义、分类、要求和试验方法。

本标准适用于使用已注册的原材料生产的，由带环、扩弓螺丝、正畸丝、正畸基托聚合物等组成的，可直接产生作用力，或是由咀嚼肌、口周肌的功能作用力通过矫治器使畸形的颌骨、错位牙齿以及牙周支持组织发生变化，以利于牙颌颌面正常生长发育的一种治疗错颌畸形的装置。

本标准不适用于直接由临床医生使用正畸丝、带环、托槽或颊面管等附件组成的固定矫治器。

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 5478-2008 塑料 滚动磨损试验方法（ISO 9352:1995, 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/T 0149-2006 不锈钢医疗器械耐腐蚀性能试验方法（ISO 13402:1995, MOD）

YY 0270.2-2011 牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物（ISO 20795-2:2010, 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 定制式正畸矫治器 customized orthodontic appliance

口腔义齿加工企业根据医疗机构委托提供的工作模型，并按照设计文件的要求，使用带环、扩弓螺丝、正畸丝、正畸基托聚合物等制作的，可直接产生作用力，或是由咀嚼肌、口周肌的功能作用力通过矫治器使畸形的颌骨、错位牙齿以及牙周支持组织发生变化，以利于牙颌颌面正常生长发育的一种治疗错颌畸形的装置。

3.2 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。

3.3 固位体 retainer

使矫治器能稳固地戴在口内,不会因其本身的重力、矫治力和肌功能作用等因素而发生脱落的部分。由矫治器的各种固位装置构成,主要有由牙科用不锈钢丝弯制成的卡环、邻间钩、短唇弓和带环等。

3.4 卡环 clasp

矫治器的主要固位装置,由牙科用不锈钢丝弯制而成,有箭头卡环、单臂卡环和连续卡环等。

3.5 邻间钩 embrasure clasp

常用于第一、第二前磨牙间或前磨牙与磨牙之间的固位装置,又称颊钩。用牙科用不锈钢丝于末端弯成直角状的钩,长约0.6mm-0.8mm插入牙齿邻接点近龈端,在两邻牙的楔状隙处钩住邻接点,增强矫治器的固位力。钩的末端呈球状。

3.6 加力体 full body

矫治器对错位牙施加矫治力的部分。有弹簧(副簧或指簧)、弓簧、唇弓、扩弓螺丝等。

3.7 弹簧 spring

由牙科用弹性不锈钢丝弯制而成。临床可根据牙齿移动方向设计出各种形式的弹簧。

3.8 唇弓 labial arch

主要用于内收前牙关闭前牙散在间隙,或减小前牙覆盖。唇弓中段位于前牙唇面中部,两端向龈方弯制对称的倒U形,其顶端距两侧尖牙龈缘约4mm-5mm,末端越过咬合面埋入腭侧基托。用直径0.8mm-0.9mm牙科用不锈钢丝弯制。

3.9 扩弓簧 expanding spring

又称分裂扩弓簧,此簧置于基托的部位不同,可用于推磨牙远移(钢丝直径0.8mm)或扩大牙弓(钢丝直径0.9mm-1.0mm),前者分裂簧附于后牙拥挤处的基托内,后者将扩弓簧放在腭中缝相当于第一、第二前磨牙处,同时于第一、第二磨牙处腭中缝处也放置一后扩弓簧,形状如M形,扩弓簧加力后可扩大上颌牙弓。

3.10 扩弓螺丝 expansion screws

由螺丝、螺母块、导栓和钥匙组成,加力时将钥匙插入螺丝的孔内,每次旋转1/4圈,每日加力2次,每旋转一圈可以扩大0.8mm-1.0mm,常用于快速扩大腭中缝,达到有效扩大牙弓的目的。

3.11 连接体 connector

把矫治器加力部分和固位部分连成一整体,发挥矫治力的作用,有基托、唇弓、舌弓等。

4 分类

4.1 按固位方式分类:固定矫治器、活动矫治器。

4.2 按作用目的分类:矫治性、预防性、保持性。

4.3 按矫治力来源分类:机械性、磁性、功能性。

5 要求

5.1 设计

正畸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。

5.2 材料

制作正畸矫治器的原材料应具有医疗器械产品注册证书或备案凭证。

5.3 外观结构

5.3.1 正畸矫治器除组织面及带环内壁外，固位体、加力体、连接体、牙膜片等均应光滑，无异物附着，无气孔、凹陷、裂纹、砂眼、缩孔等缺陷，钢丝制作的固位体、加力体表面无划痕、末端圆钝，组织面无嵌入的石膏等杂质。

