



# 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、郑轶刊、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。