



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1932—2024

牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器

Dentistry—Dental splint bracketless orthodontic aligner

2024-07-08 发布

2025-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

 4.1 通则 2

 4.2 理化性能 2

 4.3 其他要求 3

5 试验方法 3

 5.1 试验条件 3

 5.2 外观 3

 5.3 颜色 4

 5.4 气味 4

 5.5 覆盖 4

 5.6 边缘厚度 4

 5.7 贴合度 4

 5.8 3D 打印牙模尺寸 4

 5.9 矫治器尺寸 6

 5.10 夹持力 7

 5.11 酸碱度 9

 5.12 重金属总含量(以铅计) 9

 5.13 蒸发残渣 9

 5.14 还原物质(易氧化物) 9

6 为用户提供的信息 9

 6.1 一般要求 9

 6.2 使用说明 9

 6.3 标签 10

附录 A (规范性) 标准 3D 打印模型与夹持力试验夹具模型 11

 A.1 标准 3D 打印模型 11

 A.2 夹持力试验夹具模型 14

参考文献 16

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本文件起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、上海时代天使医疗器械有限公司、四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司。

本文件主要起草人：白伟、李华敏、黄雷、郑铁刊、林红、程东琴、吴敏华。

引 言

膜片式无托槽正畸矫治器是使用热塑性聚合物膜片,在患者的牙齿模型上经加热加压加工制成。用于对患者牙齿畸形的正畸治疗。

由于膜片式无托槽正畸矫治器通常是在 3D 打印牙模上完成制作的,因此,本文件除了对膜片式无托槽正畸矫治器的通用要求进行规定外,还对影响其质量的 3D 打印牙模进行了要求。

本文件不包括用于证明材料不存在不可接受的生物风险的定性和定量测试方法,如评估此类生物风险可参考 GB/T 16886.1 和 YY/T 0268。

本文件不包括对膜片式无托槽正畸矫治器医工交互全过程监控及判定指标与接受条件的规定。

牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器

1 范围

本文件规定了膜片式无托槽正畸矫治器和制作该矫治器所用的 3D 打印牙模的性能要求、试验及评价方法、标签和产品使用说明书信息。

本文件适用于膜片式无托槽正畸矫治器。

注：在不引起混淆的情况下，本文件中的“膜片式无托槽正畸矫治器”简称为“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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 9937 牙科学 名词术语

GB/T 14233.1—2022 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 24762—2009 产品几何技术规范(GPS)影像测量仪的验收检测和复检检测

YY/T 1819 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

膜片式无托槽正畸矫治器 **dental splint bracketless orthodontic aligner**

用热塑性聚合物膜片定制的一系列牙套，使用时戴在牙列上，通过膜片回弹使牙齿移位，进而达到治疗牙齿错颌畸形的可摘式矫治器。

3.2

3D 打印牙模 **3D-printed dental model**

用树脂材料通过增材制造(3D 打印)成型的外形与患者牙颌外形一致的模型。用于作为膜片热压成型的模具。

3.3

初始夹持力 **initial holding force**

采用可产生压力的夹具对膜片式无托槽正畸矫治器试样施加的初始压力。

3.4

持续夹持力 **sustaining holding force**

采用可产生压力的夹具对膜片式无托槽正畸矫治器试样施加的持续的压力。

3.5

抗染色性 **anti-stain property**

膜片式无托槽正畸矫治器与有色饮品或食物接触条件下抵抗染色的能力。

3.6

功能性容纳腔 functional cavity

膜片式无托槽正畸矫治器上除容纳牙齿的腔体以外的空腔结构。

注：包括附件容纳腔和辅助颌位调整或其他功能的空腔。

3.7

外加功能件 extra functional part

膜片式无托槽正畸矫治器制成后,通过粘接或机械连接等方法固定于膜片式无托槽正畸矫治器上、具有一定功能的附属件。

4 要求

4.1 通则

膜片式无托槽正畸矫治器在使用条件下不应对人体产生危害,不易发生断裂、溶解和分解,应具有精确的外形尺寸和对牙齿施加持续适宜正畸力的能力。制造商应按医疗机构提供的工作模型及设计文件制作膜片式无托槽正畸矫治器。

用于制作矫治器产品的膜片,应符合 YY/T 1819 的要求。

4.2 理化性能

4.2.1 外观

按 5.2 试验,产品内、外表面和边缘应光滑,不应有可见杂质、污点、裂纹、裂缝、皱褶、鼓泡、锋棱、毛刺、孔隙、划痕、孔洞等缺陷。

产品内、外表面不应有树脂碎片或残留物。

4.2.2 颜色

按 5.3 试验,产品应无色透明。如有个性化需求,应符合制造商的规定。

4.2.3 气味

按 5.4 试验,产品应无刺激性气味。如有个性化需求,应符合制造商的规定。

4.2.4 覆盖

按 5.5 试验,矫治器覆盖范围应符合临床订单要求,临床无特殊要求时应覆盖全部牙列,如果有第三磨牙,应至少覆盖该牙近中部分。

4.2.5 边缘厚度

按 5.6 试验,产品边缘厚度应 ≥ 0.2 mm。

4.2.6 贴合度

按 5.7 试验,产品应与 3D 打印牙模相贴合,不应有翘起、摆动、旋转、下沉等现象。

4.2.7 尺寸

4.2.7.1 3D 打印牙模尺寸

按 5.8 试验,3D 打印牙模的尺寸偏差应符合制造商的规定。

4.2.7.2 矫治器尺寸

按 5.9 试验,矫治器的尺寸偏差应符合制造商的规定。

4.2.8 夹持力

按 5.10.1 试验,夹持力符合制造商的规定。

或按 5.10.2 试验,夹持力符合:

