

# 广东省医疗器械管理学会团体标准

T/XXXX XXXXX—XXXX

## 定制式固定义齿

Customized fixed denture

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 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：耐久性、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。

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管理学会归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准指导专家：

# 定制式固定义齿

## 1 范围

本标准规定了定制式固定义齿的分类与标记、技术要求和试验方法。

本标准适用于使用已注册的义齿材料生产的固定义齿，该产品供修复牙列缺损或牙体缺损、恢复咀嚼功能和美观用。

## 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 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 4340.1-2009 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法

GB/T 9937.1-2008 口腔词汇 第1部分：基本和临床术语

GB/T 9937.2-2008 口腔词汇 第2部分：口腔材料

GB/T 9937.5-2008 口腔词汇 第5部分：与测试有关的术语

GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书 总则

YY 0300-2009 牙科学 人工用修复牙

YY 0621.1-2016 牙科学 匹配性试验 第1部分：金属—陶瓷体系

YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0466.1-2016 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 9937.1、GB/T 9937.2、GB/T 9937.5标准的术语和定义适用于本文件。

### 3.1 定制式固定义齿 *customized fixed denture*

义齿加工企业根据医疗机构设计的图样，规定的材料和提供的牙模进行加工制作的，能够恢复牙列缺损或牙体缺损的形态、功能及外观的患者不可自行摘戴修复体。其由固位体、桥体和连接体组成，含修复重度牙体缺损的固定性修复体，如冠、桥、嵌体、桩核、贴面及种植体牙冠。

### 3.2 固位体 *retainer*

为了义齿固位而制作在基牙或种植体上的固位部分。如：全冠、嵌体等。

### 3.3 桥体 *pontic*

定制式固定义齿位于缺牙区的人工牙，用以恢复缺失牙的形态和功能。

### 3.4 连接体 *connector*

在定制式固定义齿中连接固位体和桥体的部分。

## 4 分类

4.1 定制式固定义齿按制作主要原材料可分为：树脂类、贵金属类、普通金属类、瓷块类、烤瓷粉类；

- 4.2 定制式固定义齿按生产工艺可分为：铸造、烧结、切削、烤瓷、金沉积、压铸、3D 打印、光固化等；
- 4.3 定制式固定义齿按结构功能可分为：贴面、嵌体、冠、桥、马里兰桥、种植体上部冠、种植体上部桥等。

## 5 命名规则

定制式固定义齿具体型号的命名应能反映制作产品的主要材料、工艺和结构，并适当考虑临床的习惯称谓。一般采用“主要材料+工艺+结构功能”的命名方法。如：钴铬合金烤瓷桥、金合金铸造全冠等。

## 6 要求

### 6.1 设计单

定制式固定义齿的制作应根据医疗机构提供的患者牙模及按规定程序批准的图样制造。

### 6.2 材料

6.2.1 制作定制式固定义齿的原材料（主体和辅助）应具有医疗器械产品注册证书或备案件。

6.2.2 定制式固定义齿的维氏硬度应在企业标示值规定的范围内。

### 6.3 颜色和色泽调和性

定制式固定义齿的颜色和色泽调和性应与设计单要求的比色板相符，无明显的色泽差异。

### 6.4 表面质量

定制式固定义齿暴露于口腔的金属部分应高度抛光，其表面粗糙度Ra应 $\leq 0.025 \mu\text{m}$ 。固位体、连接体表面应光滑、有光泽、无气泡、无裂纹，外部应无气孔、无夹杂。

### 6.5 固定义齿结构

根据口腔临床石膏模型或口腔临床数据制作符合患者牙型的修复体，将模型基牙包裹，修复体同厚薄区域内，厚薄应均匀；修复体与基牙应密合，修复体无洞孔，应无金属瘤。

### 6.6 金瓷结合性能

固定义齿的金瓷结合强度应不小于25MPa。

### 6.7 耐急冷热性能

固定义齿的瓷质部分在接受急冷急热试验时，应不得出现裂痕。

### 6.8 金属内部质量

定制式固定义齿的金属内部质量应满足以下要求：

金属铸造全冠咬合面的厚度不小于0.7mm；

贵金属烤瓷内冠咬合面的厚度不小于0.5mm；

非贵金属烤瓷内冠咬合面的厚度不小于0.3mm；

金沉积内冠咬合面的厚度不小于0.2mm。

### 6.9 孔隙度

固定义齿的瓷质部分，按照YY 0300-2009中7.6条规定的方法试验，在试样受试表面上，直径大于30  $\mu\text{m}$ 的孔隙不超过16个，其中直径为40  $\mu\text{m}$ ~150  $\mu\text{m}$ 的孔隙不超过6个，并且不应有直径大于150  $\mu\text{m}$ 的孔隙。

注：过多烧结次数可能会产生影响。

## 6.10 邻牙接触性

定制式固定义齿与相邻牙之间应有接触，接触部位应与同名天然牙的接触部位相似。

## 6.11 边缘密合性

定制式固定义齿边缘与工作模型之间密合，肉眼观察应无明显的缝隙，底冠无翘动。

## 6.12 咬合性

定制式固定义齿的咬合面与对颌牙应有接触点，但不应产生咬合障碍。

## 6.13 匹配性

定制式固定义齿的外形及大小应与同名牙相匹配且符合牙齿的正常解剖形态。其唇、颊面微细结构，应与同名天然牙基本相似。

## 7 试验方法

### 7.1 设计单

检查义齿与医疗机构提供的患者模型、设计文件及其附件资料是否一致，结果应符合6.1的要求。

### 7.2 材料

7.2.1 查验固定义齿所用材料供货方的有效文件，结果应符合6.2.1的要求。

7.2.2 按GB/T 4340.1—2009的规定进行试验，结果应符合6.2.2的要求。

### 7.3 颜色和色泽调和性

在标准光照（色温为6500K，照度为700LX）或自然光（中午12点前后两小时）条件下以同一背景（中性色调），将义齿的唇面或颊面与设计文件上所要求色号的比色板沿同一平面放置，正常或矫正视力目测检查，结果应符合6.3的要求。

### 7.4 表面质量

金属表面粗糙度用表面粗糙度标准样块进行比较，在10倍放大镜目力检查，结果应符合6.4的要求。

### 7.5 固定义齿结构

用5—10倍放大镜目测有无洞孔、表面粗糙度情况，结果应符合6.5的要求。

### 7.6 金瓷结合性能

按照YY 0621.1—2016的规定进行试验，结果应符合6.6的要求。

### 7.7 耐急冷急热性能

按YY 0300—2009中7.10的规定进行，结果应符合6.7的要求。

### 7.8 金属内部质量

按照本标准附录A(规范性附录)中规定的方法进行试验，结果应符合6.8的要求。

### 7.9 孔隙度

按YY 0300—2009中7.6的规定进行试验，结果应符合6.9的要求。

### 7.10 邻牙接触性

目测检测义齿与相邻牙之间的接触性，结果应符合6.10的要求。

### 7.11 边缘密合性

目测检测并用牙科探针进行试验，结果应符合6.11的要求。

### 7.12 咬合性

选择合适厚度的咬合带置于模型的咬合面及对颌牙之间，模型的咬合面之间，将义齿安装在工作模型的相应位置，做正中、前伸、侧向咬合运动。在检查义齿和模型上的着色点，结果应符合6.12的要求。

