



团 体 标 准

T/CAMDI 083—2022

无托槽正畸矫治器

Bracketless for orthodontic appliance

2022 - 12 - 30 发布

2023 - 01 - 01 实施

中国医疗器械行业协会 发 布

目 次

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

5 测试方法 3

6 特殊要求 6

7 标志 7

附 录 A （规范性） 化学性能..... 9

附 录 B （规范性） 3D 打印标准牙模尺寸准确性测试方法 10

附 录 C （规范性） 3D 打印标准牙模矫治器尺寸准确性测试方法 12

附 录 D （规范性） 夹持力测试方法..... 13

参 考 文 献 15

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。

本文件由中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会提出并归口。

本文件起草单位：正雅齿科科技（上海）有限公司、浙江隐齿丽医学技术有限公司、宁波市石生科技有限公司、成都仁济天成生物科技有限公司、广州瑞通生物科技有限公司、四川正美齿科科技有限公司、西安博恩生物科技有限公司。

本文件主要起草人：王星星、姚峻峰、冯涛、乔祥晨、王红卫、张新燕、张驰。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、白玉兴（组长）、沈国芳（组长）、宋锦璘（组长）、沈刚、苏健、杨晓庆、汪焰恩、刘国辉、吴甲民、张宁、王晶。

无托槽正畸矫治器

1 范围

本文件规定了无托槽正畸矫治器（以下简称矫治器）的要求、试验方法、特殊要求及标志。

本文件适用于以牙科膜片为制造材料，通过计算机三维重建技术建立牙齿三维数字化模型，经软件数字化模拟不断的小范围牙移动矫治设计，再借助增材制造（3D打印技术）制作出模拟不断的小范围牙移动变化的系列3D打印标准牙模，再通过系列牙模压制出适合患者口内情况的膜片矫治器。

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 1463-2005 纤维增强塑料密度和相对密度试验方法
GB/T 5478 塑料 滚动磨损试验方法
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 16886.3 医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验
GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验
GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验
YY/T 0127.13 口腔医疗器械生物学评价 第13部分：口腔黏膜刺激试验
YY/T 0127.15 口腔医疗器械生物学评价 第15部分：亚急性和亚慢性全身毒性试验：经口途径
YY 0270.1-2011 牙科学 基托聚合物 第一部分 义齿基托聚合物
YY/T 0270.2-2011 牙科学 基托聚合物 第二部分 正畸基托聚合物
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