- a) 初始夹持力 F_0 符合制造商的规定;
- b) 持续夹持力 $F_s \geq 30\% F_0$ 。

4.2.9 酸碱度

按 5.11 试验,检验液和空白液 pH 之差应 ≤ 1.5 。

4.2.10 重金属总含量(以铅计)

按 5.12 试验,检验液中重金属含量(以铅计)应 $\leq 1 \mu\text{g/mL}$ 。

4.2.11 蒸发残渣

按 5.13 试验,蒸发残渣的总量应 $\leq 2 \text{ mg}$ 。

4.2.12 还原物质(易氧化物)

按 5.14 试验,检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液的体积之差应 $\leq 2.0 \text{ mL}$ 。

4.2.13 抗染色性

对声称无色透明或具有抵抗有色饮品或食物染色能力的产品,在正常使用中应具有符合制造商声称的抗染色能力。制造商应明确抗染色性测量方法。

4.3 其他要求

4.3.1 功能性容纳腔

对设置有功能性容纳腔的矫治器,其功能性容纳腔应具有符合制造商声称的功能。在正常发挥功能时不产生破坏和非设计变形,不影响产品本身的正畸功能。

4.3.2 外加功能件

对设置有外加功能件的矫治器,其外加功能件表面应完整光滑,具有符合制造商声称的功能。在正常发挥功能时不产生破坏、脱落和非设计变形,不影响产品本身的正畸功能。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.11~5.14 中所有试验除特殊说明,均应在温度 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $(50 \pm 10)\%$ 的条件下进行。试验用水应符合 GB/T 6682 二级水的要求。

5.2 外观

抽取 5 个矫治器试样。在自然光线下,目视和手动触摸检查。

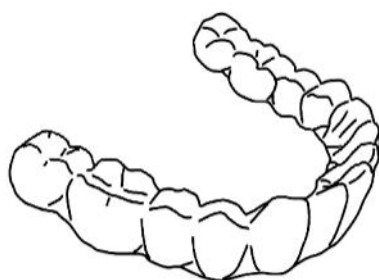


图 1 膜片式无托槽正畸矫治器示意图

5.3 颜色

抽取 5 个矫治器试样。由颜色辨别能力正常的人员在自然光线下目视检查。

5.4 气味

抽取 5 个矫治器试样。在自然环境条件下,由正常嗅觉能力的人员检查。

5.5 覆盖

抽取 5 个矫治器试样。

5.6 边缘厚度

抽取 5 个矫治器试样,用精度不低于 0.02 mm 的测量工具(如厚度计等仪器),分别量取前牙区中切牙和侧切牙唇侧中间距离下缘 1 mm 处的厚度,如图 2 所示。每个点的测量重复 3 次,并计算测量值的平均值。

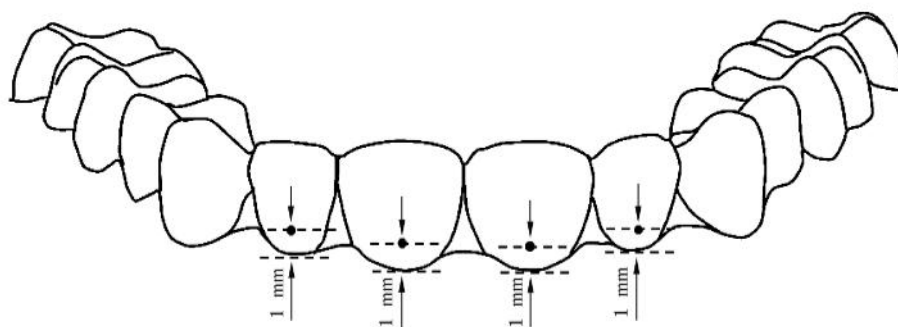


图 2 边缘厚度测量位置示意图

5.7 贴合度

抽取 5 个矫治器试样。将试样佩戴在对应的牙模上,用手指轻压试样各部分,保证佩戴到位。在自然光线下目视检查。

5.8 3D 打印牙模尺寸

5.8.1 试样制作

采用附录 A 中 A.1 的标准 3D 打印模型,制作 3 个 3D 打印牙模试样。

5.8.2 三维尺寸测量

5.8.2.1 测量器具

采用精度不低于 0.01 mm 的测量器具,例如,符合 GB/T 24762—2009 的影像测量仪或具有同等精度和功能的仪器设备。

5.8.2.2 测量步骤

将 5.8.1 中制作的 3D 打印试样分别放置在水平面上,采用满足 5.8.2.1 的测量器具,按照器具的用户作业指导书操作,获取 3D 打印试样的二维平面模型。其中,试样的弓宽方向定义为 X 轴,矢状向定义为 Y 轴,底平面构成 XOY 平面,如图 3 所示。

