

# 《定制式固定义齿》团体标准编制说明

## 一、 项目来源、目的意义

依据国标委联[2019]1号文《团体标准管理规定》和广东省医疗器械管理学会《关于开展2019年医疗器械团体标准项目征集工作的通知》，由广东省医疗器械管理学会提出本项目。由广东省医疗器械管理学会归口并负责起草《定制式固定义齿》团体标准。

定制式固定义齿是指人工制作的，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。冠、嵌体和贴面利用摩擦和粘接固位于缺损牙上，以恢复其形态、外观和功能；桥修复体利用缺失牙间隙两端或一端的天然牙作为基牙，在基牙上制作固位体，并与人工牙连接成为一个整体，通过粘接剂将义齿固定在基牙上，从而修复牙列中缺失的一个或几个天然牙。

根据所使用的材料和制作工艺，定制式固定义齿可分为金属义齿、金属烤瓷义齿、金属烤塑义齿、全瓷义齿四大类。其中，金属义齿为以金属材料制作的全金属义齿，其成形工艺有铸造、切削或激光烧结等方法；全瓷义齿为完全采用陶瓷材料，通过铸造、切削、烧结、渗透、沉积等不同工艺制作的义齿；金属烤瓷义齿为以金属和瓷粉为材料，在高温条件下在金属基底上烤瓷制作的金属瓷复合结构的义齿，其金属基底可采用铸造或切削工艺制成；金属烤塑义齿以金属和复合树脂为材料，在金属基底缺失表面涂上与自然牙色相协调的光固化冠桥树脂，用光固化机光照，使树脂固化与金属相结合，即形成金属烤塑义齿，其金属基底的制作同金属烤瓷义齿。使用的材料上，金属材料主要有镍基合金、钴基合金、纯钛、钯基合金、金合金等；陶瓷材料则有氧化锆基、氧化铝基、二氧化硅基等。此类义齿材料均应具有有效的医疗器械产品注册证，该地方标准仅适用于使用已注册的义齿材料生产的定制固定义齿。

最近一次全国口腔调查情况显示，我国35岁~44岁年龄段人群的龋齿率为88.1%，57.6%的人群牙齿有缺失；65岁~74岁老年人的龋齿率更高，达到98.4%，更是几乎全部存在牙齿缺失的情况。据最新的全国口腔流行病学调查资料，48%的

人有需要治疗但未治疗的龋齿，同时，随着食物结构的改变和食糖量的增加，牙病呈明显增加的趋势。随着经济的发展和水平的提高，人们越来越重视口腔健康和美观，加之人口老龄化，使得义齿广泛运用于临床口腔修复，促进了义齿行业的发展。目前的牙科市场容量约为 6000 亿元，诊所占有 50%左右比例则有 3000 亿的营业额，而其中口腔修复体占牙医成本的 20%来估算，义齿行业有 600 亿的容量。截止 2014 年 7 月 1 日，国内定制式固定义齿生产厂家约有 1900 多家，现行有效的注册证超过 2000 张，生产厂家遍布 30 个省和直辖市（西藏除外），大部分企业集中在经济发达的华东、华南等沿海地区。

义齿属于劳动密集型产业，它的加工方式以传统手工制作为主，数字机械化操作为辅，因此对生产及管理人员本身的素质要求不高，缺乏完善的理论和技术系统教育。巨大的市场机会、准入门槛低导致这个行业的发展不均匀，无执照的加工厂以及同行业间低价位的恶性竞争比较普遍。部分生产企业在购进原材料过程中对供货企业提供的资料审核把关不严或以次充好；出厂检测设备不齐全，质量体系执行力较差。目前国内没有查到相关的国行标，企业都是根据自身拟定的企业标准对产品进行检验，导致市面上的义齿质量良莠不齐。近年来，不断有新闻报道，义齿使用过程中发生黏膜溃疡、牙周炎、牙龈黑圈、过敏引发其他病症、口腔感染、断裂崩瓷造成吞咽、基牙损伤等不良事件，严重危害了患者的人身安全，定制式义齿产品质量问题引发的医疗纠纷时有发生。其原因包括使用不具有生物安全性的材料、金属材料与瓷粉之间匹配性不佳、烤瓷工艺不成熟等，同时和医师在诊断治疗过程中的设计和操作也有一定关系。