无托槽正畸矫治器 bracketless for orthodontic appliance

无托槽正畸矫治器（简称矫治器）是一种由透明膜片制作的装置，用于治疗错殆畸形，可产生作用力，使畸形的颌骨、错位牙及牙周支持组织发生变化，以利于牙颌面正常生长发育。

3.2

3D 打印标准牙模 3D-printed standard dental model

用树脂材料通过增材制造（3D 打印）成型的标准模型，作为膜片热压成型的标准牙模。

3.3

3D 打印标准牙模矫治器 3D-printed standard dental model orthodontic appliance

通过以 3D 打印制作的标准牙模为基础牙模，热压而成的矫治器。

4 要求

4.1 外观

矫治器不得有外来杂质、污点、裂纹和/或裂缝、鼓泡、锋棱、毛刺、孔隙、划痕等缺陷，边缘应光滑。

4.2 尺寸准确性

4.2.1 3D 打印标准牙模尺寸准确性

3D打印标准牙模尺寸准确性的平均尺寸偏差应 $\leq 0.5\text{mm}$ 。

4.2.2 3D 打印标准牙模矫治器尺寸准确性

3D打印标准牙模矫治器的平均尺寸偏差应 $\leq 0.5\text{mm}$ 。

4.3 气味

矫治器应无异味。

4.4 物理性能

4.4.1 密度

矫治器密度应不大于 2.6 g/cm^3 。

4.4.2 吸水值

矫治器单位体积质量的增加（吸水量）应不超过 $32\text{ }\mu\text{g/mm}^3$ 。

4.4.3 溶解值

矫治器单位体积质量的损失（水溶解性）应不超过 $1.6\text{ }\mu\text{g/mm}^3$ 。

4.4.4 色稳定性

矫治器颜色只允许有轻微的变化。

4.4.5 夹持力

矫治器5个试样的初始压力与72小时压力的比值大于等于0.2。

4.4.6 耐撕裂性能

经同工艺平压后的牙科膜片，按照规定的方法进行试验，耐撕裂性能应大于 1000 N/cm 。

4.4.7 热稳定性

经同工艺平压后的牙科膜片，按照规定的方法进行试验，质量变化应不超过1%。

4.4.8 耐磨耗性

经同工艺平压后的牙科膜片，按照规定的方法进行试验，应不被磨透。

4.4.9 拉伸弹性模量

经同工艺平压后的牙科膜片，按照规定的方法进行试验，拉伸弹性模量应介于 $700\sim 3000\text{ MPa}$ 之间。

4.5 化学性能

4.5.1 酸碱度

矫治器样品的检验液和空白液pH值之差应不超过1.5。

4.5.2 重金属总含量

矫治器样品的检验液中重金属总含量应不超过1 μg/mL。

4.5.3 还原物质（易氧化物）

矫治器样品的检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液 [c (KMnO₄)=0.002 mol/L] 的体积之差应不超过2.0 mL。

4.5.4 蒸发残渣

矫治器样品的蒸发残渣总量应不超过2 mg。

4.6 微生物指标

非无菌矫治器应符合表1要求：

表1 矫治器微生物指标

需氧菌总数 CFU/g 或 cfu/g	大肠埃希菌	铜绿假单胞菌	金黄色葡萄球菌	霉菌和酵母菌总数 CFU/g 或 cfu/g
≤200	不得检出	不得检出	不得检出	≤20

4.7 生物学评价

4.7.1 细胞毒性

矫治器的细胞毒性应符合表2:。

表2 矫治器细胞毒性要求

序号	评价方式	要求
1	定性	矫治器的细胞毒性应不大于1级。
2	定量	矫治器样品的细胞活性下降应不大于30%。

4.7.2 迟发型超敏反应

矫治器的迟发型超敏反应应不大于1级。

4.7.3 口腔黏膜刺激

矫治器应无口腔黏膜刺激。

4.7.4 亚慢性全身毒性

矫治器应无亚慢性全身毒性反应。

4.7.5 遗传毒性

矫治器应无遗传毒性反应。

5 测试方法

5.1 外观

在自然光线下，目视和手动触摸检查，结果应符合4.1所规定的要求。

5.2 尺寸

5.2.1 3D 打印标准牙模尺寸准确性

随机选取5个3D打印标准牙模试样，按照附录B的方法进行测量，结果应符合4.2.1的要求。

5.2.2 3D打印标准牙模矫治器尺寸准确性

随机选取5个3D打印标准牙模试样，按照附录C的方法进行测量，结果均应符合4.2.2的要求。

5.3 气味

在自然环境条件下，由正常嗅觉能力的人员检查，5个试样测试结果应符合4.3所规定的要求。

5.4 物理性能

5.4.1 密度

按GB/T 1463-2005中8.1条浮力法的试验方法进行，应符合4.4.1的要求。

试样采用5个矫治器，测试结果取平均值。其它要求均按照上述标准执行。

5.4.2 吸水值

按YY/T 0270.2-2011中8.7条规定的吸水值和溶解值的试验方法进行。

试样采用经同工艺平压后的牙科膜片圆片5片，应符合4.4.2的要求。

5.4.3 溶解值

按YY/T 0270.2-2011中8.7条规定的吸水值和溶解值的试验方法进行。

试样采用经同工艺平压后的牙科膜片圆片5片，应符合4.4.3的要求。

5.4.4 色稳定性

按YY 0270.1-2011中8.4条规定的色稳定性的试验方法进行，应符合4.4.4的要求。

试样采用经同工艺平压后的牙科膜片圆片5片，规格是直径 (30 ± 2) mm，厚度以实际厚度试样为准。其它要求均按照上述标准执行。

5.4.5 夹持力

按本文件附录D中的夹持力试验方法进行，应符合4.4.5的要求。

5.4.6 耐撕裂性能

使用冲刀冲切制备图1（QB/T 1130-1991）中所述试样，并应使用适合的衬垫材料，以确保冲切的试样边缘整齐。应通过定期打磨保持冲刀锋利，并使用低倍数放大镜检查试样边缘，以确保无缺口。剔除割边上有任何明显缺陷的试样，制备5个试样。