5.3.2 钢丝被包埋的部分应被完全包裹在基托内，钢丝进入基托部的末端分应弯制固位形（打折、波浪形），并保证固位圈有足够的空隙充填树脂以形成基托。

5.3.3 矫治器的基托根据牙列形态及组织面形态形成。在保证矫治器固位、支持和稳定，不妨碍唇、颊、舌软组织正常活动的条件下，适当缩小基托的范围，边缘圆钝。

5.4 就位和适合性

5.4.1 正畸矫治器在模型上就位后，树脂基托边缘应与模型相密合且不妨碍就位，能顺利摘戴，就位后不发生翘动、摆动、旋转、下沉等不稳定现象。

5.4.2 卡环起固位作用的部分进入基牙倒凹区，卡环应与模型密合且不妨碍就位或影响咬合。

5.4.3 金属带环部件作为固位体应暴露牙尖，边缘与牙体密合，就位后不翘动、旋转，且不影响咬合。

5.5 钢丝尺寸

矫治器的连接体和卡环须用有弹性的不锈钢丝弯制，唇弓用 0.6mm-1.0mm 钢丝、卡环用 0.6mm-1.0mm 钢丝弯制，加力体用的弹簧用 0.3mm-0.6mm 钢丝弯制。

5.6 金属内部质量

铸造带环及带环与连接体交接/焊接处应无气孔、夹杂、砂眼等缺陷。

5.7 耐腐蚀性能

正畸矫治器金属部分应具有良好的耐腐蚀性能，应不低于 YY/T 0149-2006 中 5.4 b 级。

5.8 吸水值和溶解值（适用于牙胶片保持器）

5.8.1 吸水值

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

5.8.2 溶解值

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

5.9 耐磨耗性能（适用于牙胶片保持器）

矫治器在规定的试验条件下质量损失应小于 0.25g/1000r。

5.10 耐撕裂性能（适用于牙胶片保持器）

矫治器的耐撕裂性应符合生产商的宣称值。

5.11 化学性能（适用于牙胶片保持器）

5.11.1 酸碱度

检验液和空白液 pH 值之差应不超过 1.5。

5.11.2 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。

5.11.3 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。

5.11.4 蒸发残渣

蒸发残渣的总量应不超过 2mg。

6 试验方法

6.1 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 5.1 的要求。

6.2 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 5.2 的要求。

6.3 外观结构

正常或矫正视力目测检查，结果应符合 5.3 的要求。

6.4 就位和适合性

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 5.4 的要求。

6.5 尺寸

采用精度为 0.1mm 的卡尺检测，各取较为分散的 3 点测量尺寸，结果应符合 5.5 的要求。

6.6 金属内部质量

按附录 A 方法进行试验，结果应符合 5.6 要求。

6.7 耐腐蚀性能

按 YY/T 0149-2006 中规定的沸水试验法进行试验，结果应符合 5.7 的要求。

6.8 吸水值和溶解值

6.8.1 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 ± 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。

