



团 体 标 准

T/CAMD 1 XXXX—2022

定制式隐形正畸矫治器

Customized invisible appliances for orthodontic appliance

(征求意见稿)

2022 – XX – XX 发布

2022 – XX – XX 实施

目 次

前 言 II

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 9

附 录 B 11

参 考 文 献 12

增材制造医疗器械专业标准

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：

本文件主要起草人：

本文件指导专家：

本文件首次发布于2022年

增材制造医疗器械专委会

定制式隐形正畸矫治器

1 范围

本文件规定了定制式隐形正畸矫治器（以下简称隐形矫治器）的要求、试验方法、生物学评价、特殊要求及标志。

本文件适用于制造材料为牙科膜片并借助3D打印技术完成制作的定制式隐形正畸矫治器。

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 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）

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

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 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

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 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 9937-2020界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

定制式隐形正畸矫治器 Customized invisible appliances for orthodontic appliance

定制式隐形正畸矫治器（简称隐形矫治器）是一种治疗错殆畸形的装置，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

牙齿 3D 模型 3D tooth model

经数字化技术获取患者口内数据后制作出相应的模型，基于模型设定好矫治步数和电子数据模型，依据该数据模型借助 3D 打印生成矫治所需的牙齿 3D 模型（简称牙模），在该牙模基础上生产实现矫治作用的隐形矫治器。

3.3

医工交互 Medical structures and production companies collaborate with each other

基于临床应用及其风险管理的要求,临床需求、设计开发和生产等信息按照YY/T 0287 (ISO13485)与YY/T 0316 (ISO14976)的基本原则与要求,进行语言转换、信息交汇、数据处理以及风险决策,通过医疗机构与生产企业的相互合作与制衡,完成产品设计开发、生产、交付以及临床应用。

4 要求

4.1 外观

隐形矫治器边缘应光滑,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。

4.2 尺寸

隐形矫治器厚度应在厂家声称的范围内。

4.3 气味

隐形矫治器应无气味。

4.4 物理性能

4.4.1 密度

隐形矫治器密度应不大于 2.6 g/cm^3 。

4.4.2 吸水值

隐形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

隐形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

隐形矫治器颜色只允许有轻微的变化。

4.4.5 夹持力

隐形矫治器连续10天的持续夹持力应不小于 1.96 N 。

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,质量损失应小于 0.25 g/1000 r 。

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 $500\sim 2400\text{ MPa}$ 之间。

4.5 化学性能

4.5.1 酸碱度

隐形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

隐形矫治器样品的检验液中重金属总含量应不超过 $1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。

4.5.3 还原物质（易氧化物）

隐形矫治器样品的检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液 $[c(KMnO_4)=0.002\text{ mol/L}]$ 的体积之差应不超过2.0 mL。

4.5.4 蒸发残渣

隐形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

非无菌隐形矫治器应符合表1要求

表1 隐形矫治器微生物指标

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

隐形矫治器的细胞毒性应符合下表2的要求。

表2 隐形矫治器细胞毒性要求

序号	评价方式	要求
1	定性	隐形矫治器的细胞毒性应不大于1级。
2	定量	隐形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

隐形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

隐形矫治器应无口腔黏膜刺激。

4.7.4 亚慢性全身毒性

隐形矫治器应无亚慢性全身毒性反应。

4.7.5 遗传毒性

隐形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

随机选取5个隐形矫治器样品。采用精度不小于0.1 mm的测量器具，每个试样取较为分散的3点测量尺寸，计算平均值，5个试样中至少有4个应符合4.2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个隐形矫治器，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 0270.2-2011中8.9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 0270.2-2011中8.9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 (0.7 ± 0.3) mm。其它要求均按照上述标准执行。

5.4.5 夹持力

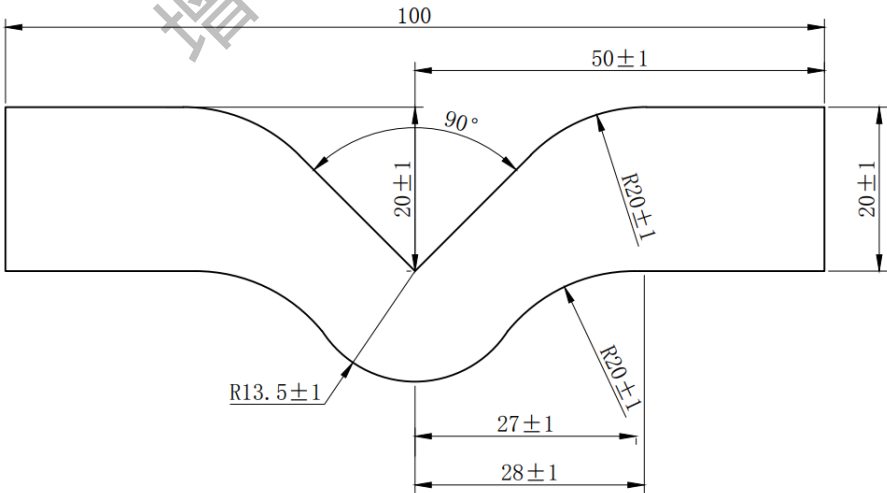
按本文件附录A中的夹持力试验方法进行,应符合4.4.5的要求。

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 耐撕裂性能试样规格



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 牙科学 正畸矫治器用膜片》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《塑料 滚动磨损试验方法》，在温度为23℃±2℃，相对湿度为（50±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4.4.8的要求。