### 7.13 匹配性

目测检查，结果应符合6.13的要求。

## 8 包装、标志和随附文件

### 8.1 标志

#### 8.1.1 包装

固定义齿在包装盒内，盒应保证在正常搬运和贮存期间不损坏。包装上应有下列标志：

- a) 制造厂名称、地址；
- b) 产品名称和型号规格；
- c) 牙位号；
- d) 产品注册号、生产许可证号；
- e) 色号；
- f) 出厂日期；
- g) “易碎、小心轻放”、“保持干燥”等字样或标志，标志应符合 GB/T 191-2008 和 YY/T 0466.1-2016 的规定。并应保证不因历时较久而模糊不清。

#### 8.1.2 追溯标识

每个定制式义齿应附有追溯标识，追溯标识至少包含以下内容：

- a) 医疗机构（委托方）名称；
- b) 企业名称；
- c) 产品名称、产品编号/批号
- d) 注册证号；
- e) 材料注册证号（至少包括：瓷粉、金属、树脂、瓷块）；
- f) 材料批号。

### 8.2 使用说明书、检验合格证

固定义齿的包装内应附有使用说明书和检验合格证。

8.2.1 使用说明书的编写应符合 GB/T 9969-2008 和《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的规定，并应有下列主要内容：

- a) 产品主要材料；

- b) 适用范围；
- c) 使用方法和注意事项；
- d) 售后质量承诺。

8.2.2 检验合格证上应有下列内容：

- a) 制造厂名称；
- b) 产品名称；
- c) 注册产品标准号；
- d) 检验日期和检验员代号。

## 附录 A

## (资料性附录)

## 金属内部质量—X 射线照相试验方法

## 方法一：金属内部质量—X射线照相（胶片成像）试验方法

## A.1 试样放置

将固定义齿（如金属冠、金属桥、烤瓷冠、烤瓷桥等）的咬合面放置在牙科用胶片表面的中心位置。

## A.2 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烤瓷牙旁，像质计的薄板面直接与胶片接触。

## A.3 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黑度的圆孔。

## A.4 选择射线机参数

根据射线机的说明书设定各种参数。推荐以下参数作为参考：  
管电压40KV，距胶片1m，曝光量3.2mAs。

## A.5 胶片的暗室处理

A.5.1 胶片的暗室处理应按胶片的使用说明书或公认的有效方法处理。

A.5.2 胶片的自动冲洗应注意精确控制胶片显影、定影、水洗和干燥等工序的温度、传送速度和药液的补充。

A.5.3 胶片手工冲洗宜采用槽浸方式，在规定的温度(20℃左右)和时间内进行显影、定影等操作不允许在显影时用红灯观察来调整显影时间，以弥补曝光量不当来调整胶片黑度。定影后的胶片应充分水洗和除污处理，以防止产生水迹。

A.5.4 可采用定期添加补充液的方法来保持显影性能的恒定。

## A.6 射线胶片的观察

射线胶片应在背景照明较低的场所观察，观片灯的亮度和照明范围应可调节，胶片的观察条件应符合表1规定。



表 1 胶片观察条件

胶片背景照明的最高允许亮度	胶片黑度 D	观片灯亮度 cd/m <sup>2</sup>
30 cd/m <sup>2</sup>	1.0	300
	1.5	1000
	2.0	3000
	2.5	10000
10 cd/m <sup>2</sup>	3.0	10000
	3.5	30000

## A.7 结果评判

A.7.1 肉眼观察 将义齿影像中的黑度与像质计影像的各阶梯黑度比较，判定义齿相应部位的厚度,及是否存在厚度小于要求的缺陷。

A.7.2 密度计测量 用密度计测量义齿的相关部位，与像质计影像的各阶梯密度值比较，判定义齿相应部位的厚度。

## A.8 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）、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义齿缺陷及对其做出的判定，以及阅片者的签名。

## 方法二：金属内部质量—X射线照相（数字成像）试验方法

### A.1 试样放置

固定义齿（如金属冠、金属桥、烤瓷冠、烤瓷桥等）  
将义齿的咬合面放置在牙科用胶片表面的中心位置。

### A.2 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义齿旁，像质计的薄板面向下放置。

### A.3 射线照相质量

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。

注：数字照片质量与计算机硬件和射线机对应软件有关

### A.4 选择射线机参数

根据射线机的说明书设定各种参数。推荐以下参数作为参考：

管电压40KV，距胶片1m，曝光量3.2mAs。

### A.5 结果评判

A.5.1 肉眼观察 将义齿影像中的黑度与像质计影像的各阶梯黑度比较，判定义齿相应部位的厚度，及是否存在厚度小于要求的缺陷。

A.5.2 密度计测量 如果将数字照片打印，可以使用密度计测量义齿的相关部位，与像质计影像的各阶梯密度值比较，判定义齿相应部位的厚度。

### A.6 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）、义齿名称、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义齿缺陷及对其做出的判定，以及阅片者的签名。

---

# 广东省医疗器械管理学会团体标准

---

T/XXXX XXXXX—XXXX

## 定制式活动义齿

Customized fixed denture

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 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：耐久性、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。