定制式固定义齿是生产企业最多、使用最为广泛的医疗器械之一。但由于其具有定制化的特性，使得产品的型号、规格多种多样，较难用统一的技术要求来规范定制式固定义齿的全部产品。这也是目前国际上及国内均没有发布定制式固定义齿相关标准的原因之一。但经过多年的发展，经过业内的多方的摸索和经验积累，目前已经形成了较为统一的定制式固定义齿的技术要求，也有了《定制式义齿注册技术审查指导原则》作为指引。因此，本项目申请制定《定制式固定义齿》的团体标准，希望能够汇集全国相关行业的企业、专家、学者的意见，形成统一的产品标准，规范定制式固定义齿的技术要求，并为将来制定国家或行业标准奠定基础。

## 二、编写过程、起草的思路

根据《团体标准管理规定》和《广东省医疗器械管理学会团体标准管理办法》的要求，按照《中华人民共和国标准化法》等相关法规的规定进行了本标准的编写工作。

具体编写过程如下：

2019年8月，标准立项及召开启动会；

2019年8~10月，标准起草，形成征求意见稿；

2019年10~11月，标准征求意见及验证工作；

2019年12月，标准审定及发布。

本标准的起草思路是在总结现有研究和工程应用的基础上，参考国内外相关标准及文献的要求，结合国内相关产品的实际情况，最终形成本标准。

## 三、标准主要内容的确定与说明

标准编制技术指标的确定主要参考了《关于印发定制式义齿注册暂行规定的通知》（国食药监械[2003]365号）、《定制式义齿产品技术审查指导原则》、相关技术标准、临床需求和临床习惯等方面，同时考虑了检测方法的可操作性、全国范围的一致性和可推广性等方面的因素。

本标准从术语和定义、分类、命名规则、产品要求、试验方法等方面对定制式固定义齿提出要求。

### （一）范围

界定本标准的适用范围是用于使用已注册的义齿材料生产的定制式固定义齿。

### （二）规范性应用文件

界定本标准所引用的标准文件。

### （三）术语与定义

解释定义本标准所涉及的专业术语。

### （四）要求

标准中根据定制式固定义齿的性能、特征、使用方式、作用途径等制定了设计单、材料、颜色和色泽调和性、表面质量、固定义齿结构、金瓷结合性能、耐急冷急热性、金属内部质量、孔隙度、邻牙接触性、边缘密合性、咬合性、匹

配性、耐腐蚀性能等技术指标。

由于定制式产品的专一属性，工艺合格的义齿产品首先其设计、所用材料和义齿表面颜色应符合加工单上的要求；需能与模型密合，不翘动，在边缘处肉眼应观察不到明显的缝隙；与邻牙之间接触紧密而无嵌塞感；恢复咬合关系且无咬合障碍；外形上要与同名天然牙相匹配且符合牙齿的正常解剖形态。

一个合格的义齿产品，除工艺、外形、功能合格外，还需能承受一定的咬合力不崩裂、能耐环境温度急剧变化不破坏。因此依据 YY 0621.1-2016《牙科学 匹配性试验 第1部分：金属-陶瓷体系》，对定制式固定义齿中的金属烤瓷义齿制定了金瓷结合性能的要求；依据 YY 0300-2009《牙科学 修复人工牙》，对定制式固定义齿中的金属烤瓷义齿和全瓷义齿制定了耐急冷急热性能和孔隙度的要求。

本标准只适用于使用具有有效医疗器械产品注册证的原材料制作的定制式固定义齿，因此本标准不再设计生物相容性的评价。

#### (五) 试验方法

标准中根据定制式固定义齿的性能、特征、使用方式、作用途径等制定了设计单、材料、颜色和色泽调和性、表面质量、固定义齿结构、金瓷结合性能、耐急冷急热性能、金属内部质量、孔隙度、邻牙接触性、边缘密合性、咬合性、匹配性、耐腐蚀性能等试验方法。

