

《牙科学 正畸矫治器用膜片》 编制说明

1. 工作简况

根据国家药监局综合司 药监综械注〔2020〕48 号文件《关于印发 2020 年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》要求由北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心（以下简称北大中心）为牵头单位承担《牙科学 正畸矫治器用膜片》（项目编号：N2020087-T-BD）标准制定项目，标准性质为推荐性标准。本标准参与制定单位为上海时代天使医疗器械有限公司。该公司在国产无托槽矫治器方面有一定的代表性。

为完成标准的起草工作，起草单位于2017年始开始收集资料、开展调研和标准项目预实验工作。在此基础上，提出标准立项的建议。2019年底起草人按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》和GB/T 20000.2-2009《标准化工作指南 第 2 部分：采用国际标准》标准给出的编写规则，起草了《牙科学 正畸矫治器用膜片》医药行业标准草案。并与参与单位一起进行了实验验证。

2020 年 7 月本标准形成了征求意见稿。2020 年 8 月，全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会秘书处将标准征求意见稿及编制说明向国药局监管部门、医疗器械使用单位、医疗器械检验中心、科研院校、生产企业等部门广泛征求意见，并在网上向社会公开征求意见。

本标准起草单位：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。

2. 行业标准编制原则和确定行业标准主要内容的论据

本标准按照 GB/T 1.1-2009 和GB/T 20000.2-2009的规则起草。

（1）正畸矫治器用膜片简介

正畸矫治过程中，任何施于矫治牙齿使其移动的力，必然同时产生一个方向相反、大小相同的力，正畸矫治器的作用就是提供这种力。除了常规采用正畸丝、正畸托槽的正畸矫治器治疗牙齿畸形的治疗手段外，近几年，患者由于对于美观舒适的要求的提高，无托槽正畸矫治器开始大量应用于临床。该种治疗方法是采用可热塑成型的膜片制作个性化矫治器，由于矫治器一般为无色透明的，满足了患者日常美观的要求。并且该类矫治器患者可以自行摘戴，较传统矫治器更方便患者对牙齿的清洁和美观需要，因此受到患者和医生的欢迎。

无托槽矫治器是一种由计算机辅助设计和制作的透明弹性塑料活动矫正牙齿位置的装置，通过不断地小范围移动牙齿达到牙齿移动的目的。通俗的说就是一种用来矫正牙齿的透明牙套。每次移动牙齿后，再换一副矫治器，直至牙齿移动到需要的位置和角度。因此，一个疗程 2 年-3 年下来，每位患者可能需要 20-30 副矫治器。随着该技术的近 20 年的发展和不断完善，固定矫治技术（钢牙套）能够完成的很多简单病例用无托槽矫治技术大多数都能完成。目前无托槽技术主要用于轻中度牙齿畸形，例如恒牙期的拥挤、牙间隙、容易患龋病的患者、正畸治疗后复发患者、对金属过敏的患者、个别牙错位、前牙反合等。相对于金属牙

套使用弓丝和托槽矫正牙，无托槽矫治技术通过一系列透明的，可自行摘戴的近乎隐形的无托槽矫正器矫正牙齿，因此矫正期间没有传统正畸矫治器所需的不使用固定于牙列上的带环牙套和、托槽和的金属弓丝，相比较而言更舒适和美观无托槽矫治器是近乎隐形的。因此又有人称之为隐形矫治器。

无托槽正畸矫治器目前多是在患者的口腔牙列模型上采用热塑性膜片经加热加压加工制成。所用膜片是一类热塑性高聚物。主要为使用共聚酯、聚氨酯和聚丙烯等。具体常用的材料为：热塑性聚氨酯(TPU)，醇改性的聚对苯二甲酸乙二醇酯(PETG)：一般为聚对苯二甲酸乙二醇1,4-环己烷二甲醇酯，聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)，聚丙烯(PP)，聚碳酸酯(PC)。其中PETG是市场上最常见的热压膜材料，比较容易获得。但是由于成型加工工艺的不同，不同厂家的膜片性能也有差别。热塑性聚氨酯(TPU)是近年来隐形矫治应用的热点材料，通过一定的配比设计可以获得优异的物理性能。隐形矫治公司自主研发的材料多以热塑性TPU为基础，加以PET/PETG/PC等共混改。