在每个试样的二维平面模型上,获取图 3 所示的 1 号~6 号标准牙顶面圆形凹槽中心点的坐标,每个坐标重复测量 3 次,取平均值,记为 $c_i = (x_i, y_i)$, $i = 1, 2, 3, 4, 5, 6$ 。采用公式(1)~公式(7)计算 x 轴和 y 轴方向的特征距离,其中 $| \quad |$ 表示取绝对值。

$$\begin{aligned} LX_1 &= |x_1 - x_2| && \dots\dots\dots (1) \\ LX_2 &= |x_3 - x_4| && \dots\dots\dots (2) \\ LX_3 &= |x_5 - x_6| && \dots\dots\dots (3) \\ LY_1 &= |y_1 - y_3| && \dots\dots\dots (4) \\ LY_2 &= |y_2 - y_4| && \dots\dots\dots (5) \\ LY_3 &= |y_1 - y_5| && \dots\dots\dots (6) \\ LY_4 &= |y_2 - y_6| && \dots\dots\dots (7) \end{aligned}$$

式中:

x_1, y_1 ——图 3 中试样 1 号牙顶面圆形凹槽中心坐标;

x_2, y_2 ——图 3 中试样 2 号牙顶面圆形凹槽中心坐标;

x_3, y_3 ——图 3 中试样 3 号牙顶面圆形凹槽中心坐标;

x_4, y_4 ——图 3 中试样 4 号牙顶面圆形凹槽中心坐标;

x_5, y_5 ——图 3 中试样 5 号牙顶面圆形凹槽中心坐标;

x_6, y_6 ——图 3 中试样 6 号牙顶面圆形凹槽中心坐标;

LX_1 ——试样 X 方向特征距离 1;

LX_2 ——试样 X 方向特征距离 2;

LX_3 ——试样 X 方向特征距离 3;

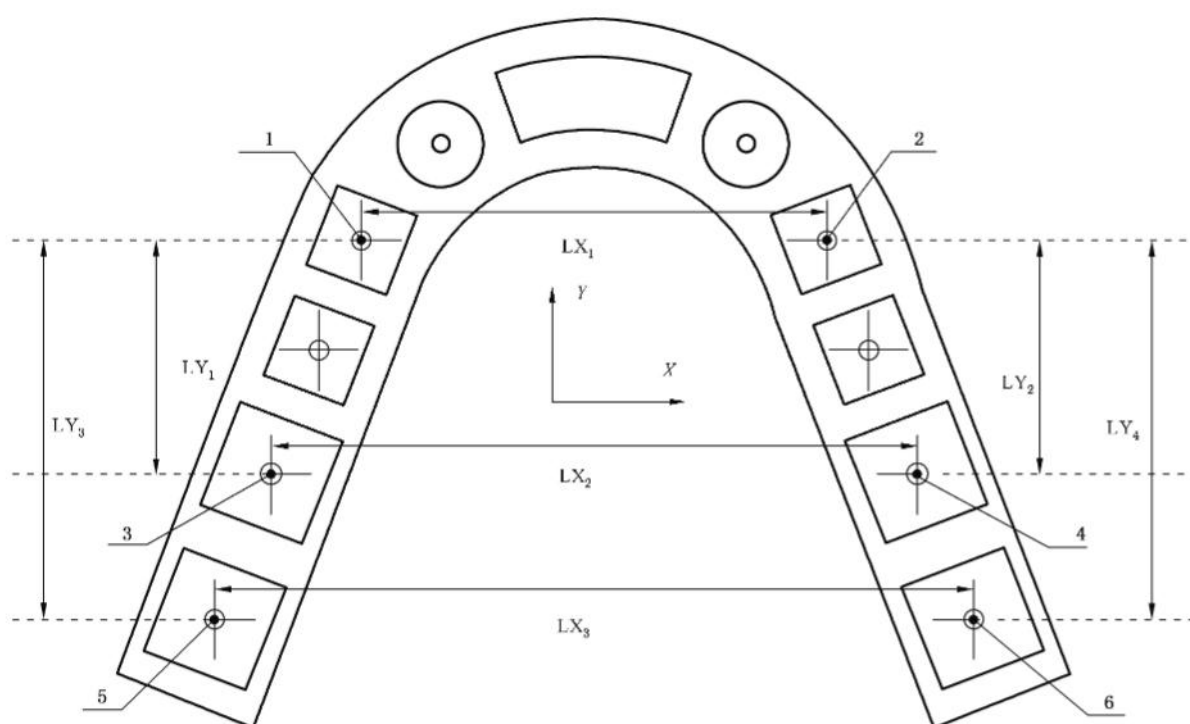
LY_1 ——试样 Y 方向特征距离 1;