测量试样直角口处的厚度作为试样厚度 d （单位：mm）。将试样夹在试验机夹具上，夹入部分不大于22 mm，并使其受力方向与试样方向垂直。以 (200 ± 20) mm/min的速度进行试验。记录试验过程中的最大负荷值 P （单位：N）。

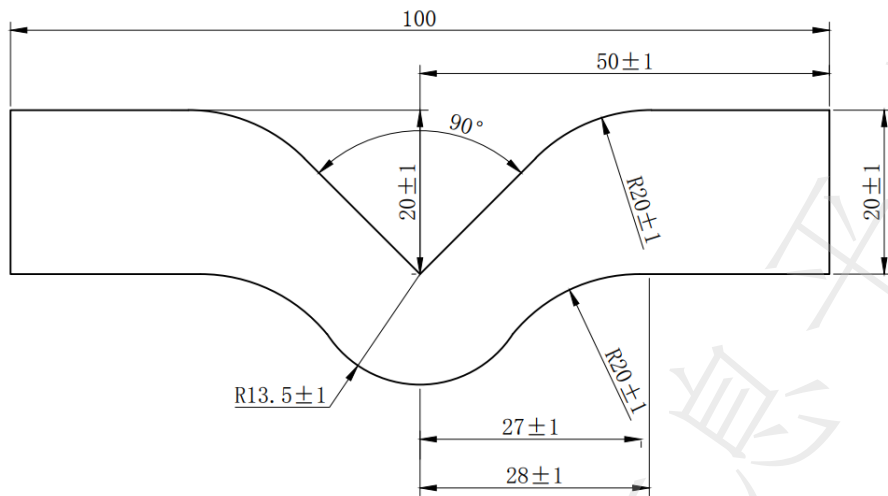


图1 耐撕裂性试样

结果评价：分别按下式计算直角撕裂强度 σ (单位：kN/m)， $\sigma = P/d$ ，取平均值，结果应符合4.4.6的要求。

5.4.7 热稳定性

按YY/T 1819-2022中5.6条规定的热稳定性的试验方法进行，结果应符合4.4.7的要求。

5.4.8 耐磨耗性

根据GB/T 5478，在温度为 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $(50 \pm 10)\%$ 的环境下，选择H18磨轮，在载荷为4.9 N，转速为60 r/min，转动1000 r的条件下进行试验，结果应符合4.4.8的要求。

5.4.9 拉伸弹性模量

按YY/T 1819-2022中5.10.1条规定的拉伸性能的试验方法进行，结果应符合4.4.9的要求。

5.5 化学性能

按本文件附录D中的化学性能试验方法进行，应符合4.5的要求。

5.6 微生物指标

按2020版《中华人民共和国药典》第四部中微生物限度检查法进行，应符合4.6的要求。

5.7 生物学试验

5.7.1 细胞毒性

根据GB/T 16886.5中规定的试验方法进行试验，结果应符合4.7.1的要求。

5.7.2 迟发型超敏反应

根据GB/T 16886.10中规定的试验方法进行试验，结果应符合4.7.2的要求。

5.7.3 口腔黏膜刺激

根据YY/T 0127.13和GB/T 16886.10中规定的试验方法进行试验，结果应符合4.7.3的要求。

5.7.4 亚慢性全身毒性

根据GB/T 16886.11和YY/T 0127.15中规定的试验方法进行试验，结果应符合4.7.4的要求。

5.7.5 遗传毒性

根据GB/T 16886.3和YY/T 0127.17中规定的试验方法进行试验，结果应符合4.7.5的要求。

6 特殊要求

6.1 原材料

无托槽正畸矫治器产品的原材料应为已获取医疗器械注册证的牙科膜片或已按YY/T 1819-2022列出适用的性能指标的未经注册的原材料，其性能指标的要求应不低于该标准要求。

6.2 医学设计

6.2.1 数据

临床医生采用影像学检查方法（CT、MRI、X线、3D扫描等）获取的患者数据应确保其真实性、完整性，并通过相应格式和交互平台进行传输、存储，确保数据的安全性、可重复性、正确性和完整性，满足可追溯的要求。

6.2.2 软件

应按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家药监局器审中心通告督管理总局通告2022年第9号）的要求，对涉及到的所有软件进行验证与确认，包括但不限于扫描软件（如有）、设计软件、排版软件、打印软件，并明确软件的版本号，软件升级后需进行再次验证与确认。