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和附录B是资料性附录。

本标准由广东省医疗器械管理学会归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准指导专家：

# 定制式活动义齿

## 9 范围

本标准规定了定制式活动义齿的要求和检验方法。

本标准适用于定制式活动义齿。

## 10 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 9937.1 口腔词汇 第1部分：基本和临床术语

GB/T 9937.2 口腔词汇 第2部分：口腔材料

GB/T 9937.5 口腔词汇 第5部分：与测试有关的术语

YY 0300-2009 牙科学 修复用人工牙

YY 0270.1-2011 牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物

YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

## 11 术语和定义

除下述内容外，GB/T 9937.1、GB/T 9937.2、GB/T 9937.5标准的术语和定义适用于本文件。

### 11.1 定制式活动义齿 *customized removable denture*

用以修复患者牙列缺损或缺失，利用天然牙和基托覆盖的粘膜、骨组织作支持，利用固位体和基托固位，患者能够自行取戴的修复体。包括可摘局部义齿和全口义齿。

### 11.2 可摘局部义齿 *removable partial denture*

用以修复患者部分牙缺失（牙列缺损）的义齿，利用天然牙和基托覆盖的粘膜、骨组织作支持，靠义齿的固位体和基托固位，患者能够自行取戴。

### 11.3 全口义齿 *complete denture*

为牙列缺失患者制作的定制式活动义齿。

### 11.4 人工牙 *artificial tooth*

用于恢复天然牙形态和咀嚼功能的义齿的组成的部件。

### 11.5 基托 *base*

将义齿各部件连接成一个整体，在其上排列人工牙，承担、传递和分散咬合力，加强义齿的固位和稳定的部件。

### 11.6 卡环 *clasp*

活动义齿的主要固位体，直接卡抱在基牙上，起固位、稳定和支持作用。包括弯制卡环和铸造卡环。

### 11.7 卡环尖 *clasp tip*

卡环进入基牙倒凹区起固位作用部分，但对抗臂的卡环尖不进入倒凹区。

### 11.8 卡环体 clasp body

位于卡环臂的后端，绕过轴面角而进入基牙邻面非倒凹区，与颌支托、连接体相连，为卡环坚硬部分，不具有弹性。

### 11.9 固位臂 retentive arm

卡环尖进入基牙倒凹区、卡环体沿观测线行走，起固位作用的卡环的部分。

### 11.10 支托 rest

支持在基牙咬合面或舌隆突或切缘，对义齿起间接固位和稳定作用，同时能够恢复一定的咬合功能的  
活动义齿部件。

### 11.11 固位体 retainer

活动义齿的组成部件之一，为义齿提供固位作用。分为直接固位体（如卡环）和间接固位体（如支托）。

### 11.12 整铸支架 framework

采用失蜡铸造技术制作的活动义齿金属部件，包括大连接体、小连接体、固位体等结构。

### 11.13 连接体 connector

活动义齿的组成部件之一，可将义齿的各部分连接在一起，同时还有传递和分散咬合力的作用。

### 11.14 大连接体 major connector

活动义齿中将分散的各组成部分连为一个整体的部件。

### 11.15 小连接体 minor connector

活动义齿中将固位体连接在大连接体上的部件。

### 11.16 网状连接体 mesh connector

整铸支架上将人工牙、固位体与大连接体相连接的部分。

### 11.17 加强网 enhance net

活动义齿基托中放置的用以加强基托抗弯折能力，并加固与树脂物理结合的网状结构，通常采用金属制作。

## 12 分类

12.1 定制式活动义齿按制作主要原材料可分为：合成树脂牙、金属牙、陶瓷牙；

12.2 定制式活动义齿按生产工艺可分为：铸造、胶连、切削等等；

12.3 定制式活动义齿按结构功能可分为：可摘局部义齿、全口义齿等。

## 13 命名规则

定制式活动义齿按照“主要材料+工艺+结构功能”进行型号规格命名，如：钴铬铸造支架可摘局部义齿、钢丝弯制支架可摘局部义齿、纯钛切削支架全口义齿、树脂基托可摘局部义齿。

## 14 要求

### 14.1 设计单

定制式活动义齿的制作应根据医疗机构提供的患者牙模及按规定程序批准的图样制造。

## 14.2 材料

制作定制式活动义齿的原材料（主体和辅助）应具有医疗器械产品注册证书或备案件。

## 14.3 牙色

定制式活动义齿使用的人工牙颜色应与设计文件要求一致。

## 14.4 表面质量

定制式活动义齿除组织面外，人工牙、基托、卡环及连接体均应光滑。无异物附着，无气孔、无凹陷、无裂纹、无砂眼、无缩孔等缺陷，组织面无嵌入的石膏等杂质。

## 14.5 基托包裹性

支架的加强网及网状连接体应被完全包裹在树脂基托内，树脂基托与支架交接于内外终止线，过渡应平整、光滑，无阶梯形成。

## 14.6 就位稳定性

义齿在模型上就位后，支托应与牙体密合、基托边缘应与模型密合且不妨碍就位，大小连接体应与模型贴合，能顺利摘戴，就位后不发生摆动、旋转或翘动，不影响咬合。

## 14.7 咬合性

可摘局部义齿应与对颌牙接触，且无咬合障碍。全口义齿上下颌同名后牙均应有接触，且上下颌义齿之间应无翘动现象，人工牙的功能尖（又称“工作尖”）基本位于牙槽嵴顶。

## 14.8 局部义齿连接体和卡环

局部义齿的连接体和卡环不应有肉眼可见的气孔、裂纹和夹杂；卡环体与卡环臂连接处的最大厚度不小于1.0mm；舌杆下缘厚度不小于2.0mm，前腭杆的厚度不小于1.0mm，后腭杆的厚度为1.2mm~2.0mm，腭板的厚度不小于0.5mm。

## 14.9 基托厚度

全口义齿的树脂基托部分最薄处应不小于2 mm。

## 14.10 色稳定性

定制式活动义齿的基托树脂部分应颜色均匀，且应具有良好的色稳定性。

## 14.11 局部义齿金属部分内部质量

按附录A方法试验，义齿卡环体部与卡环臂部的连接处应无气泡或砂眼，卡环臂至卡环尖的图像变化应均匀。前腭杆、后腭杆、舌杆应无气泡、砂眼等缺陷。

## 14.12 耐腐蚀性能

定制式活动义齿的金属部分耐腐蚀性能应不低于YY/T 0149-2006中b级。

## 15 试验方法

### 15.1 设计单

检查义齿与医疗机构提供的患者模型、设计文件及其附件资料是否一致，结果应符合6.1的要求。

### 15.2 材料

查验活动义齿所用材料供货方的有效文件，结果应符合6.2的要求。

### 15.3 牙色

在标准光照（色温为6500K，照度为700LX）或自然光（中午12点前后两小时）条件下，取义齿与设计文件所要求色号的标准比色板在同一背景（中性色调）下进行比照，用正常或矫正视力目测检查，结果应符合6.3的要求。

### 15.4 表面质量

用正常或矫正视力观察人工牙、基托、卡环及连接体均应光滑，用手触摸无异物感；在5倍及以上的放大镜下，正常或矫正视力观察义齿是否有异物附着，是否有气孔、凹陷、裂纹、砂眼、缩孔等缺陷，组织面是否有嵌入的石膏等杂质，结果应符合6.4的要求。

### 15.5 基托包裹性

用正常或矫正视力观察，结果应符合6.5的要求。

### 15.6 就位稳定性

将义齿在模型上就位后，用正常或矫正视力观察支托与牙体密合性、基托边缘与模型密合性，大小连接体也应与模型贴合，用手左右按动义齿，无摆动、旋转、和翘动现象的，能与对颌牙正常咬合，且能顺利摘戴的，则符合6.6的要求。

### 15.7 咬合性

将咬合色纸置于义齿的咬合面间，轮番按压上下颌义齿的第一前磨牙、第二磨牙区域，检查义齿和模型的着色点，判定是否正常咬合，结果应符合6.7的要求。

### 15.8 局部义齿连接体和卡环

正常或矫正视力观察局部义齿的连接体和卡环的表面质量；使用精度为0.1mm的卡尺测量各结构部位，结果应符合6.8的要求。

### 15.9 基托厚度

使用精度为0.1mm的卡尺测量基托最薄处（透光性较强的部位）的厚度，结果应符合6.9的要求。

### 15.10 色稳定性

#### 15.10.1 光源和试验箱

见YY 0270.1-2011 中8.4.2.7的规定。

#### 15.10.2 步骤

适当选取（或截取）定制式活动义齿中基托树脂较宽区域，其中部分锡箔或铝箔覆盖，置入试验箱中照射光源下，并浸入（37±5）℃水中，照射24h。在阴天漫反射日光下或其光线不低于1000lx，三个观察者目力观察照射部分与被锡箔或铝箔覆盖部分颜色的差别，观察时间不大于2s。

#### 15.10.3 结果

记录三个观察者对颜色差别的评定，取其两个或两个以上相同的评定作为实验结果。定制式活动义齿中义齿基托树脂的颜色，被照射部分与未被照射部分比较只能轻微（很难观察）的变化，结果应符合6.10的要求。