LY_2 ——试样 Y 方向特征距离 2;

LY_3 ——试样 Y 方向特征距离 3;

LY_4 ——试样 Y 方向特征距离 4。

计算每个试样特征距离测量值 LX_i 和设计值 LX_{i0} 以及 LY_i 和设计值 LY_{i0} 的尺寸偏差值。



标引序号说明：

- 1——1号凹槽中心点；
- 2——2号凹槽中心点；
- 3——3号凹槽中心点；
- 4——4号凹槽中心点；
- 5——5号凹槽中心点；
- 6——6号凹槽中心点。

图3 3D打印试样测量点与测量尺寸示意图

5.9 矫治器尺寸

5.9.1 试样制作

采用 A.1 中的标准 3D 打印模型制作 3 个 3D 打印牙模，在 3D 打印牙模上通过热压成型制作 3 个矫治器试样。矫治器试样边缘距离标准 3D 打印模型底面 1.5mm 进行切割。

5.9.2 尺寸测量

5.9.2.1 测量器具

采用精度不低于 0.01 mm 的测量器具，例如，符合 GB/T 24762—2009 的影像测量仪或具有同等精度和功能的仪器设备。

5.9.2.2 测量步骤

将 5.9.1 中的试样分别放置于水平面上，该平面定义为 XOY 平面。试样两侧最远点连线定义为 X 轴方向，XOY 平面上垂直于 X 轴的方向定义为 Y 轴方向，如图 4 所示。采用满足 5.9.2.1 的测量器具，测量试样 X 方向相距最远处的间距 b 和 Y 方向相距最远处的间距 h ，每个间距重复测量 3 次，取平均值，如图 4 所示。

对每个试样,按照公式(8)和公式(9)计算试样的弓宽尺寸 B 和矢状向尺寸 H 。

$$B=b-t_1-t_2$$

.....(8)

$$H=h-t_3-t_4$$

.....(9)

式中:

- t_1 ——图 4 中试样点 1 处的厚度值;
- t_2 ——图 4 中试样点 2 处的厚度值;
- t_3 ——图 4 中试样点 3 处的厚度值;
- t_4 ——图 4 中试样点 4 处的厚度值;
- b ——试样 X 方向最大间距;
- h ——试样 Y 方向最大间距;
- B ——试样 X 方向尺寸;
- H ——试样 Y 方向尺寸。

图 4 中点 1~点 4 为矫治器试样尺寸测量点。点 i 的厚度由 A_i 与 B_i 两点边缘厚度的平均值表示,其中 $i=1、2、3$ 。其中 A_i 与 B_i 位置如图 4 所示方法确定, O_i 为底面直线边延长线的交点。点 4 的厚度由直接测量该处厚度得到。每个厚度值应采用测量示值误差不高于 0.02 mm 的测量工具(如厚度计等计量器具)重复测量 3 次,并取平均值得到。