6.2.3 方案设计

应按照医生的要求对病例类型进行分类（应当建立明晰的分类原则），根据分类选用个性化的设计原则（应当有科学的设计原则）进行方案设计，将设计好的方案经主治医师确认，确认无误方可进行生产安排。

6.2.4 网络安全

互联网信息平台应符合国家网络安全等级保护制度的要求，确保网络安全环境，互联网信息平台应按照《中华人民共和国网络安全法》的要求，严格规范不同等级用户的数据接入和使用权限，并确保数据在授权范围内使用，任何单位和个人不得擅自利用和发布未经授权或超出授权范围的数据，不得使用非法手段获取数据，不得将患者数据信息在境外的服务器中存储，不得托管、租赁在境外的服务器。

6.3 牙模要求

6.3.1 牙模外观

牙模应无缺损、无断裂、无鼓包起皮、无残留树脂。

6.3.2 牙模唇舌颊腭侧

牙模检验唇舌颊腭侧，前牙严禁有颗粒碎屑，后牙不得超过一个碎屑，单个不得超过0.3 mm大小。

6.3.3 牙模牙冠

牙模牙冠应无划伤、无麻点现象。

6.3.4 牙模标识

牙模标识应与患者信息保持一致，例：姓名、病例号、设计步数等。

6.4 医工交互

无托槽正畸矫治器医工交互应遵循以下流程：

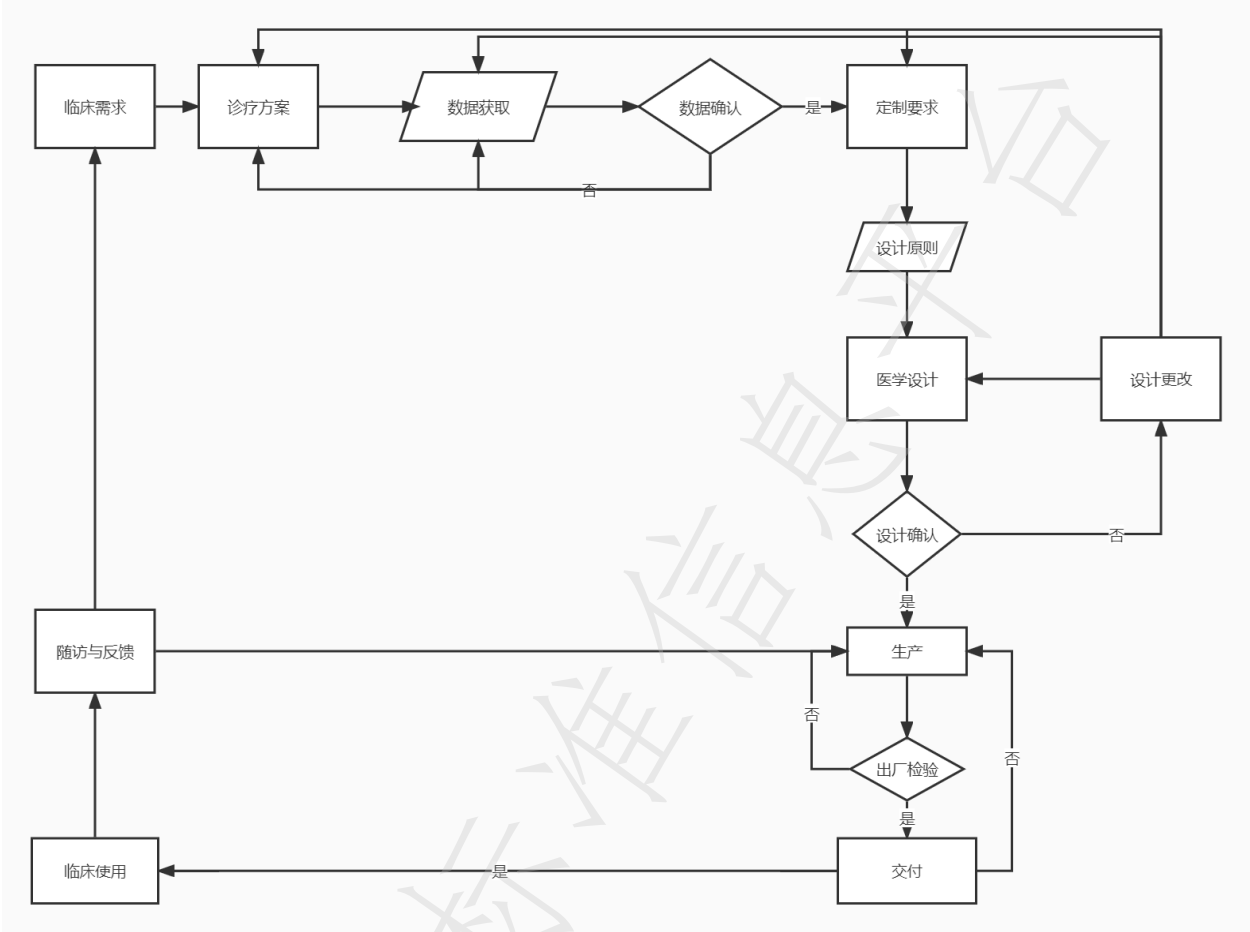


图 2 医工交互流程图

7 标志

7.1 最小销售单元标志

矫治器最小销售单元应有清晰的中文标志，如果包装是透明的，应可以透过包装看到标志。标志至少应包括下列信息：

- 产品名称、型号、规格；
- 生产日期和/或批号；
- 制造商名称、地址及联系方式；
- 产品注册证号；
- 禁忌证；
- 患者姓名、性别、年龄、矫治步数、医生姓名等。

7.2 使用说明

矫治器每个最小销售单元都应包含使用说明，使用说明至少应包括下列信息：

- 产品名称、型号、规格；
- 生产日期和/或批号；
- 制造商名称、地址及联系方式；
- 预期用途；
- 警告或注意事项；
- 附件位置及附件粘贴指导；
- 患者佩戴说明；

—患者日常护理说明。

7.3 标签

矫治器包装标签至少应包含下列信息：

- 产品名称；
- 型号、规格或型号规格；
- 生产日期和/或批号；
- 制造商名称、地址及联系方式；
- 患者姓名、性别、年龄；
- 医疗机构名称和/或医生名称；
- 矫治步数；
- 数量。

附录 A
(规范性)
化学性能

A.1 检验液制备

称取样品25 g,按0.2 g样品加1 mL的比例加水,在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下,浸提72小时(或 $50\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下浸提72 h,或 $70\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下浸提24 h),将样品与液体分离,冷至室温,作为检验液。