因此正畸矫治器用膜片的性能对无托槽矫治器的性能至关重要。由于同一种膜片可由不同矫治器制作加工厂（多是义齿加工企业）加工制作，且制作完成的矫治器很多力学性能难以进行评价，因此，若生产矫治器的膜片没有经过性能和安全性评价，势必造成每个为减少矫治器生产企业需要对其所生产的矫治器进行全面重复评价的问题，尤其是安全性评价问题。因此为避免不同矫治器生产企业反复对同一种膜片进行理化性能和生物性能评价的问题（类似制作义齿的材料如义齿基托树脂等），节约资源，有必要对正畸矫治器用膜片性能和评价方法进行规范，制定标准。而对矫治器本身性能，本标准不涉及，应另行进行规范和评价。

经查询，有正畸矫治器膜片医疗器械产品注册证的产品有6种，其中国产1种，进口5种。而生产无托槽正畸矫治器的企业近100家。

无托槽正畸矫治器用膜片在临床失效的主要表现为：断裂/撕裂、施加正畸力后松动、矫治效果不佳或治疗周期过长等，另外患者感觉不适或疼痛也时有发生。

由于无托槽正畸矫治效果除了与所用膜片性能有关外，还与医生取制患者口腔印模或扫描口腔情况的精确性、模型的精确性、医生对每一阶段矫治设计方案尤其是在用计算机软件设计的矫治器上的体现、矫治器制作的准确性、力的支撑点的位置、患者对医生的依从性等有着至关重要的影响，而这些影响无法体现在膜片本身。因此本标准中性能指标的设定主要是从控制正畸矫治器用膜片自身质量出发，涵盖了有效性和安全性内容，制定了“外观”、“气味”、“尺寸”、“耐磨耗性”、“热稳定性”、“酸碱度”、“重金属含量”、“蒸发残渣”、“邵氏硬度”和“力学性能”共10个性能指标。本标准不包含成品矫治器的性能指标，无法对矫治器功效性进行评价，也不代表采用符合本标准规定的膜片制作的矫治器临

床治疗效果就是有效的。本标准仅是从目前已上市的正畸矫治器膜片产品性能总结后提出的膜片应该具备一些基本性能和安全性指标。随着材料技术的进步，标准内容需要进行更新。

本标准不涉及生物学评价的内容，若需要进行生物学评价，请参考 ISO10993 和 ISO 7405 以及我国相关国家标准和医药行业标准的规定。

(2) 标准主要内容及评价项目确定的原因

本标准为首次制定，无国际或国内标准参考。本标准主要从安全性和有效性两方面对无托槽正畸矫治器用膜片性能指标和检测方法进行了考虑。主要内容如下：

1) 外观和气味

正畸矫治器用膜片的表面缺陷或污染，等均会影响其使用性能；不同材质中，一些成分的挥发可能造成异味，异味则有可能给患者带来不适，故本标准对外观和气味做了基本要求。

2) 尺寸

正畸矫治器用膜片通常需要经过压制后使用，其尺寸直接影响了使用性能，故本标准对尺寸尤其是厚度做了基本要求。

3) 耐磨耗性

正畸矫治器用膜片在使用过程中会有咀嚼、咬合等动作，会因摩擦而产生一定的磨损，影响其力学性能和矫治效果，故本标准对其耐磨耗性做了要求。其限定值参考了目前市面上常见正畸膜片的限定值，其测试方法依据GB/T 5478 塑料滚动磨损试验方法制定。