### 15.11 局部义齿金属部分内部质量

按附录A方法进行试验，结果应符合6.11的要求。



## 15.12 耐腐蚀性能

按YY/T 0149-2006中沸水试验法进行试验,结果应不低于b级,结果应符合6.12的要求。

## 16 包装、标志和随附文件

### 16.1 标志

#### 16.1.1 包装

活动义齿在包装盒内,盒应保证在正常搬运和贮存期间不损坏。包装上应有下列标志:

- h) 制造厂名称、地址;
- i) 产品名称和型号规格;
- j) 牙位号;
- k) 产品注册号、生产许可证号;
- l) 色号;
- m) 出厂日期;
- n) “易碎、小心轻放”、“保持干燥”等字样或标志,标志应符合 GB/T 191-2008 和 YY/T 0466.1-2016 的规定。并应保证不因历时较久而模糊不清。

#### 16.1.2 追溯标识

每个定制式义齿应附有追溯标识,追溯标识至少包含以下内容:

- a) 医疗机构(委托方)名称;
- b) 企业名称;
- c) 产品名称、产品编号/批号
- d) 注册证号;
- e) 材料注册证号(至少包括:瓷粉、金属、树脂、瓷块);
- f) 材料批号。

### 16.2 使用说明书、检验合格证

活动义齿的包装内应附有使用说明书和检验合格证。

16.2.1 使用说明书的编写应符合 GB/T 9969-2008 和《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的规定,并应有下列主要内容:

- e) 产品主要材料;
- f) 适用范围;
- g) 使用方法和注意事项;
- h) 售后质量承诺。

16.2.2 检验合格证上应有下列内容:

- e) 制造厂名称;

- f) 产品名称；
- g) 注册产品标准号；
- h) 检验日期和检验员代号。

## 附录 A

## (资料性附录)

## 金属内部质量—X 射线照相试验方法

## 方法一：金属内部质量—X射线照相（胶片成像）试验方法

## A.1 试样放置

A.1.1 带有金属卡环的活动义齿，应将卡环及其连接部分，从义齿主体上切割分离，然后将卡环连接体部分固定在X光胶片表面的中心，使卡环连接部位的内侧（与牙体接触一侧）表面向上放置。

A.1.2 连接杆（如舌杆和腭杆）和腭板，将需照射的连接杆/腭板与义齿分离，并将分离开的连接杆/腭板尽量展平。将展平的连接杆/腭板直接放置在X光胶片表面的中心。

## A.2 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烤瓷牙旁，像质计的薄板面直接与胶片接触。

## A.3 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黑度的圆孔。

## A.4 选择射线机参数

根据射线机的说明书设定各种参数。推荐以下参数作为参考：

管电压40KV，距胶片1m，曝光量3.2mAs。

## A.5 胶片的暗室处理

A.5.1 胶片的暗室处理应按胶片的使用说明书或公认的有效方法处理。

A.5.2 胶片的自动冲洗应注意精确控制胶片显影、定影、水洗和干燥等工序的温度、传送速度和药液的补充。

A.5.3 胶片手工冲洗宜采用槽浸方式，在规定的温度(20℃左右)和时间内进行显影、定影等操作不允许在显影时用红灯观察来调整显影时间，以弥补曝光量不当来调整胶片黑度。定影后的胶片应充分水洗和除污处理，以防止产生水迹。

A.5.4 可采用定期添加补充液的方法来保持显影性能的恒定。

## A.6 射线胶片的观察

射线胶片应在背景照明较低的场所观察，观片灯的亮度和照明范围应可调节，胶片的观察条件应符合表1规定。

表 1 胶片观察条件

胶片背景照明的最高允许亮度	胶片黑度 D	观片灯亮度 cd/m <sup>2</sup>
30 cd/m <sup>2</sup>	1.0	300
	1.5	1000
	2.0	3000
	2.5	10000
10 cd/m <sup>2</sup>	3.0	10000
	3.5	30000

### A.7 结果评判

将影片放在观片灯下肉眼观察连接体、卡环、连接杆、腭板等部位是否图像变化均匀，是否存在黑影。若图像变化不均匀、存在气泡或砂眼等黑影则判不合格；若图像变化均匀，未见有气泡或砂眼等黑影则判为合格。

### A.8 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）、名称、测量部位和照相部位、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义齿缺陷及对其做出的判定，以及阅片者的签名。

## 方法二：金属内部质量—X射线照相（数字成像）试验方法

### A.1 试样放置

A.1.1 带有金属卡环的活动义齿，应将卡环及其连接部分，从义齿主体上切割分离，然后将卡环连接体部分固定在X光胶片表面的中心，使卡环连接部位的内侧（与牙体接触一侧）表面向上放置。

A.1.2 连接杆（如舌杆和腭杆）和腭板，将需照射的连接杆/腭板与义齿分离，并将分离开的连接杆/腭板尽量展平。将展平的连接杆/腭板直接放置在X光胶片表面的中心。

### A.2 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义齿旁，像质计的薄板面向下放置。

### A.3 射线照相质量

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。

注：数字照片质量与计算机硬件和射线机对应软件有关

### A.4 选择射线机参数

根据射线机的说明书设定各种参数。推荐以下参数作为参考：

管电压40KV，距胶片1m，曝光量3.2mAs。

### A.5 结果评判

肉眼观察，影像中连接体、卡环、连接杆、腭板等部位是否图像变化均匀，是否存在黑影。若图像变化不均匀、存在气泡或砂眼等黑影则判不合格；若图像变化均匀，未见有气泡或砂眼等黑影则判为合格。

### A.6 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）、义齿名称、测量部位和照相部位、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义齿缺陷及对其做出的判定，以及阅片者的签名。

## 附录 B

### (资料性附录)

#### 定制式活动义齿模型要求

##### B.1 可摘局部义齿工作模型要求

- B.1.1 工作模型应准确复制出与修复有关的软硬组织外形。
- B.1.2 模型边缘应整齐光滑，能正确反映唇、颊沟的形态。
- B.1.3 上颌工作模型应包括上颌结节区、翼上颌切迹，下颌工作模型应包括完整的磨牙后垫区。
- B.1.4 工作模型基底部应有足够的厚度，模型最薄处 $\geq 5\text{mm}$ 。

##### B.2 全口义齿工作模型要求

- B.2.1 工作模型能正确反映无牙颌的组织形态和颊、舌褶皱处的外形。
  - B.2.2 上颌工作模型额后部位应超过腭小凹，并包括整个颤动线区，两侧应包括整个上颌结节，并列翼上颌切迹。
  - B.2.3 下颌模型应包括双侧整个磨牙后垫，舌侧边缘应超过内斜嵴（下颌舌骨嵴）以及口底组织 1.5mm-2.5mm。
  - B.2.4 模型四周边缘应圆滑，宽度 2mm-3mm。
  - B.2.5 下颌模型的舌侧应修整平整。
  - B.2.6 工作模型基底部应有足够的厚度，模型最薄处 $\geq 5\text{mm}$ 。
-

# 广东省医疗器械管理学会团体标准

T/XXXX XXXXX—XXXX

---

## 定制式正畸矫治器

Customized orthodontic appliance

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 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管理学会归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准指导专家：