对每个试样,计算 B 和 H 与标准 3D 打印牙模模型理论值 B_0 (76.76 mm)与 H_0 (56.66 mm)的尺寸偏差的绝对值。

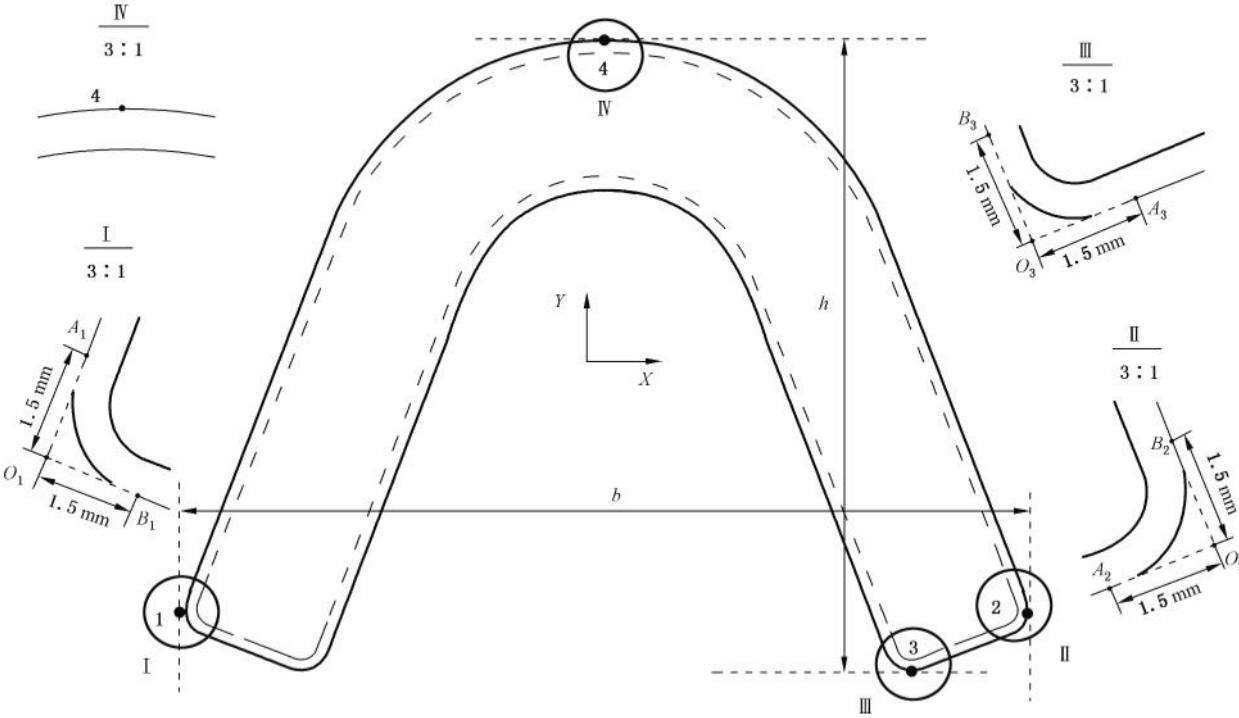


图 4 标准 3D 打印模型矫治器底面结构图

5.10 夹持力

5.10.1 试验方法一

按照制造商规定的方法进行试验。

5.10.2 试验方法二

5.10.2.1 试验准备

采用 A.1 中的标准 3D 打印模型,制作 3 个 3D 打印牙模,在 3D 打印牙模上通过热压成型制作 3 个矫治器试样。将试样放入 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的蒸馏水中完全浸没 $24\text{ h}\pm 1\text{ h}$ 。

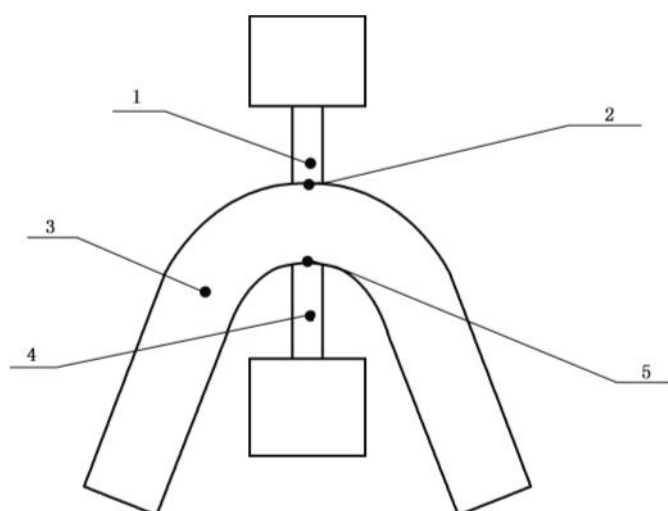
5.10.2.2 试验步骤

对每个试样,分别用两个夹具(结构和尺寸应符合 A.2 的规定)抵靠在图 5 所示试样前牙两侧圆形凹槽中心 A 点和 B 点上,使得试样悬空,如图 6 所示。其中一侧夹具位置可调节,且两个夹具之一连接至测力装置上。该装置测力精度不低于 0.01 N ,位置调节精度不低于 0.02 mm 。初始状态下,调节测力装置位置使其产生 0.1 N 的预紧力。随后调节测力装置的位置,使两个夹具相对距离减少 $0.5\text{ mm}\pm 0.02\text{ mm}$,记录夹具上的初始夹持力 F_0 。

保持夹具对试样的夹持量不变 $72\text{ h}\pm 2\text{ h}$ 。在持续施力周期内,应保证试样在夹具之间不发生脱落或掉落。 $72\text{ h}\pm 2\text{ h}$ 后,记录夹具上的持续夹持力 F_s 。



图 5 夹持力试验压力施加点示意图



标引序号说明:

1——上夹具;

2——B 点;

3——矫治器试样;

4——下夹具;

5——A 点。

图 6 夹持力试验加载示意图

5.11 酸碱度

根据 GB/T 14233.1—2022 表 1 中序号 8 制备检验液。取矫治器产品,按 0.2 g 样品加 1 mL 的比例加水,在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下浸提 72 h(或 $50\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下浸提 72 h,或 $70\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下浸提 24 h),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对照液。

按照 GB/T 14233.1—2022 的 5.4.1 的方法进行。

5.12 重金属总含量(以铅计)

根据 GB/T 14233.1—2022 表 1 中序号 8 制备检验液。取矫治器产品,按 0.2 g 样品加 1 mL 的比例加水,在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下浸提 72 h(或 $50\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下浸提 72 h,或 $70\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下浸提 24 h),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对照液。

按照 GB/T 14233.1—2022 的 5.6.1 的方法进行。

5.13 蒸发残渣

根据 GB/T 14233.1—2022 表 1 中序号 8 制备检验液。取矫治器产品,按 0.2 g 样品加 1 mL 的比例加水,在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下浸提 72 h(或 $50\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下浸提 72 h,或 $70\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下浸提 24 h),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对照液。