取同样体积水置于玻璃容器中,同法制备空白对照液。

A.2 还原物质(易氧化物)试验

按GB/T 14233.1-2008中5.2.2方法二的规定进行。

A.3 重金属总含量(以Pb计)试验

比色法:按GB/T 14233.1-2008中5.6.1方法一的规定进行。

A.4 酸碱度试验

按GB/T 14233.1-2008中5.4.1方法一的规定进行。

A.5 蒸发残渣试验

按GB/T 14233.1-2008中5.5.1的规定进行。

附 录 B
(规范性)
3D 打印标准牙模尺寸准确性测试方法

B.1 试验仪器

通用型测量仪器，精度0.01mm。

B.2 试验准备

制作如图6所示的5个3D打印标准牙模。

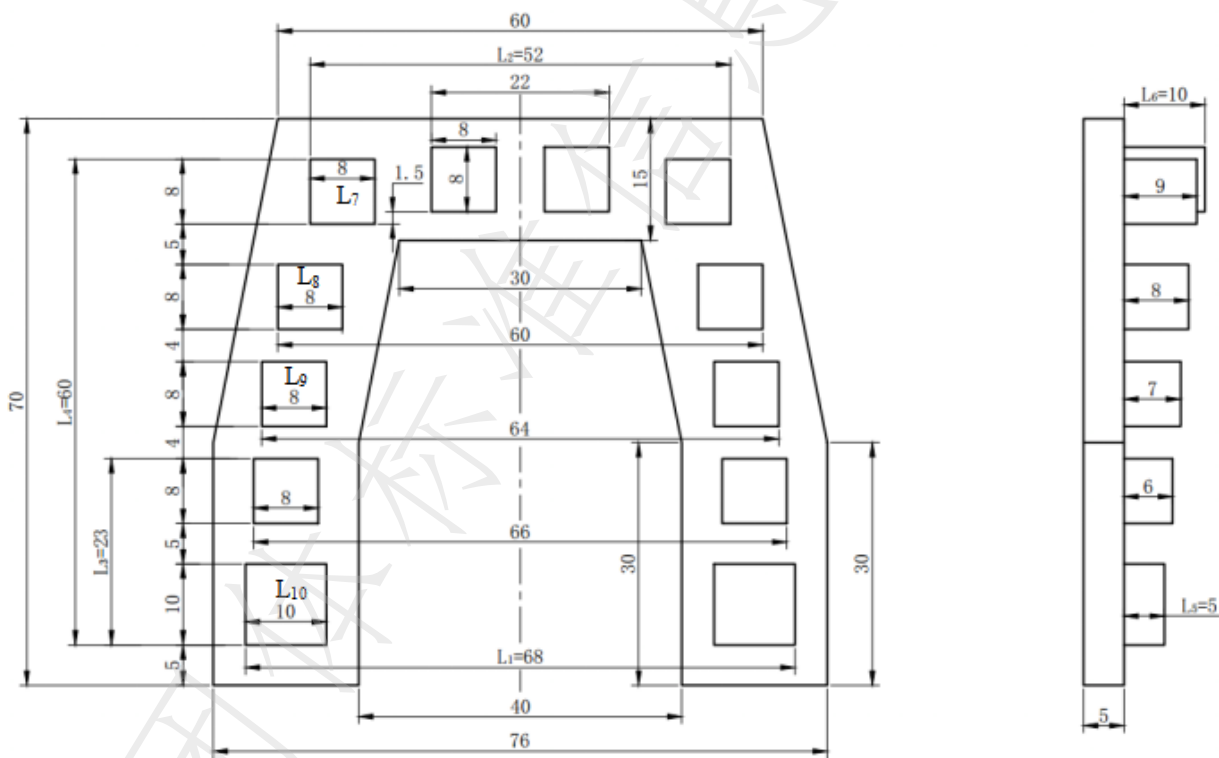


图6 3D打印标准牙模

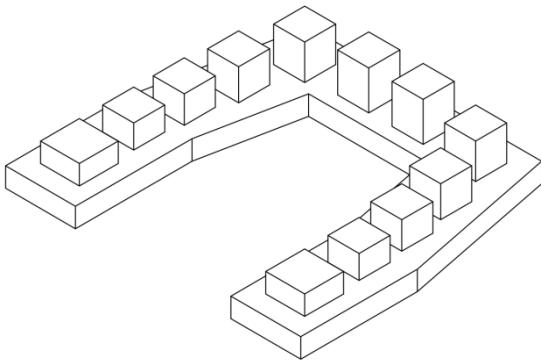


图7 3D打印标准牙模示意图

B.3 试样数目

5个3D打印标准牙模。

B.4 步骤

B.4.1 在常温范围内（ $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ ），将3D打印标准牙模试样分别放置在水平面上。

B.4.2 采用满足要求的测量仪器，按照图6所示测量试样的 L_1 、 L_2 、 L_3 、 L_4 位置测量出实际牙模的尺寸，与设计值做差后取绝对值并求出该组绝对值的平均值。

B.5 合格判定

若得出平均值小于等于0.5mm，则最终结果判定为合格，否则不合格。

B.6 结果

记录平均值。

附录 C

(规范性)

3D 打印标准牙模矫治器尺寸准确性测试方法

C.1 试验仪器

通用型测量仪器，精度0.01mm。

C.2 3D 打印标准牙模矫治器试样制作

通过附录B中图6制作的3D打印标准牙模压制5个3D打印标准牙模矫治器。

C.3 试验数目

5个3D打印标准牙模矫治器。

C.4 试验步骤

C.4.1 在常温范围内（ $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ ），将3D打印标准牙模矫治器试样分别放置在水平面上。

C.4.2 采用满足要求的测量仪器，按照附录B图1所示测量试样的 L_7 、 L_8 、 L_9 、 L_{10} 位置测量出实际矫治器的尺寸，与标准值（设计值+ L_x 所在平行面上任意一点的厚度平均值）做差后取绝对值并求出该组绝对值的平均值。