# 定制式正畸矫治器

## 17 范围

本标准规定了定制式正畸矫治器的术语和定义、技术要求和试验方法。

本标准适用于由带环、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。

## 18 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 9937（所有部分） 口腔词汇[ISO 1942（所有部分），IDT]

GB/T 5478-2008 塑料 滚动磨损试验方法（ISO 9352:1995，IDT）

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）

YY 0270.1-2011 牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物（ISO 20795-1:2008，IDT）

YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法（ISO 13402:1995，MOD）

## 19 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。

### 19.1 定制式正畸矫治器 customized orthodontic appliance

口腔牙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，以利于牙颌面正常生长发育的一种治疗错颌畸形的装置。

### 19.2 工作模型 dental working model

用于生产矫治器，准确反映口腔组织解剖形态的阳模。

### 19.3 设计文件 dental laboratory work authorization

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。

### 19.4 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，主要有由正畸丝弯制成的卡环、邻间钩、短唇弓和带环等。

### 19.5 卡环 clasp

矫治器的主要固位装置，由正畸丝弯制而成，有箭头卡环、单臂卡环和连续卡环等。



## 19.6 邻间钩 cross hook

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。用正畸丝于末端弯成直角状的钩，长约0.6~0.8mm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。

## 19.7 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。

## 19.8 弹簧 spring

由弹性正畸丝弯制而成。常用直径为0.4~0.5mm的弹性正畸丝弯制。临床可根据牙齿移动方向设计出各种形式的弹簧。

## 19.9 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4~5mm，末端越过咬合面埋入腭侧基托。用直径0.8mm/0.9mm正畸丝弯制。

## 19.10 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0.9~1.0mm），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（或缩小）上颌牙弓。

## 19.11 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0.8~1.0mm，常用于快速扩大腭中缝，达到有效扩大牙弓的目的。

## 19.12 连接体 connector

把矫治器加力部分和固位部分连成一体，发挥矫治力的作用，有基托、唇弓、舌弓等。

## 19.13 基托 base

由正畸基托聚合物制作而成，外形与活动义齿基托相似。

## 20 分类

20.1 按固位方式分类：固定矫治器、活动矫治器。

20.2 按作用目的分类：矫治性、预防性、保持性。

20.3 按矫治力来源分类：机械性、磁力性、功能性。

## 21 要求

### 21.1 设计

正畸矫治器的制作应根据医疗机构提供的工作模型、设计文件制作。

### 21.2 材料

正畸矫治器的制作，应使用具有有效医疗器械产品注册证的原材料，如齿科金属、牙科用不锈钢丝、正畸丝、正畸带环、扩弓螺丝、正畸基托聚合物、牙科膜片及其他按医疗器械管理的产品。

### 21.3 外观结构

21.3.1 正畸矫治器除组织面及带环内壁外，固位体、加力体、连接体、压膜片等均应光滑，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、断头圆钝，组织面无嵌入的石膏等杂质

21.3.2 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圈（打折、波浪形），并保证固位圈有足够的空隙充填基托。

21.3.3 矫治器的基托厚度根据牙列形态及组织面形态，由薄至厚，形成基托。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。

### 21.4 适合性

21.4.1 按照 6.4 进行试验，正畸矫治器在模型上就位后，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。

21.4.2 按照 6.4 进行试验，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牙合。

21.4.3 按照 6.4 进行试验，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，且不影响咬牙合。

### 21.5 色稳定性

按照 6.5 进行试验，正畸矫治器树脂部分应颜色均匀，且应具有良好的色稳定性。

### 21.6 尺寸

#### 21.6.1 基托厚度

按照 6.6.1 进行试验，基托中间主体厚度为 1.5-3.0mm，牙合垫处基托厚度以临床设计文件及咬合记录要求制作。

#### 21.6.2 钢丝尺寸

按照 6.6.2 进行试验，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-1mm 钢丝、卡环用 0.6-1.0mm 钢丝弯制。

### 21.7 连接牢固度

按照 6.7 进行试验，矫治器卡环连接体与基托，带环与连接体/颊面管的连接处进行试验，不得出现卡环折断，基托、连接体、焊接处不得出现破损和断裂。

### 21.8 金属内部质量

按附录 A 方法进行试验，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。

### 21.9 耐腐蚀性能

按照 6.9 进行试验，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。

### 21.10 吸水值和溶解值（适用于压膜牙胶片保持器）

#### 21.10.1 吸水值

按照5.8对制备的试样进行试验，单位体积质量的增加（吸水量）不应超过 $32\mu\text{g}/\text{mm}^3$

#### 21.10.2 溶解值

按照5.8对制备的试样进行试验，单位体积质量的损失（水溶解性）不应超过 $1.6\mu\text{g}/\text{mm}^3$

#### 21.11 耐磨耗性能（适用于压膜牙胶片保持器）

按照5.11进行试验，矫治器在规定的试验条件下质量损失应小于 $0.25\text{g}/1000\text{r}$ 。

#### 21.12 耐撕裂性能（适用于压膜牙胶片保持器）

按照规定的方法进行试验，耐撕裂性应大于 $200\text{N}/\text{cm}$ 。

#### 21.13 化学性能（适用于压膜牙胶片保持器）

##### 21.13.1 酸碱度

检验液和空白液pH值之差应不超过1.5。

##### 21.13.2 重金属总含量

检验液呈现的颜色不应超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1\mu\text{g}/\text{mL}$ 的标准对照溶液。

##### 21.13.3 还原物质

检验液与等体积的空白液消耗高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{mol}/\text{L}]$ 的体积之差应不超过 $2.0\text{mL}$ 。

##### 21.13.4 蒸发残渣

按照4.16.4进行试验，蒸发残渣的总量应不超过 $2\text{mg}$ 。

### 22 试验方法

#### 22.1 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。

#### 22.2 材料

检查矫治器所用原材料的医疗器械产品注册证复印件，结果应符合5.2的要求。

#### 22.3 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。

#### 22.4 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。

#### 22.5 色稳定性

##### 22.5.1 光源和试验箱

见YY0270.1—2011中8.4.2.7的规定。

##### 22.5.2 步骤

适当选取（或截取）矫治器树脂较宽区域，其中部分被锡箔或铝箔覆盖，置入试验箱中的照射光源下，并浸入 $(37\pm 5)^\circ\text{C}$ 水中，照射24h。在阴天漫反射日光下或其光线不低于 $10001\text{x}$ ，三个观察者目力观察照射部分与被锡箔或铝箔覆盖部分颜色的差别，观察时间不大于 $2\text{s}$ 。

### 22.5.3 试验结果

记录三个观察者对颜色差别的评定，取其两个或两个以上相同的评定作为试验结果。矫治器的颜色，被照射部分与未被照射部分比较只能有轻微（很难察觉）的变化。

### 22.6 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5.6的要求。

### 22.7 连接牢固度

将矫治器在模型上就位后，对矫治器卡环/连接体与基托的连接处，带环与连接体/颊面管的连接处施加20N的力，保持5min，结果应符合5.7的要求。

### 22.8 金属内部质量

按附录A方法进行试验，结果应符合5.8要求。

### 22.9 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5.9的要求。

### 22.10 吸水值和溶解值

#### 22.10.1 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 $(50 \pm 1)$  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。