其中硬度试验方法引用了 GB/T 4340.1-2009 这一国家标准，金瓷结合性能、耐急冷急热性能、孔隙度和耐腐蚀性能试验方法分别引用了 YY 0621.1-2016、YY 0300-2009 和 YY/T 0149-2006 三个行业标准。金属内部质量试验方法参照了《定制式义齿产品技术审查指导原则》，其余检测项目均为一定条件下的正常视力目测检查。

#### (六) 包装、标志和随附文件

参考 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》、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（国家食品药品监督管理局 2004 年 7 月 8 日）和定制式固定义齿的性能特点制定了包装、标志、标签、使用说明书等要求。

#### (七) 附录 A 资料性目录

给出了定制式固定义齿金属内部质量的具体试验方法。

《定制式固定义齿》团体标准起草小组

2019 年 10 月 28 日

## 《定制式活动义齿》团体标准编制说明

### 四、 项目来源、目的意义

依据国标委联[2019]1号文《团体标准管理规定》和广东省医疗器械管理学会《关于开展2019年医疗器械团体标准项目征集工作的通知》，由广东省医疗器械管理学会提出本项目。由广东省医疗器械管理学会归口并负责起草《定制式活动义齿》团体标准。

定制式活动义齿是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。

在生活水平逐步提高的今天，人们越来越重视口腔健康和美观、人口老龄化，促进了义齿行业的发展，据全国第二次口腔病流行病学调查的资料报告，龋病患病率50%，龋均为2.5，乳牙患龋率80%，龋均4.5，牙周病患病率80%，错牙合畸形50%，65岁以上老年人缺牙11颗，口腔病患病率97.6%，其中需要专业干预而未经治疗的为94.5%。据最新的全国口腔流行病学调查资料，48%的人有需要治疗但未治疗的龋齿，同时，随着食物结构的改变和食糖量的增加，牙病呈明显增加的趋势。根据公布的资料目前全国有口腔医师11万人，口腔技工11万，按照标准比例在10年内将有10万牙医的递增。从口腔医师人才需求可以估评在未来30年我国口腔医疗需求市场巨大。目前的牙科市场容量约为6000亿元，诊所占有50%左右比例则有3000亿的营业额，而其中口腔修复体占牙医成本的20%来估算，义齿行业有600亿的容量。国内能查到的有注册的义齿企业有1200家，没有证件的有6000家，主要集中在东南沿海地区。

巨大的市场机会、准入门槛低导致这个行业的发展不均匀，且国内没有查到相关的国家标准、行业标准，企业生产依据都是根据企业自身拟定的企业标准，导致市面上的义齿质量良莠不齐，频现各类假牙问题，定制式义齿产品质量问题引发的医疗纠纷也时有发生。其中定制式活动义齿的质量问题主要体现在就位不稳定、金属支架腐蚀、卡环断裂等现象，同时和医师在诊断治疗过程中的设计和操作也有一定关系。

目前，定制式义齿产品没有相应的国家标准和行业标准。国家食品药品监督

管理总局于 2003 年 12 月 23 日发布了《关于印发定制式义齿注册暂行规定的通知》，2011 年 5 月，国家食品药品监督管理总局发布了《定制式义齿产品技术审查指导原则》，对义齿的注册进行指导。企业以此为基础制订注册产品标准作为产品的标准。但由于上述两份材料并非作为法规强制执行，各地区对于定制式义齿的注册产品标准的要求和表述也不完全一致，因此造成全国定制式义齿的产品标准不统一，有必要加快产品标准的制修订，加强对定制式义齿产品的监督管理。