按照 GB/T 14233.1—2022 的 5.5 的方法进行。

5.14 还原物质(易氧化物)

根据 GB/T 14233.1—2022 表 1 中序号 8 制备检验液。取矫治器产品,按 0.2 g 样品加 1 mL 的比例加水,在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下浸提 72 h(或 $50\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下浸提 72 h,或 $70\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下浸提 24 h),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对照液。

按照 GB/T 14233.1—2022 的 5.2.2 的方法进行。

6 为用户提供的信息

6.1 一般要求

制造商应以便捷方式,如目录、电子版方式(如网站、DVD)或其他便捷方式提供如下信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 产品名称和/或商品名称;
- c) 预期用途。

6.2 使用说明

每一个包装都应包含使用说明,使用说明至少包含如下信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 产品名称;
- c) 预期用途;
- d) 产品组成和性能说明;
- e) 使用方法,包含佩戴周期、佩戴方法、摘取方法、日常护理、产品维护和存储、使用期限、标签说明;
- f) 关于任何预防措施的警告和/或建议;
- g) 使用说明的出版日期;

- h) 初始夹持力和持续夹持力(如适用)。

6.3 标签

包装的标签应至少包含下列信息：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 若适用,经销商的名称和地址；
- c) 患者信息；
- d) 医疗机构信息；
- e) 产品名称；
- f) 矫治步数和颌位；
- g) 生产日期；
- h) 产品批号；
- i) 产品型号；
- j) 数量；
- k) 使用期限或失效日期。

附 录 A
(规范性)

标准 3D 打印模型与夹持力试验夹具模型

A.1 标准 3D 打印模型

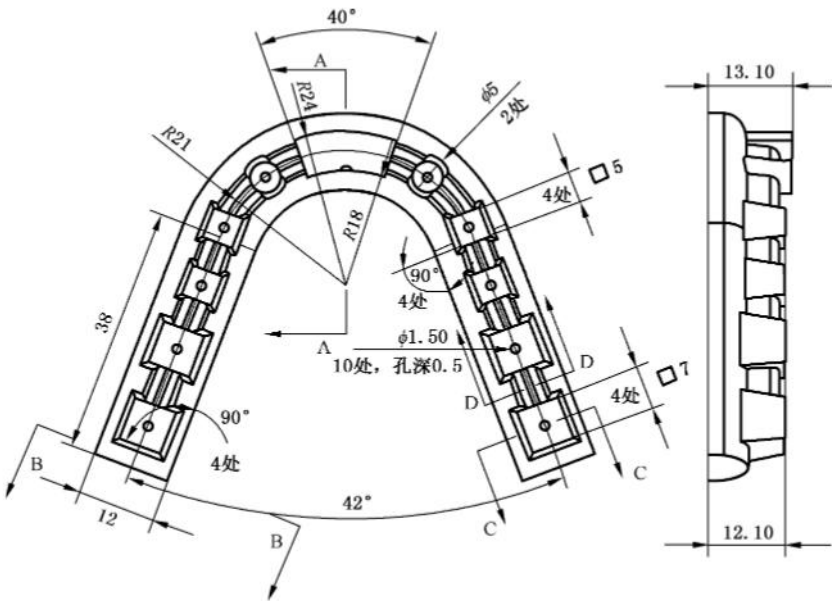
标准 3D 打印模型如图 A.1a)所示。由对称分布、具有简化形状的牙龈和牙齿组成。切牙简化为具有规则截面的扫掠体,其余牙齿简化为圆台和梯形台。牙模整体尺寸和牙齿位置见图 A.1b)和图 A.1c)。

切牙中心剖视图尺寸见图 A.1d),其余牙齿尺寸见图 A.1b)与图 A.1e)。牙龈由图 A.1f)中的截面沿牙弓扫掠得到。牙齿间设置填充体,由固定截面沿牙弓扫掠得到,截面尺寸见图 A.1g)。牙齿边缘、牙齿与牙龈的交界、填充物与牙龈的交界均作半径 1.5mm 倒圆。整个模型中未注圆角半径 1.5 mm。