5.4.9 拉伸弹性模量

根据GB/T 1040.1-2018《塑料 拉伸性能的测定 第1部分：总则》中的试验方法进行试验，试验速度为50mm/min，由于牙科膜片厚度小于1mm，按照GB/T 1040.3-2006《塑料 拉伸性能的测定 第3部分：薄膜和薄片的试验条件》6.1.2要求制备5个1B型试样，依据试验计算方法，计算拉伸弹性模量，拉伸弹性模量 E_t 的计算公式如下：

$$E_t = \frac{\sigma_2 - \sigma_1}{\varepsilon_2 - \varepsilon_1}$$

式中：

ε_1 、 ε_2 分别为应变， $\varepsilon_2 = 0.0025$ ， $\varepsilon_1 = 0.0005$

σ_1 、 σ_2 对应的应力，计算公式如下：

$$\sigma = \frac{F}{A}$$

式中：

σ ——应力，单位为兆帕（MPa）；

F ——所测的对应负荷，单位为牛（N）；

A ——试样原始横截面积，单位为平方毫米（mm²）。

结果评价：最终的弹性模量值为5个试样的平均值，该值符合4.4.9要求为合格，否则不合格。

5.5 化学性能

按本文件附录B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 生物学评价

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

定制式隐形正畸矫治器产品的原材料应是适用于已获取医疗器械注册证的牙科膜片或如使用未经注册的原材料，应按YY/T 0270.2《牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物》列出适用的性能指标，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，将设计好的方案进行经治医生设计确认，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 牙模精度