目前中国未实施定制式活动义齿的推荐性标准或强制性标准，而且各省定制式活动义齿的产品技术要求中的性能指标各不相同，是市场上义齿产品质量参差不齐的原因之一，不利于统一监督管理。团体标准由市场自主制定、自由选择、自愿采用，充分发挥市场竞争机制的优胜略汰作用。此外政府通过加强法律法规和制度建设，营造团体标准发展的良好政策环境，努力引导团体标准依法有序发展。团体标准可不断发展为推荐性标准。因此为推进定制式活动义齿的生产规范进程，提升产品质量和市场竞争能力，维持良好的市场竞争秩序，保障消费者用械安全，推动自主创新与开放创新，加速技术积累、科技进步、成果推广和产业升级，推进经济、社会、环境的全面、协调、可持续发展，和促进监督管理工作，广东省医疗器械管理学会组织各义齿生产企业起草《定制式活动义齿》团体标准。

## 五、编写过程、起草的思路

根据《团体标准管理规定》和《广东省医疗器械管理学会团体标准管理办法》的要求，按照《中华人民共和国标准化法》等相关法规的规定进行了本标准的编写工作。

具体编写过程如下：

2019 年 8 月，标准立项及召开启动会；

2019 年 8~10 月，标准起草，形成征求意见稿；

2019 年 10~11 月，标准征求意见及验证工作；

2019 年 12 月，标准审定及发布。

本标准的起草思路是在总结现有研究和工程应用的基础上，参考国内外相关标准及文献的要求，结合国内相关产品的实际情况，最终形成本标准。

## 六、标准主要内容的确定与说明

标准编制技术指标的确定主要参考了《关于印发定制式义齿注册暂行规定的通知》（国食药监械[2003]365号）、《定制式义齿产品技术审查指导原则》、相关技术标准、临床需求和临床习惯等方面，同时考虑了检测方法的可操作性、全国范围的一致性和可推广性等方面的因素。

本标准从术语和定义、分类、命名规则、产品要求、试验方法等方面对定制式活动义齿提出要求。

#### （八）范围

界定本标准的适用范围是用于使用已注册的义齿材料生产的定制式活动义齿。

#### （九）规范性应用文件

界定本标准所引用的标准文件。

#### （十）术语与定义

解释定义本标准所涉及的专业术语。

#### （十一）要求

标准中根据定制式活动义齿的性能、特征、使用方式、作用途径等制定了设计单、材料、牙色、表面质量、基托包裹性、就位稳定性、咬合性、局部义齿连接体和卡环、基托厚度、色稳定性、局部义齿金属部分内部质量和耐腐蚀性能等技术指标。

本标准只适用于使用具有有效医疗器械产品注册证的原材料制作的定制式活动义齿，因此本标准不再设计生物相容性的评价。

#### （十二）试验方法

标准中根据定制式活动义齿的性能、特征、使用方式、作用途径等制定了设计单、材料、牙色、表面质量、基托包裹性、就位稳定性、咬合性、局部义齿连接体和卡环、基托厚度、色稳定性、局部义齿金属部分内部质量和耐腐蚀性能等要求对应的试验方法。

#### （十三）包装、标志和随附文件

参考 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》、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（国家食品药品监督管理局 2004年7月8日）和定制式活动义齿的性能特点制定了包装、标志、标签、使用说明书等要求。

#### （十四）附录 A 资料性目录

给出了定制式活动义齿金属内部质量的具体试验方法。

(八) 附录 B 资料性目录

给出了定制式活动义齿模型要求。

《定制式活动义齿》团体标准起草小组

2019 年 10 月 28 日

## 《定制式正畸矫治器》团体标准编制说明

### 七、 项目来源、目的意义

依据国标委联[2019]1号文《团体标准管理规定》和广东省医疗器械管理学会《关于开展2019年医疗器械团体标准项目征集工作的通知》，由广东省医疗器械管理学会提出本项目。由广东省医疗器械管理学会归口并负责起草《定制式正畸矫治器》团体标准。