a) 标准 3D 打印模型示意图

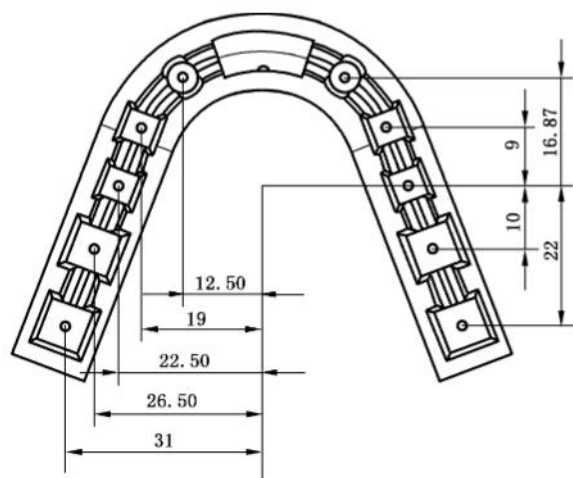
单位为毫米



b) 牙颌示意图

图 A.1 产品功能结构图

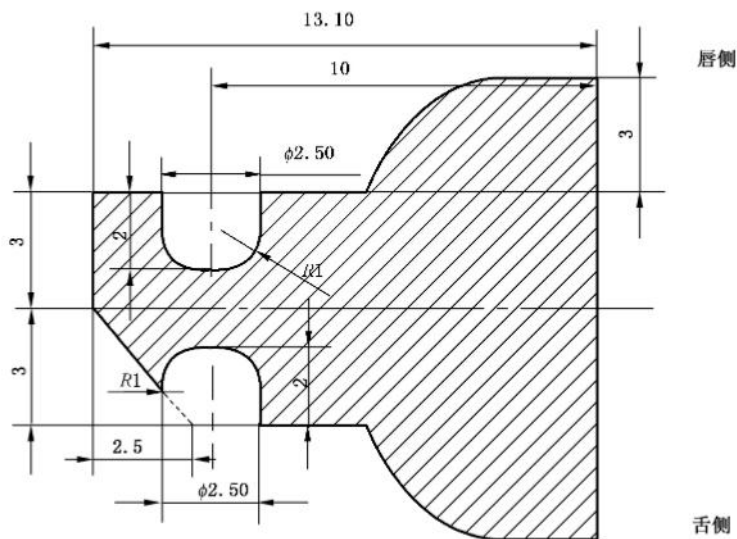
单位为毫米



c) 牙齿位置示意图

单位为毫米

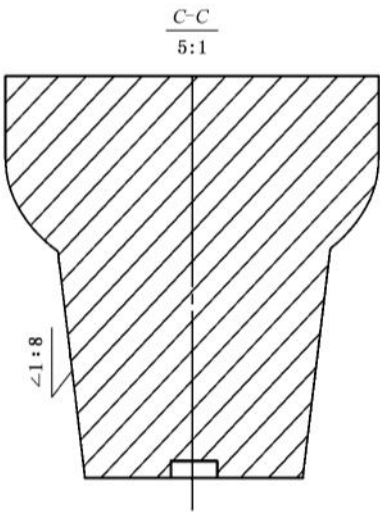
A-A
5:1



d) 切牙剖视图

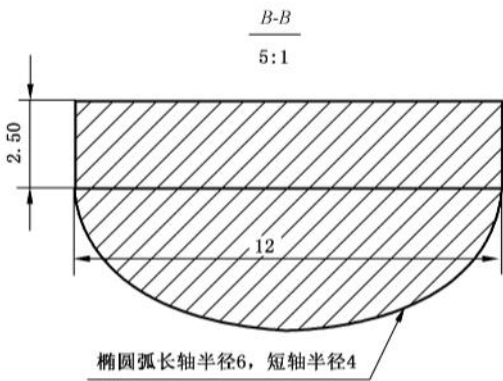
图 A.1 产品功能结构图 (续)

单位为毫米



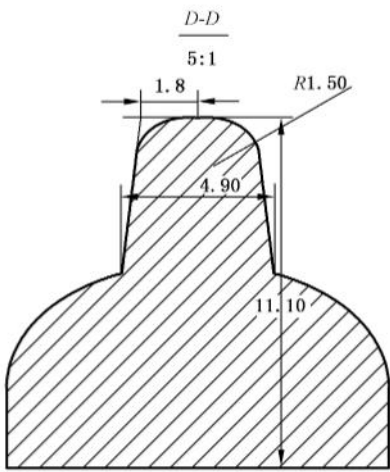
e) 非切牙倒斜角示意图

单位为毫米



f) 牙龈截面视图

单位为毫米

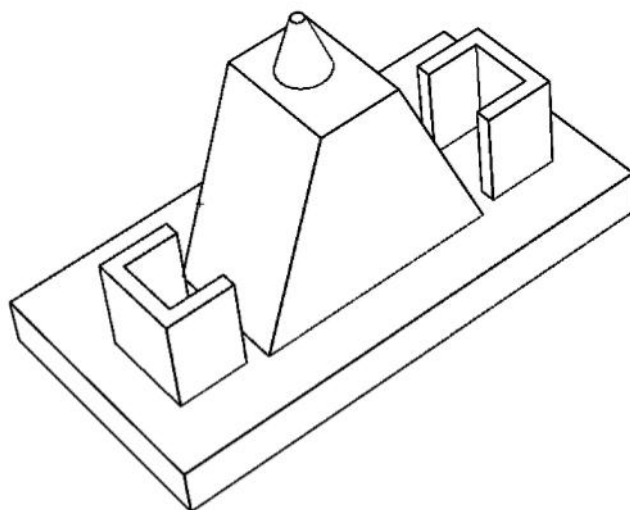


g) 填充物截面视图

图 A.1 产品功能结构图 (续)