#### 22.10.2 步骤

按照YY 0270.1-2011中8.7的方法进行试验，结果应符合4.8的要求。

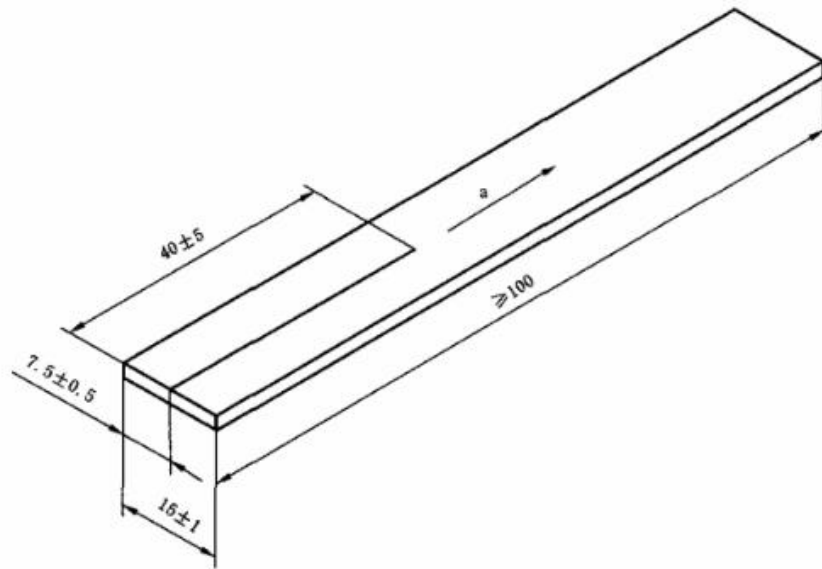
### 22.11 耐磨耗性能

制备直径 $(100 \pm 1)$  mm的试样5片。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5.11的要求。

### 22.12 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，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5.12的要求。

单位为毫米



a——切口方向。

### 22.13 化学性能

#### 22.13.1 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。

#### 22.13.2 酸碱度

按GB/T 14233.1-2008 中 5.4.1 的规定的方方法进行，结果应符合4.16.1的要求。

#### 22.13.3 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4.16.2的要求。

#### 22.13.4 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4.16.3的要求。

#### 22.13.5 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4.16.4的要求

## 23 标志、标签、使用说明书、包装、运输

### 23.1 标志、包装

正畸矫治器在包装盒内，包装盒应保证在正常搬运和贮存期间不损坏。包装上应有下列标志：

- o) 制造厂名称、地址；
- p) 产品名称和型号规格；
- q) 产品注册号、生产许可证号；
- r) 出厂日期；
- s) 产品编号/批号；
- t) “易碎、小心轻放”、“保持干燥”等字样或标志，标志应符合 GB/T 191-2008 和 YY/T 0466.1-2009

的规定。并应保证不因历时较久而模糊不清。

## 23.2 使用说明书、检验合格证

矫治器的包装内应附有使用说明书和检验合格证各一份。

23.2.1 使用说明书的编写应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的规定,并应有下列主要内容:  
产品名称;

- i) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位;
- j) 《医疗器械生产企业许可证》编号、医疗器械注册证书编号;
- k) 产品技术要求编号;
- l) 产品的功能、主要结构、适应症;
- m) 禁忌症、注意事项;
- n) 使用说明;
- o) 产品维护和保养方法;
- p) 产品的使用期限;
- q) 售后质量承诺。

23.2.2 检验合格证上应有下列内容:

- i) 制造厂名称;
- j) 产品名称;
- k) 注册产品标准号;
- l) 产品技术要求编号。

## 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定制式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。目前试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。

## 参考文献

- [1] 赵春洋主编 《口腔正畸矫治器制作技术》 江苏科学技术出版社. 2007
- [2] 傅民魁, 林久祥主编 《口腔正畸学》 北京大学医学出版社有限公司. 2014
- [3] 傅民魁主编 《口腔正畸学》 人民卫生出版社. 2012
- [4] 中华人民共和国国家标准 GB/T 1.1-2009 标准化工作导则 第1部分: 标准的结构和编写
- [5] 中华人民共和国机械行业标准 JB/T 9217-1999 《射线照相探伤法》



---

# 广东省医疗器械管理学会团体标准

---

## 牙胶片式矫治器

Dental foil braces

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 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。

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管理学会归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准指导专家：

# 牙胶片式矫治器

## 24 范围

本标准规定了牙胶片式矫治器的术语和定义、技术要求和试验方法。

本标准适用于基于现代口腔正畸学理念、计算机三维重建技术、计算机辅助设计/制造（CAD/CAM）、增材制造技术（3D打印）、热压成型技术制成的牙胶片式矫治器。本标准不涵盖由光固化树脂制成的，粘结在牙齿表面辅助牙齿移动和矫治器固位的附件及附件定位模板。

本标准不适用于经传统复模工艺（基于石膏模型排牙后，通过热压成型技术加工）制成的牙胶片式矫治器。

## 25 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 9937（所有部分） 口腔词汇[ISO 1942（所有部分），IDT]

GB/T 5478-2008 塑料 滚动磨损试验方法（ISO 9352:1995，IDT）

GB/T 1463-2005 纤维增强塑料 密度和相对密度试验方法

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）

YY 0270.1-2011 牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物（ISO 20795-1:2008，IDT）

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）

## 26 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。

### 26.1 牙胶片式矫治器 dental foil braces

牙胶片式矫治器是在口腔正畸治疗过程中，矫治器生产企业根据临床机构确认的矫治方案和患者的口腔模型，在模型上进行牙位及咬合重建，选择适用于矫治的热塑性高分子材料和生产工艺制成的符合临床设计要求可自行摘戴的一序列无托槽结构的正畸矫治装置。

