

《定制式隐形正畸矫治器》编制说明

一、工作简况

1、立项背景

错牙合畸形是人类口腔的常见疾病，发病率占人口总数的 49%，它不仅影响牙齿的健康与功能，影响牙齿的排列美观，而且还影响容貌美观，直接或间接影响到患者的学习、生活，甚至影响择业，有碍身心健康。

因此，在排齐牙齿、恢复功能的同时，改善容貌是大部份患者，特别是成年人就诊求治的主要目标。相比传统金属矫治器和全瓷托槽矫治器而言，定制式正畸矫治器产品具有多方面优势。对病患来说，本产品透明、光滑、隐蔽性好，不影响矫治期间的美观；对牙龈、舌头和前庭黏膜无损伤，刺激小，舒适；可自行快速摘取，便于保持口腔卫生；可以通过三维动态模拟效果预览矫治步骤和结果。对医生来说，满足病患对美观的要求，可预先了解矫治步骤和结果，减少病人复诊和钢丝加力的次数时间，大大减轻了工作强度和工作时间，可以接待更多的病人。



定制式隐形正畸矫治器



全瓷托槽矫治器



金属矫治器

图 1 定制式隐形正畸矫治器与传统矫治器对比图



图 2 定制式隐形正畸矫治器产品图

自 1970 年隐形牙套以实物形式出现后发展至今已超过 50 年，2001 年隐形牙套牙齿矫正开始在中国本土发展也已有了 20 年。2001 年这项技术被普及到一般牙科医生，通过这种治疗可矫正常规正畸适应症 98% 的病例。

在国内定制式隐形正畸矫治器的发展近 20 年之久，生产矫治器的企业近 100 家，获取矫治器产品注册证的产品大于 140 多个，病例量在近年急剧增加。矫治器产品为患者个性化定制产品，在临床上存在断裂、佩戴不适或无法佩戴等问题，使得矫治效果不佳或者矫治周期过长。但，目前没有相关的国际和国内标准可以参照。

2、起草单位和归口单位

本文件由正雅齿科科技（上海）有限公司主笔，参与起草的单位还包括：浙江隐齿丽医学技术有限公司、四川正美齿科科技有限公司、西安博恩生物科技有限公司、广州瑞通生物科技有限公司、成都仁济天成生物科技有限公司、宁波市石生科技有限公司。

本文件归口单位为：中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会。

3、主要起草过程

本标准于 2021 年开展预研，由正雅齿科科技（上海）有限公司提出了草案初稿，2021 年 12 月完成标准立项申请。于 2022 年 5 月 9 日由专委会组织通过

线上方式召开组内初稿讨论会，对《定制式隐形正畸矫治器》文件草案内容和已完成的验证工作进行了深入研究讨论。会后，执笔单位正雅齿科科技（上海）有限公司根据专家意见修改完善了草案中的相关内容，并于 2022 年 9 月形成了标准的征求意见稿和编制说明。

二、 编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照 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，内容的起草主要参考 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 医疗器械生物学评价系列标准、YY/T 0127 口腔医疗器械生物学评价系列标准、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、中华人民共和国药典 2020 年版第四部相关内容。

本文件规定了“定制式隐形正畸矫治器”的要求及试验方法、生物学评价、特殊要求和标志等方面提出明确和详细的要求，最终形成了本文件草案的主要内容。

三、 标准的主要内容

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。规定了定制式隐形正畸矫治器的要求及试验方法、生物学评价、

特殊要求和标志。

四、 主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果

本文件草案所涉及内容吸取了起草单位企业的意见和建议，执笔单位结合参与企业和专家组意见进一步修改完善了标准相关内容。

五、 与有关的现行法律法规和强制性国家标准的关系，与现行推荐性标准的协调情况

本标准与我国现行法律法规、强制性国家标准、行业标准无冲突和交叉。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、 涉及专利的有关情况

无。

八、 贯彻团体标准的要求和措施建议

因本文件对定制式隐形正畸矫治器的性能要求和试验方法进行了规定，相关企业 and 检测机构可根据推荐的方法进行研究验证；本标准所涉及的大多数试验方法大多来源于现行国、行标，新建方法虽不在国行标中但也是行业内公认测试方法，验证工作相对简单，所需时间也相对较短。建议在标准发布后实施前召开标准宣贯会，对标准内容进行说明。

九、 其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2022年9月