定制式正畸矫治器口腔义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。

错颌畸形对病人的咀嚼功能、颜面美观、心理健康、身体发育均有不良影响，其危害已逐渐被人们所认识，当前对错颌畸形要求矫治的病人越来越多，定制式正畸矫治器是青春期前儿童的早期矫治和成人的辅助矫治的重要组成部分。

中国，这个口腔医疗行业正在蓬勃发展的市场，拥有巨大的潜力。2017年我国口腔医疗服务市场规模达931亿元。从2012年~2017年的复合年增长率来看，口腔医疗为16.22%，而整体医药制造业仅为9.36%。值得注意的是，支撑起口腔医疗近千亿市场规模的并非“拔、镶、补”业务，而是种牙、正畸等典型的高价值项目。国内口腔正畸的需求苏醒了。《2018年中国正畸市场消费蓝皮书》显示，正畸市场占据全国口腔医疗服务的比例已达24.7%，2017年中国正畸病例量超过206万例，但在牙颌畸形实际患者中的比例仅为0.5%，按照平均客单价12000元计算，当年正畸市场规模已经达到约247.2亿元。根据行业统计数据，到2020年，我国正畸市场将达到400亿的规模。

定制式正畸矫治器的制作类似于定制式义齿的制作，目前这类产品基本是由义齿企业生产制作。作为二类医疗器械，目前定制式正畸矫治器没有相应的国家标准和行业标准。各地区对于定制式正畸矫治器的注册产品技术要求的要求和表述也不完全一致，各地区检验机构检验能力不尽相同，导致各地区注册产品技术要求检测方法差异较大，行业管理及监督较难以统一开展。因此有必要加快该类

产品标准的制修订，加强标准宣贯，统一标准认识，并规范注册要求，有利于优化对定制式正畸矫治器的监督执法。制定定制式正畸矫治器产品团体标准，有助于促进正畸行业的发展，进一步规范该市场，提升产品质量和市场竞争力，维持良好的市场竞争秩序，保障消费者用械安全，推动自主创新与开放创新，加速技术积累、科技进步、成果推广和产业升级，推进经济、社会、环境的全面、协调、可持续发展。

## 八、编写过程、起草的思路

根据《团体标准管理规定》和《广东省医疗器械管理学会团体标准管理办法》的要求，按照《中华人民共和国标准化法》等相关法规的规定进行了本标准的编写工作。

具体编写过程如下：

2019年8月，标准立项及召开启动会；

2019年8~10月，标准起草，形成征求意见稿；

2019年10~11月，标准征求意见及验证工作；

2019年12月，标准审定及发布。

本标准的起草思路是在总结现有研究和工程应用的基础上，参考国内外相关标准及文献的要求，结合国内相关产品的实际情况，最终形成本标准。

## 九、标准主要内容的确定与说明

标准编制技术指标的确定主要参考了YY 0270.1-2011《牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物》、《定制式义齿产品注册技术审查指导原则》等相关技术标准、临床需求和临床习惯等方面，同时考虑了检测方法的可操作性、全国范围的一致性和可推广性等方面的因素。

本标准从术语和定义、技术要求、试验方法等方面对定制式正畸矫治器提出要求。

### (十五) 范围

界定本标准的适用范围是由带环、扩弓螺丝、正畸丝、正畸基托聚合物等制成的定制式正畸矫治器。

### (十六) 规范性应用文件

界定本标准所引用的标准文件。

## (十七) 术语与定义

解释定义本标准所涉及的专业术语。

## (十八) 要求

标准中根据定制式正畸矫治器的性能、特征、使用方式、作用途径、制作材料等制定了设计、材料、外观结构、适合性、色稳定性、尺寸、连接牢固度、金属内部质量、耐腐蚀性能、吸水值溶解值、耐磨耗性能、耐撕裂性能、化学性能等技术指标。

由于定制式正畸矫治器的专一属性，工艺合格的定制式正畸矫治器产品首先其设计、所用材料应符合设计单上的要求；矫治器表面光滑，无气孔裂纹等缺陷，组织面无嵌入杂质，支架钢丝的制作应满足临床制作要求，与模型贴合；结合临床实际要求既保证矫治器的固位和强度，同时考虑使用的舒适性，制定矫治器尺寸要求。