### 26.2 工作模型 dental working model

用于生产矫治器，准确反映口腔组织解剖形态的阳模。

### 26.3 矫治器 3D 模型 orthodontic 3D model

用于生产矫治器的原始三维数字模型，该模型上的一个或多个牙位与工作模型有所差别，该模型用于生成3D打印实体模型。

### 26.4 设计文件 dental laboratory work authorization

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。

## 27 要求

## 27.1 设计

矫治器的制作应根据医疗机构提供的工作模型、设计文件制作。

## 27.2 材料

矫治器的制作如使用外购原材料，应具有医疗器械产品注册证。

## 27.3 外观结构

27.3.1 矫治器内、外表面和边缘应光滑，不应有外来杂质、污点、裂纹、裂缝、鼓泡、锋棱、毛刺、孔隙、划痕等缺陷。

27.3.2 矫治器应无色透明。如有个性化需求，需符合企业的宣称。

27.3.3 矫治器应覆盖全部牙列，如果有第三磨牙，应至少覆盖该牙近中的 1/2。

## 27.4 贴合度

按照 5.4 进行试验，矫治器应与打印模型相密合，在模型上不应有翘起、摆动、旋转、下沉等不稳定现象。

## 27.5 气味

按照 5.5 进行试验，矫治器应无气味。

## 27.6 尺寸

### 27.6.1 尺寸准确性

按照 5.6.1 进行试验，矫治器与工作模型的平均尺寸偏差应  $\leq 0.5$  mm。

### 27.6.2 边缘厚度

按照 5.6.2 进行试验，矫治器的边缘厚度应在宣称的范围内（明确最小值）。

## 27.7 密度

按照 5.7 进行试验，矫治器密度应不大于  $2.6\text{g}/\text{cm}^3$ 。

## 27.8 吸水值和溶解值

### 27.8.1 吸水值

按照 5.8 对制备的试样进行试验，单位体积质量的增加（吸水量）不应超过  $32\mu\text{g}/\text{mm}^3$

### 27.8.2 溶解值

按照 5.8 对制备的试样进行试验，单位体积质量的损失（水溶解性）不应超过  $1.6\mu\text{g}/\text{mm}^3$

## 27.9 持续夹持力

矫治器成型后，连续 10 天的持续夹持力不小于 1.96N。

## 27.10 挠曲弹性模量

按照 5.10 进行试验，矫治器的挠曲弹性模量应不低于 600MPa。

## 27.11 耐磨耗性能

按照 5.11 进行试验，矫治器在规定的试验条件下质量损失应小于  $0.00025\text{kg}/1000\text{r}$ 。

## 27.12 耐撕裂性能

按照规定的方法进行试验，耐撕裂性应大于200N/cm。

### 27.13 牢固性

矫治器应与模型贴合牢固，不易松脱。将矫治器从模型上垂直掰脱的最大力不小于 2N（矫治器钩脱模型时的最大拉力不小于 2N），矫治器掰脱后无变形、断裂等不良现象。

### 27.14 热稳定性

按照规定的方法进行试验，产品的质量变化不超过 1%。

### 27.15 色稳定性

矫治器应颜色均匀，具有良好的色稳定性。

### 27.16 化学性能

#### 27.16.1 酸碱度

检验液和空白液 pH 值之差应不超过 1.5。

#### 27.16.2 重金属总含量

检验液呈现的颜色不应超过质量浓度  $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1 \mu\text{g/mL}$  的标准对照溶液。

#### 27.16.3 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。

#### 27.16.4 蒸发残渣

按照 4.16.4 进行试验，蒸发残渣的总量应不超过 2mg。

### 27.17 生物相容性

本标准不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求，但推荐在评价可能的生物学危害时，请参见 YY/T 0268。

## 28 试验方法

### 28.1 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 4.1 的要求。

### 28.2 材料

检查矫治器所用原材料的医疗器械产品注册证复印件，结果应符合 4.2 的要求。

### 28.3 外观结构

正常或矫正视力目测检查，结果应符合 4.3 的要求。

### 28.4 贴合度

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 4.4 的要求。

### 28.5 气味

正常嗅觉检查，结果应符合 4.5 的要求。

### 28.6 尺寸

### 28.6.1 尺寸准确性

采用超硬石膏翻制矫治器内表面，形成内表面的石膏模型。测量石膏模型左右尖牙位置、左右磨牙牙面宽度，分别记为 $d_1$ 、 $d_2$ 、 $d_3$ 、 $d_4$ ；测量矫治器3D模型左右尖牙位置、左右磨牙相同位置的牙面宽度，分别记为 $d_1'$ 、 $d_2'$ 、 $d_3'$ 、 $d_4'$ 。计算相同位置宽度的差值，并计算差值平均值 $d$ ， $d$ 即为平均尺寸偏差，结果应符合4.6.1的要求。

### 28.6.2 边缘厚度

测量矫治器的切牙下缘、左侧磨牙下缘、右侧磨牙下缘位置的厚度，分别记为 $d_0$ 、 $d_1$ 、 $d_2$ ，计算其平均值，结果应符合4.6.2的要求。

### 28.7 密度

按照GB/T 1463-2005中规定的浮力法进行试验，结果应符合4.7的要求。

### 28.8 吸水值和溶解值

#### 28.8.1 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 $(50 \pm 1)$  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。

#### 28.8.2 步骤

按照YY 0270.1-2011中8.7的方法进行试验，结果应符合4.8的要求。

### 28.9 持续夹持力

按照本标准附录A(规范性附录)中规定的方法进行试验，结果应符合4.9的要求。

### 28.10 挠曲弹性模量

#### 28.10.1 试样制备

制备5个条形试样。将矫治器原材料纵向等距切成长64mm，宽 $(10.0 \pm 0.5)$  mm，高 $(1.0 \pm 0.2)$  mm的试条，并用P500的金相砂纸对试条的各边进行湿磨，使其光滑平整，宽和高达到尺寸要求。用测微计沿试条长轴测量三点确定试条高度，精确至0.01mm，三点高度测量值的偏差不超过 $\pm 0.02$  mm。试条应平整、高度均一。

#### 28.10.2 试验机

经校准能提供恒定加荷速度为 $(5 \pm 1)$  mm/min，并带有精度为0.025mm的试样挠度测量装置。

#### 28.10.3 挠度试验装置

由一个中心加荷杆和两个支撑圆柱组成，加荷杆和支撑圆柱直径为3.2mm，长至少为10mm，支撑圆柱的平行度在0.1mm内，且垂直于跨度中心线。两支撑圆柱中心间的距离为 $(50 \pm 1)$  mm，加荷杆位于支撑圆柱的中间，允许偏差0.1mm。

#### 28.10.4 步骤

在室温下将试条至于挠曲试验装置的支撑圆柱上，加荷速度为 $(5 \pm 1)$  mm/min，直至载荷最大值。

#### 28.10.5 计算和结果表述

##### 28.10.5.1 根据下列公式计算挠曲弹性模量E (MPa)

$$E = \frac{F_1 l^3}{4bdh^3}$$

式中：

- $F_1$ ——应力-应变曲线中直线部分中某点的力，单位为牛（N）；  
 $d$ ——加荷力为 $F_1$ 的挠度，单位为毫米（mm）；  
 $l$ ——两个支撑圆柱间的距离，精度：0.01mm，单位为毫米（mm）；  
 $b$ ——试条的宽度，单位为毫米（mm）；  
 $h$ ——试条的高度，单位为毫米（mm）。

### 28.10.5.2 挠曲强度合格与不合格的判定

若5个试条中至少有4个试条的结果不低于600MPa，则符合5.10的要求。

若有3个及以上试条的结果低于600MPa，则不合格。

若2个试条结果低于600MPa，则重新制备6个试条进行第二次试验。第二次试验中，至少5个试条的结果不低于600MPa，则符合5.10的要求。

### 28.10.5.3 结果

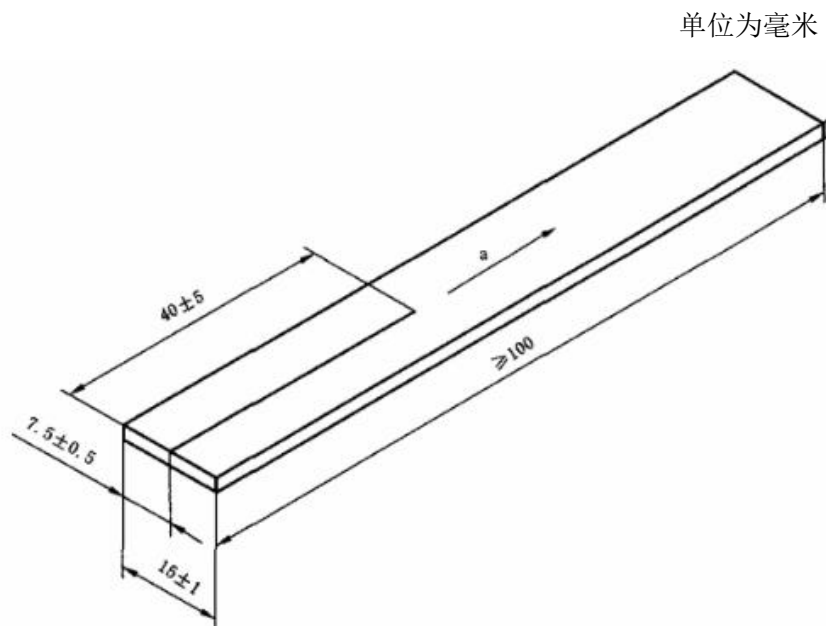
记录所评价的试条数量、符合5.10要求的试条数量以及是否合格。

### 28.11 耐磨耗性能

制备直径 $(100 \pm 1)$  mm的试样5片。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4.11的要求。