牙模打印精度应小于0.1 mm。

6.3.2 牙模外观

牙模应无缺损、无断裂、无鼓包起皮、无残留树脂。

6.3.3 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。

6.3.4 牙模牙冠

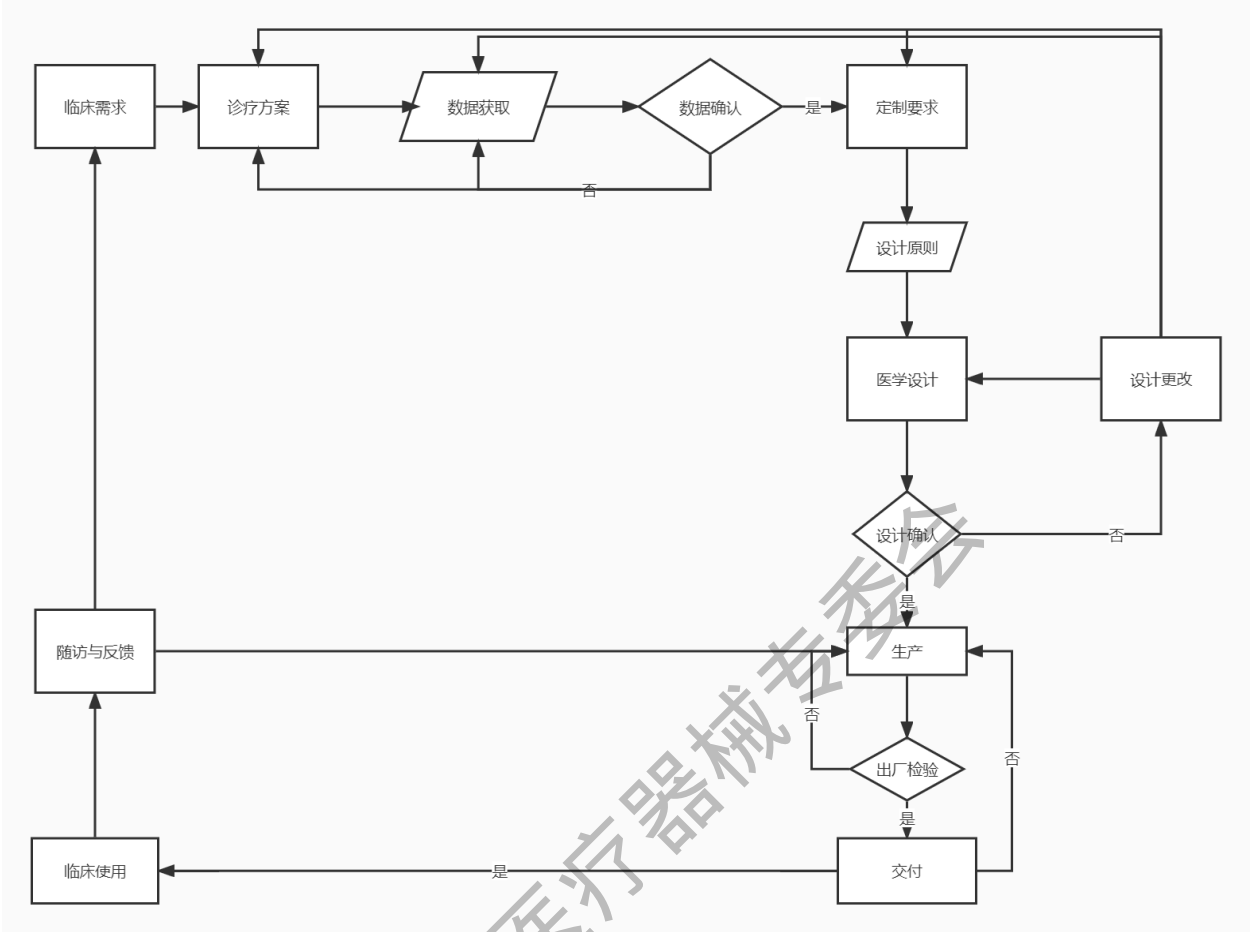
牙模牙冠应无划伤、无麻点现象。

6.3.5 牙模标识

牙模标识应与患者信息保持一致，例：姓名、病历号、设计步数等。

6.4 医工交互

定制式隐形正畸矫治器医工交互应遵循以下流程：



7 标志

7.1 最小销售单元标志

隐形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：

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

7.2 使用说明

隐形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：

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

- h) 患者日常护理说明。

7.3 标签

隐形矫治器包装标签至少应包含下列信息：

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

增材制造医疗器械专委会

附录 A
(规范性)
夹持力测试方法

A.1 试验仪器

采用带压力的夹具对隐形矫治器试样施加一定的压力，检测隐形矫治器的夹持力是否达到要求。将隐形矫治器试样水平放置，悬空。分别在隐形矫治器试样选定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隐形矫治器试样。夹具的压力使隐形矫治器试样的两侧边缘产生0.5 mm~1 mm距离的内凹形变。夹具对隐形矫治器试样施加压力的时间为10天。隐形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隐形矫治器试样两侧边缘，使其产生0.5 mm~1 mm距离形变的力进行测量，如果力大于等于1.96 N，则证明隐形矫治器的连续10天内的夹持力不小于1.96 N。

A.2 试验仪器

电子万能材料试验机；
通用型游标卡尺；
其他适用的通用型测量仪器。

A.3 试样制备

将成品隐形矫治器放入（37℃±1℃）的蒸馏水中完全浸没（24 h±2 h），然后取出备用。

A.4 试样数目

5个隐形矫治器试样。

A.5 步骤

A.5.1 在常温范围内（5℃~35℃），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（底座直径1 cm~2 cm，压头直径0.5 cm~1 cm）夹住试样使试样悬空。

A.5.2 用电子万能材料试验机测量隐形矫治器的夹持力（首次夹持力），隐形矫治器受力点两侧的距离被压缩了0.5 mm~1 mm。

A.5.3 测试后取下试样，用夹具继续夹持隐形矫治器，使试样受力点的形变继续保持0.5 mm~1 mm。



游标卡尺示意图 1



电子万能材料试验及和夹具示意图 2

A.5.4 夹具对隐形矫治器试样施加压力的周期为10 d±5 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.5.5 10 d±5 h后用电子万能材料试验机测量5个隐形矫治器受力点处的压力值F（10天后的夹持力）。

A.6 合格判定

A.6.1 单组试验合格判定

若压力值 F 大于等于1.96 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 大于等于1.96 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5个试样再次试验。

若压力值 F 大于1.96 N，且试样与夹具之间有一处以上出现脱落或掉落，则不合格。

A.6.2 试验最终结果判定

若5个试样的压力值 F 均大于等于1.96 N，则最终结果判定为合格，否则不合格。

A.7 结果

记录所评价的试样数量、所有压力值 F 大于1.96 N的试样数量和夹具加力的位置以及试样是否合格。

增材制造医疗器械专委会

附 录 B
(规范性)
化学性能

B.1 检验液制备

称取样品25 g, 按0.1-0.2 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。

B.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。

B.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。

B.4 酸碱度试验

按GB/T 14233.1-2008中5.4.1方法一的规定进行。

B.5 蒸发残渣试验

按GB/T 14233.1-2008中5.5.1的规定进行。

增材制造医疗器械专委会

参 考 文 献

- [1] GB/T 7193 不饱和聚酯树脂试验方法
 - [2] GB/T 16578.1 塑料薄膜和薄片耐撕裂性能的测定
 - [3] 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
 - [4] T/GDMDMA 0004—2020牙胶片式矫治器
-

增材制造医疗器械专委会