正畸矫治器所使用的的正畸基托聚合，其对应的产品标准 YY/T 0270.2-2011 未提出色稳定性的要求，而这类聚合物在制作方法上受聚合过程和聚合物/单体配比的影响，在部分性能上要差于利用传统的装盒加热聚合方式制成的义齿基托聚合物，且结合实际的日常检测发现有色稳定性不合格现象，固对成品矫治器的基托制定色稳定性的要求。并针对日常检测中发现的矫治器钢丝或焊接处生锈现象制定耐腐蚀性能要求。

由于正畸矫治器中还有一种使用牙胶压膜制作的矫治器，根据其高分子材料制定了吸水值和溶解值、耐磨耗性能、耐撕裂性能、化学性能指标指标。其中耐磨耗性能来源于有夜磨牙症患者的使用风险的衡量；耐撕裂性能考虑了矫治器在口腔中的反复摘戴风险；化学性能指标参考了其它高分子类产品，出于对人体生理安全风险的考虑。

## (十九) 试验方法

标准中根据定制式正畸矫治器的性能、特征、使用方式、作用途径、制作材料等制定了设计、材料、外观结构、适合性、色稳定性、尺寸、连接牢固度、金属内部质量、耐腐蚀性能、吸水值溶解值、耐磨耗性能、耐撕裂性能、化学性能等试验方法。

其中色稳定性、耐腐蚀性能、吸水值溶解值、耐磨耗性能、耐撕裂性能、化学性能试验方法分别引用了 YY 0270.1-2011、YY/T 0149-2006、GB/T 5478-2008 和 GB/T 14233.1-2008 四项国家标准和行业标准。

## (二十) 标志、标签、使用说明书、包装、运输

参考 YY/T 0466.1-2009《医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号》、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（国家食品药品监督管理局

2004年7月8日)和定制式正畸矫治器的性能特点制定了标志、标签、使用说明书、包装、运输。

(二十一) 附录 A 规范性目录

给出了定制式正畸矫治器金属内部质量的具体试验方法。

《定制式正畸矫治器》团体标准起草小组

2019年10月28日

# 《牙胶片式矫治器》团体标准编制说明

## 十、 项目来源、目的意义

依据国标委联[2019]1号文《团体标准管理规定》和广东省医疗器械管理学会《关于开展2019年医疗器械团体标准项目征集工作的通知》，由广东省医疗器械管理学会提出本项目。由广东省医疗器械管理学会归口并负责起草《牙胶片式矫治器》团体标准。

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。在使用状态下，牙胶片式矫治器采用的是牙冠包裹式加力的三维牙移动方式，借助于一定的设计位移量，矫治器因变形而产生回弹力，通过采用持续的外力并在支抗的作用下调整牙齿位置使其恢复正确咬合关系。牙胶片式矫治技术是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)、热压成型技术的完美结合。

牙胶片矫治器技术创立于1997年。1999年首次介绍及推广于牙齿正畸专科医生，最初的隐形正畸技术只可以治疗较简单的病例。2001年这项技术被普及到一般牙科医生，因为区别于传统正畸的形式，不影响美观、可摘卸等特点限制了正畸操作的可行性。随着技术地不断更新，越来越多的青少年开始接受隐形矫治。隐形矫治的适应症开始扩大，它包括青少年替牙颌期的牙列拥挤、间隙、前牙反合、深覆盖、深覆合，可以通过推磨牙向远中、间隙管理、导下颌向前等手段，实现这一类的矫治。青少年和年轻恒牙期轻度的骨性畸形，大部分牙性错颌畸形都是适应症。成人牙性错颌畸形和轻度骨性错颌畸形的演示治疗，比如牙列拥挤、散在间隙、深覆合、深覆盖、前牙反合、后牙锁合和开合等。