### 28.12 耐撕裂性能

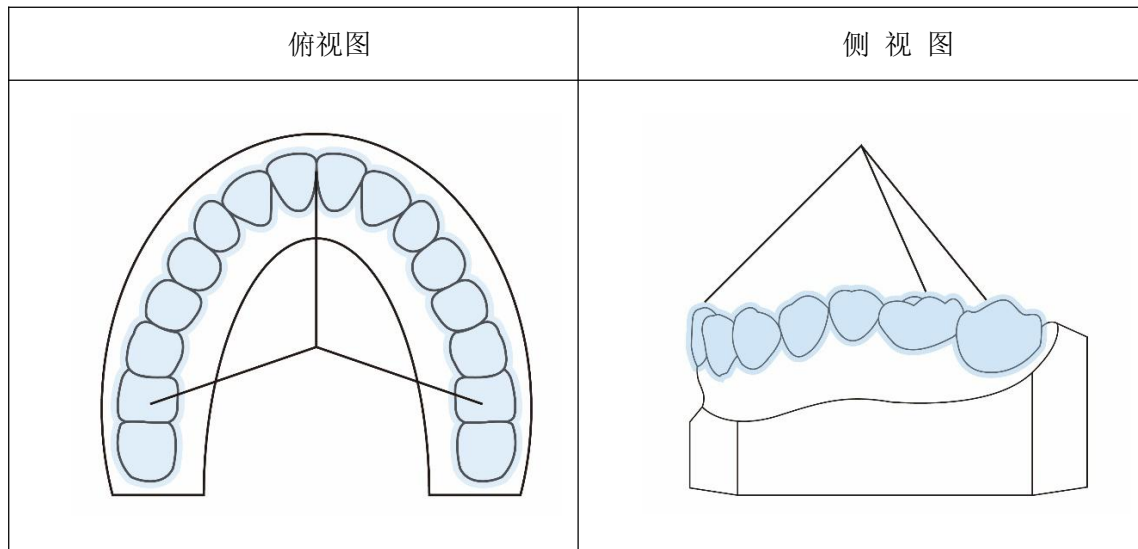
取矫治器原材料片按图1所示制备5个裤型撕裂试样，试样厚度为原材料片厚度。按照GB/T 529-2008中规定的方法进行试验，结果应符合4.12的要求。



a——切口方向。

### 28.13 牢固性

将矫治器安装于模型上，再将模型固定于工作台上。矫治器前牙固定1个点，在后牙固定2个点，合力为正中心，使用试验机拉拔矫治器，记录将矫治器拉拔出模型时的最大力值，结果应符合4.13的要求。示意图如下：



### 28.14 热稳定性

取3个样品，测量最初质量：在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的温度下，干燥试验样品，测定试验样品的恒定质量，精确到 $0.0001\text{g}$ ，记录质量为 $m_1$ 。

样品处理：将样品完全浸入蒸馏水中（样品于蒸馏水按质量体积比为1:10），在温度为 $70^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的恒温水浴锅中放置 $7\text{d} \pm 1\text{h}$ 。

过滤分离样品和溶液：在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 温度下，干燥滤出的样品，测定滤出样品的恒定质量，精确到 $0.0001\text{g}$ ，质量记录为 $m_2$ 。

$$\text{质量变化}(\%) = (m_2 - m_1) / m_1 \times 100\%$$

结果评价：按照上述公式计算样品的质量变化，3个试样结果应符合5.14的要求。

### 28.15 色稳定性

#### 28.15.1 光源和试验箱

见YY0270.1—2011中8.4.2.7的规定。

#### 28.15.2 步骤

适当选取（或截取）矫治器较宽区域，其中部分被锡箔或铝箔覆盖，置入试验箱中的照射光源下，并浸入 $(37 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 水中，照射24h。在阴天漫反射日光下或其光线不低于 $10001\text{x}$ ，三个观察者目力观察照射部分与被锡箔或铝箔覆盖部分颜色的差别，观察时间不大于2s。

#### 28.15.3 试验结果

记录三个观察者对颜色差别的评定，取其两个或两个以上相同的评定作为试验结果。矫治器的颜色，被照射部分与未被照射部分比较只能有轻微（很难察觉）的变化。

### 28.16 化学性能

#### 28.16.1 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。

#### 28.16.2 酸碱度

按GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 的规定的的方法进行，结果应符合4.16.1的要求。



### 28.16.3 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4.16.2的要求。

### 28.16.4 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4.16.3的要求。

### 28.16.5 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4.16.4的要求

## 29 标志、标签、使用说明书、包装、运输

### 29.1 标志、包装

矫治器在包装盒内，包装盒应保证在正常搬运和贮存期间不损坏。包装上应有下列标志：

- u) 制造厂名称、地址；
- v) 产品名称和型号规格；
- w) 矫治步数
- x) 产品注册号、生产许可证号；
- y) 出厂日期；
- z) “易碎、小心轻放”、“保持干燥”等字样或标志，标志应符合 GB/T 191-2008 和 YY/T 0466.1-2009 的规定。并应保证不因历时较久而模糊不清。

### 29.2 使用说明书、检验合格证

矫治器的包装内应附有使用说明书和检验合格证各一份。

29.2.1 使用说明书的编写应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的规定，并应有下列主要内容：

- r) 产品原材料相关信息；
- s) 产品设计软件相关信息及功能；
- t) 适用范围和禁忌症；
- u) 使用方法和注意事项；
- v) 售后质量承诺。

29.2.2 检验合格证上应有下列内容：

- m) 制造厂名称；
- n) 产品名称；
- o) 注册产品标准号；
- p) 检验日期和检验员代号。

## 附录 A

## (资料性附录)

## 持续夹持力试验方法

## A.4 原理

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

## A.5 仪器

A.5.1 电子万能材料试验机和夹具

A.5.2 通用型游标卡尺

## A.6 试样

取3个矫治器放入(37±1)℃的蒸馏水中完全浸没(24±2h)，然后取出备用。

## A.7 步骤

A.7.1 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夹住试样使试样悬空，矫治器受力点两侧的距离被压缩了0.5mm~1mm。

A.7.2 对矫治器试样施加压力的周期为10d±5h。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.7.3 10d±5h后用电子万能材料试验机测量3个隐形矫治器受力点处的压力值F(10天后的夹持力)。

## A.7.4 合格判定

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

若压力值F小于1.96N，则不合格。

## A.7.5 结果

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

T/XXXX XXXX—XXXX