C.5 合格判定

若得出平均值小于等于0.5mm，则最终结果判定为合格，否则不合格。

C.6 结果

记录平均值。

附录 D
(规范性)
夹持力测试方法

D.1 试验仪器

电子万能材料试验机；
其他适用的通用型测量仪器。

D.2 试验准备

制作5个3D打印模型（如图3所示），在3D打印模型上通过热压成型制作5个加持力试样。将试样放入 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的蒸馏水中完全浸没 $24\text{h} \pm 1\text{h}$ ，取出备用。

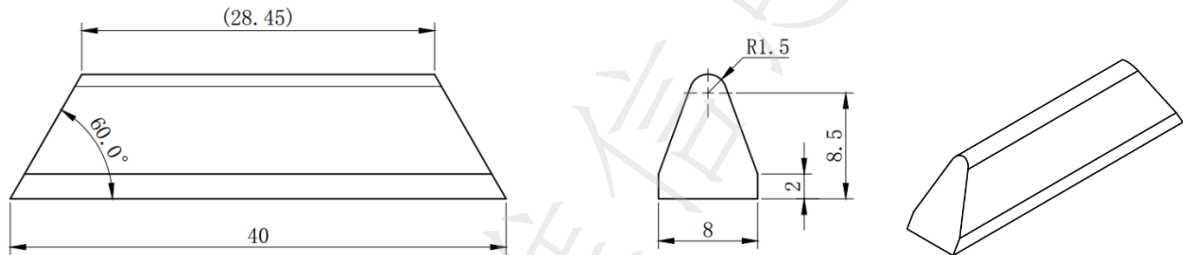


图3 V型3D打印模型

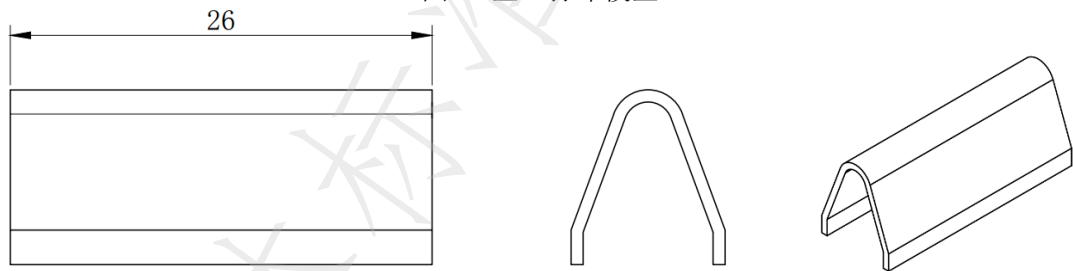


图4 压膜裁剪后的夹持力测试件

D.3 试样数目

5个V型夹持力测试件。

D.4 步骤

D.4.1 在常温范围内（ $25^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ ），将试样如图5所示放置，底面和固定面接触，上面和夹具接触，夹具缓慢往下移动1mm后保持不动，持续记录下压的作用力F。

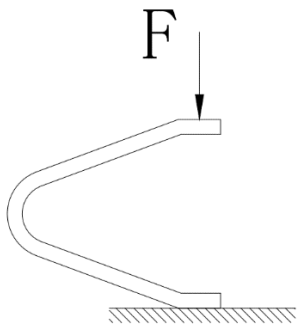


图5 测试示意图

D.4.2 记录初始压力为 F_0 ，72小时后的压力为 F_1 。

D.5 合格判定

D.5.1 单组试验合格判定

若初始压力与持续72小时压力比值大于等于0.2 ($F_1/F_0 \geq 0.2$)，则合格, 否则不合格。

D.5.2 试验最终结果判定

若5个试样的 F_1/F_0 均大于等于0.2，则最终结果判定为合格，否则不合格。

D.6 结果

记录所评价的试样数量、不同时刻的压力值，最终的比值。

参 考 文 献

- [1] GB/T 529-2008 硫化橡胶或热塑性橡胶撕裂强度的测定(裤形、直角形和新月形试样)
 - [2] GB/T 7193 不饱和聚酯树脂试验方法
 - [3] GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准
 - [4] GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验
 - [5] GB/T 16578.1 塑料薄膜和薄片耐撕裂性能的测定
 - [6] YY/T 0268 牙科学口腔医疗器械生物学评价第1单元评价与试验
 - [7] QB/T 1130-1991 塑料直角撕裂性能试验方法
 - [8] T/GDMDMA 0004—2020牙胶片式矫治器
 - [9] 无托槽矫治器注册审查指导原则
-