牙胶片式矫治器算是口腔正畸领域的革命性产品。它完全颠覆了传统的钢丝托槽。传统的口腔正畸采用镍钛合金弓丝与金属托槽相配合组成的固定矫治器，这种矫治器虽然能够很好地达到治疗效果，但不够美观、舒适。人们希望矫治器不仅能很好地矫治牙齿，同时具有很好的美学效果，隐形矫治器便应运而生，它很好地避免了“铁齿钢牙”的现象。

与传统的固定托槽矫治技术之固定矫治或者牙箍相比，无托槽隐形矫治器更加安全、舒适，不会因为固定托槽而划破口腔组织。同时无托槽隐形矫治器在患者佩戴后不会影响口腔美观。患者可以自行取带，佩戴方便，椅旁操作时间短，并且无需频繁复诊，故隐形矫治器受到越来越多的患者以及正畸医生的欢迎。

中国，这个口腔医疗行业正在蓬勃发展的市场，拥有巨大的潜力。2017年我国口腔医疗服务市场规模达 931 亿元。从 2012 年~2017 年的复合年增长率来看，口腔医疗为 16.22%，而整体医药制造业仅为 9.36%。值得注意的是，支撑起口腔医疗近千亿市场规模的并非“拔、镶、补”业务，而是种牙、正畸等典型的高价值项目。国内口腔正畸的需求苏醒了。《2018 年中国正畸市场消费蓝皮书》显示，正畸市场占据全国口腔医疗服务的比例已达 24.7%，2017 年中国正畸病例量超过 206 万例，但在牙颌畸形实际患者中的比例仅为 0.5%，按照平均客单价 12000 元计算，当年正畸市场规模已经达到约 247.2 亿元。根据行业统计数据，到 2020 年，我国正畸市场将达到 400 亿的规模。

近年来，国内隐形正畸市场非常火热，有很多隐形矫正品牌异军突起。国外除了隐适美，还有 3M、Straumann 等巨头，而国内也有时代天使、正雅齿科科技等企业。各种隐形正畸品牌众多，质量却良莠不齐。隐形矫治目前为止不能针对所有的牙齿问题使用，也就是要选择适应症，选择比较靠谱的医生，这是它的缺点。因为它出现的时间比较短，现在对它的应用还是探索中。在现在为止的临床观察中，得出的经验是对于复杂的，比如骨性的牙齿问题，骨性的地包天、啃牙，或者是很突的龅牙，牙胶片式矫治器的治疗效果差，而且治疗时间会非常长，恐怕也并不一定能够达到很理想的效果，有可能还需要传统的矫治技术进行辅助。

目前，牙胶片式矫治器没有相应的国家标准和行业标准。国家药品监督管理局将牙胶片式矫治器列入 2019 年度医疗器械注册技术审查指导原则项目计划，2019 年 10 月，国家药品监督管理局发布了《牙胶片式矫治器产品注册技术审查指导原则（征求意见稿）》，对牙胶片式矫治器注册进行指导。指导原则中只对产品的性能指标提出了要求，并未明确具体性能指标值的检测方法，各地区对于牙胶片式矫治器的注册产品技术要求的要求和表述也不完全一致，各地区检验机构检验能力不尽相同，导致各地区注册产品技术要求检测方法差异较大，行业管理及监督较难以统一开展。因此有必要加快该类产品的标准制修订，加强标准宣贯，

统一标准认识，并规范注册要求，有利于优化对牙胶片式矫治器的监督执法。制定牙胶片式矫治器产品团体标准，有助于促进正畸行业的发展，进一步规范该市场，提升产品质量和市场竞争能力，维持良好的市场竞争秩序，保障消费者用械安全，推动自主创新与开放创新，加速技术积累、科技进步、成果推广和产业升级，推进经济、社会、环境的全面、协调、可持续发展。