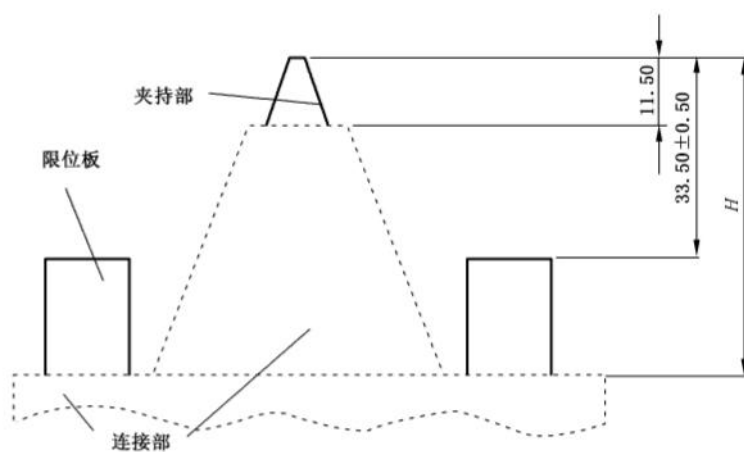
A.2 夹持力试验夹具模型

夹持力试验夹具分为上夹具和下夹具,上夹具由夹持部和连接部组成,下夹具由夹持部、限位板和连接部组成。本文件给出夹持部的结构尺寸与限位板尺寸。连接部将夹持部连接至可调节测力装置,根据实际情况确定。下夹具模型示例如图 A.2a)所示。下夹具尺寸见图 A.2b)和图 A.2c)。其中尺寸 L 不小于 11 mm, H 不小于 53.5 mm。上夹具示例如图 A.2d)所示,尺寸见图 A.2e)。上下夹具的夹持部顶面倒圆半径 0.2 mm。未注公差 ± 0.1 mm。



a) 下夹具模型示例

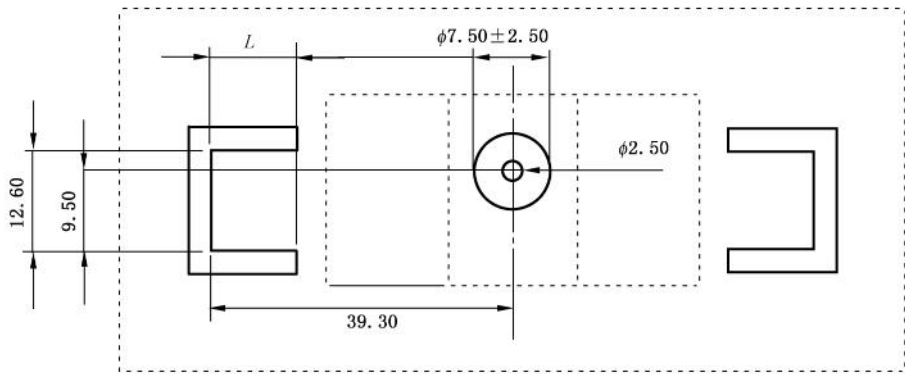
单位为毫米



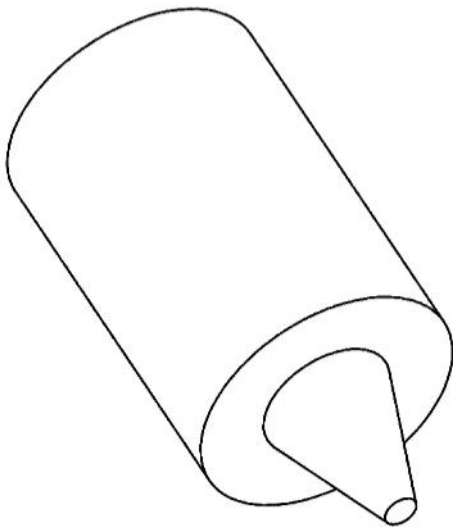
b) 下夹具正视图

图 A.2 夹具示意图

单位为毫米

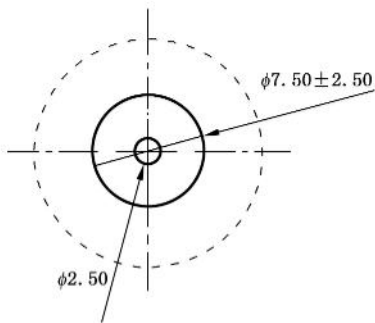
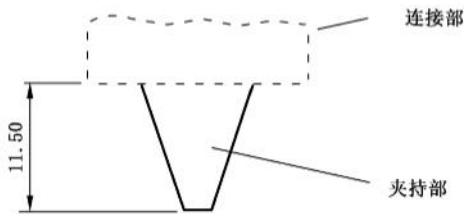


c) 下夹具俯视图



d) 上夹具示例

单位为毫米



e) 上夹具尺寸示意图

图 A.2 夹具示意图 (续)

参 考 文 献

- [1] 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
 - [2] YY/T 0268 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单位:评价与试验
-