4) 热稳定性

正畸矫治器用膜片在使用过程中，会通过加热至指定温度，然后在压力的作用下成型，而对高分子材料来说，在加热过程中很容易发生分解等变化，因此，本标准对其热稳定性做了要求。其限定值参考了目前市面上常见正畸膜片的限定值，其测试方法依据GB/T 33047.1 塑料聚合物热重法(TG)制定。

5) 酸碱度

正畸矫治器用膜片在使用过程中，长期处于复杂的口腔环境中，是否会有物质析出，及是否会影响口腔内的电解质平衡，关乎患者的健康，因此，本标准对酸碱度做了要求。标准的限定值参考了GB8368，制样和测试方法参考了GB/T14233.1。

6) 重金属含量（以铅计）

重金属元素的存在和多少关乎患者的健康，因此，本标准规定了重金属含量。标准的限定值参考了GB8368，制样和测试方法参考了GB/T14233.1。

7) 蒸发残渣

正畸矫治器用膜片在使用过程中，长期处于口腔环境中，一些材料会发生吸水和溶解，

会释放一些物质影响其性能的保持，并关乎患者的健康。由于材料的特性，一般常规的吸水溶解实验（如基托）不适用该类材料，因此，本标准对蒸发残渣做了要求。标准的限定值参考了GB8368，制样和测试方法参考了GB/T14233.1。

8) 邵氏硬度

正畸矫治器用膜片在使用过程中，其硬度值会影响矫治效果以及患者的舒适程度，因此，本标准对邵氏硬度做了要求。用于目前不同膜片的硬度对矫治效果的影响未见结论性研究，故未对限定值做规定，制样和测试方法参考了GB/T 2411。

9) 力学性能

正畸矫治器用膜片在使用过程中，其力学性能，特别是其刚度——弹性模量，会影响治疗效果；材料拉伸后随时间的拉力衰减影响的是正畸矫治器的有效性，而抗撕裂性能影响正畸矫治器在使用过程中是否会发生损坏；因此，本标准对这三项力学性能做了要求。其限定值的选取主要依据了目前已上市产品规定的限定值，制样和测试方法参考了GB/T1040.3。

3. 验证试验

共涉及上述10个性能指标。

本次验证单位分别是：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。验证单位按照标准草案中给出的操作步骤进行了试验验证。验证结果证明了标准方法可操作性强，方法可行。

4. 重大分歧意见的处理经过和依据

无

5. 行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

本标准所考察的性能和涉及的试验方法均与产品有效性、安全性密切相关，试验方法参照了成熟的标准或国内外大量的研究文献，并对性能指标和方法做了大量验证，设定的评价指标和评价项目均与产品质量相关。本标准的实施将对注册企业不构成负面影响，并能加快企业上市注册的步伐，更好地规范市场，保证产品民众用械安全。建议该标准作为推荐性行业标准，自发布之日起12个月后予以实施。

6. 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

与现行法律、法规未见冲突。

7. 贯彻标准的要求和建议措施（组织措施、技术措施、过渡办法等）

在标准发布后到实施前，对标准使用单位（包括对生产厂家、进口总代理单位、检验单位、审评部门等相关单位）进行宣贯和培训。

8. 废止现行有关标准的建议

本标准为首次制定。

9. 其他应予说明的事项

无。

10. 参考文献

- GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备
- GB/T1040.3 塑料 拉伸性能的测定
- GB/T 2411 塑料和硬橡胶使用硬度计测定压痕硬度(邵氏硬度)
- GB_T 2918 塑料试样状态调节和试验的标准环境
- GB/T 5478 塑料 滚动磨损试验方法
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和实验方法
- GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法
- GB/T 9937 (所有部分) 口腔词汇
- GB/T14233.1 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 33047.1 塑料 聚合物热重法(TG)

《牙科学 正畸矫治器用膜片》

行业标准起草小组

2020年8月1日