6.8.2 步骤

按照YY/T 0270.2-2011中8.7的方法进行试验，结果应符合5.8的要求。

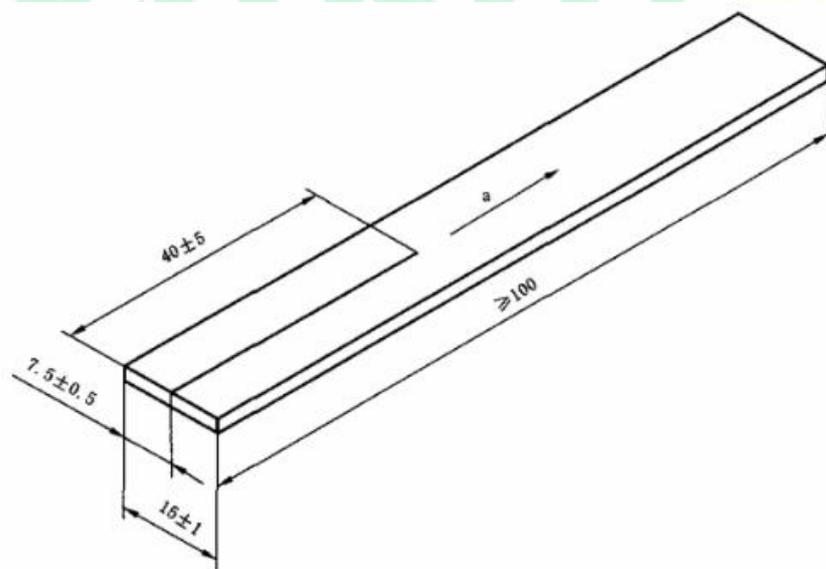
6.9 耐磨耗性能

制备直径 (100 ± 1) mm，中间孔径为 (8 ± 2) mm的试样5片，按照正畸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5.9的要求。

6.10 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，按照正畸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5.10的要求。

单位为毫米



a——切口方向。

图1 耐撕裂性能试样

6.11 化学性能

6.11.1 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 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 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。

6.11.2 酸碱度

按GB/T 14233.1-2008 中 5.4.1 的规定的方进行，结果应符合5.11.1的要求。

6.11.3 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5.11.2的要求。

6.11.4 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5.11.3的要求。

6.11.5 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5.11.4的要求。

7 标志、标签、使用说明书、包装、运输

7.1 标志、包装

正畸矫治器在包装盒内，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。

7.2 使用说明书、检验合格证

7.2.1 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) 产品的功能、主要结构、适应症；
- b) 禁忌症、注意事项；
- c) 使用说明；
- d) 产品维护和保养方法；
- e) 产品的使用期限；
- f) 售后质量承诺。

7.2.2 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）
金属内部质量试验方法

A.1 概述

定制式正畸矫治器的金属部分的内部质量是评价矫治器质量的指标之一。但目前尚无公认的检测方法，因此在进行金属部分内部质量检测时应考虑到方法的局限性。随着科学技术的不断发展，附录中的方法可能由新型检测手段取代。

A.2 方法一：X射线照相检测方法——牙科专用孔型像质计法

A.2.1 设备及器具

X射线机、牙科专用孔型像质计

A.2.2 试样放置

将带环及其连接部分，从矫治器主体上切割分离，并将带环从非焊接部位切开，尽量展平，然后将带环连接体部分固定在X光胶片表面的中心。

A.2.3 像质计类型与放置

使用牙科专用孔型像质计。像质计放置在待照射的矫治器旁，像质计的薄板面直接与胶片接触。

A.2.4 射线照相质量等级及胶片黑度

射线照相的质量等级分为A级（普通级）和B级（高灵敏度级）。采用的质量等级必须能使胶片上显示出像质计的清晰图像，该图像中，应能观察到所有不同阶梯灰度的圆孔。如采用的数字照片在显示器上应能显示出像质计的清晰图像，并能观察到所有不同阶梯黑度的圆孔。

A.2.5 选择射线机参数

根据射线机的说明书设定各种参数。如电压，电流，距离和照射时间。射线机参数的选择以像质计影像的各阶梯灰度显示出来为准。

A.2.6 结果评判

肉眼观察 将影片放在观片灯下肉眼观察带环、带环焊接处等部位是否存在黑影。若图像存在气泡或砂眼等黑影则判不合格；若图像未见有气泡或砂眼等黑影则判为合格。

A.2.7 记录

书面记录每次完成的射线照相操作。其中至少包括样品编号（此编号也应出现在胶片上）、矫治器名称、测量部位的厚度和照相部位、照相日期以及完整的射线照相技术参数等，其详细程度应达到易于重复进行同样的射线照相检验。

记录中还应记入阅片人员对所发现的各种缺陷及对其做出的判定，以及阅片者的签名。

A.3 方法二：X射线照相检测方法——线型像质计法

采用X射线照相探伤方法，依据JB/T 9217-1999《射线照相探伤方法》检测。X射线探伤技术可以在不破坏样品的条件下，利用X射线的穿透性和衰减性判定样品内部是否存在缺陷，从而对样品的内部质量进行监控。目前实验室采用的具体方法如下：将矫治器按A 2.2进行处理后，将矫治器和丝线型像质计放在照相胶片上，用X射线机选择合适的参数进行照射。照射完毕后，对胶片进行冲洗，观察胶片上带环及带环焊接处和像质计的成像结果，如为数字图像可直接观察。细线型像质计用以评价成像灵敏度。