## 十一、 编写过程、起草的思路

根据《团体标准管理规定》和《广东省医疗器械管理学会团体标准管理办法》的要求，按照《中华人民共和国标准化法》等相关法规的规定进行了本标准的编写工作。

具体编写过程如下：

2019年8月，标准立项及召开启动会；

2019年8~10月，标准起草，形成征求意见稿；

2019年10~11月，标准征求意见及验证工作；

2019年12月，标准审定及发布。

本标准的起草思路是在总结现有研究和工程应用的基础上，参考国内外相关标准及文献的要求，结合国内相关产品的实际情况，最终形成本标准。

## 十二、 标准主要内容的确定与说明

标准编制技术指标的确定主要参考了YY 0270.1-2011《牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物》等相关技术标准、临床需求和临床习惯等方面，同时考虑了检测方法的可操作性、全国范围的一致性和可推广性等方面的因素。

本标准从术语和定义、技术要求、试验方法等等方面对牙胶片式矫治器提出要求。

### （二十二） 范围

界定本标准的适用范围是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。

### （二十三） 规范性应用文件

界定本标准所引用的标准文件。

### （二十四） 术语与定义

解释定义本标准所涉及的专业术语。

#### (二十五) 要求

标准中根据牙胶片式矫治器的性能、特征、使用方式、作用途径、制作材料等制定了设计、材料、外观结构、贴合度、气味、尺寸、密度、吸水值溶解值、持续夹持力、挠曲弹性模量、耐磨耗性能、耐撕裂性能、牢固性、热稳定性、色稳定性、化学性能等技术指标。

由于牙胶片式矫治器的专一属性,工艺合格的牙胶片式矫治器产品首先其设计、所用材料应符合设计单上的要求;矫治器内、外表面和边缘应光滑,无污点毛刺等,颜色透明,无异味,与模型贴合;矫治器尺寸应准确,确保其设计移位准确;矫治器厚度在一定程度影响矫治力,矫治器经牙胶片热压成型,厚度与原胶片相比会发生一定变化,在厚度要求上应设计其最小值;密度用来考察塑料材料的物理结构或组成的变化,也可以评价试样的均一性。

一个合格的牙胶片式矫治器产品,除工艺、外形、尺寸合格外,还需经受长期的口腔环境不破坏。因此依据 YY 0270.1-2011《牙科学 基托聚合物 第1部分:义齿基托聚合物》,对牙胶片式矫治器的吸水值和溶解值、挠曲弹性模量、色稳定性等性能提出要求;考虑实际临床使用矫治器设计牙齿移位,矫治器产生一定位移量的变形,在连续的变形周期内,矫治器仍否能持续保持变形力满足要求设计持续夹持力项目;耐磨耗性能指标来源于有夜磨牙症患者的使用风险的衡量;耐撕裂性能考虑了矫治器在口腔中的反复摘戴风险;化学性能指标参考了其它高分子类产品,出于对人体生理安全风险的考虑。

由于牙胶片式矫治器生产企业使用的原材料可为外购有医疗器械注册证的产品,也可能是自行研发生产的未获证原材料,因此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。

#### (二十六) 试验方法

标准中根据牙胶片式矫治器的性能、特征、使用方式、作用途径、制作材料等制定了设计、材料、外观结构、贴合度、气味、尺寸、密度、吸水值溶解值、持续夹持力、挠曲弹性模量、耐磨耗性能、耐撕裂性能、牢固性、热稳定性、色稳定性、化学性能等试验方法。

其中密度、吸水值溶解值、挠曲弹性模量、耐磨耗性能、耐撕裂性能、色稳定性、化学性能试验方法分别引用了 GB/T 1463-2005、YY 0270.1-2011、GB/T 5478-2008 和 GB/T 14233.1-2008 四项国家标准和行业标准。

#### (二十七) 标志、标签、使用说明书、包装、运输

参考 YY/T 0466.1-2009《医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符

号》、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（国家食品药品监督管理局 2004 年 7 月 8 日）和牙胶片式矫治器的性能特点制定了标志、标签、使用说明书、包装、运输。

（二十八）附录 A 资料性目录

给出了牙胶片式矫治器持续夹持力的具体试验方法。

《牙胶片式矫治器》团体标准起草小组

2019 年 10 月 28 日