

定制式矫治器

2. 性能指标

2.1 设计

定制式矫治器应按医疗机构提供的工作模型及设计要求制造。

2.2 制作材料

定制式矫治器的制作，应使用具有医疗器械注册证书或经过备案的齿科牙用丝、螺旋扩弓器、义齿基托树脂、牙科膜片及其它按医疗器械管理的产品。

2.3 外观及结构

2.3.1 定制式矫治器牙用丝不得有毛刺、裂纹；基托表面应光滑。

2.3.2 定制式矫治器不应有翘起、摆动、旋转、下沉等不稳定现象。

2.3.3 定制式矫治器固位基应通过弯制支架的连接体与基托相连，且弯制支架连接末端应弯曲。

2.3.4 定制式矫治器应与模型相密合，并按设计要求矫治咬合关系。

2.3.5 牙胶片保持型应光滑，不得有锋棱、毛刺、裂纹、麻点、砂眼、气泡，边缘伸展到位，边缘应抛光。

2.3.6 定制式矫治器应无气味。（牙胶片保持型适用）

2.3.7 定制式矫治器应无色透明。（牙胶片保持型适用）

2.3.8 热稳定性（牙胶片保持型适用）

产品的质量变化不超过 1%。

2.4 树脂部分色稳定性

定制式矫治器树脂部分应颜色均匀，具有良好的色稳定性。

2.5 组织面

组织面不得存在残余石膏。

2.6 牙用丝的表面粗糙度

定制式矫治器中牙用丝的表面粗糙度 Ra 应 $\leq 0.025\text{ }\mu\text{m}$ 。

2.7 牙用丝尺寸

定制式矫治器所使用牙用丝的尺寸应符合表 2 的要求。

表 2 牙用丝尺寸

型号规格	牙用丝直径
保持型	0.6mm—1.0mm
扩弓型	0.6mm—1.0mm

2.8 耐腐蚀性

定制式矫治器中金属的耐腐蚀性能，应不低于 YY/T 0149-2006 中（沸水试验法）b 级。

2.9 牢固性

牙胶片保持型应牢固，其表面应能承受 15N 压力而不会出现变形、断裂等不良。

2.10 吸水值和溶解值

2.10.1 牙胶片保持型吸水值：不大于 $32\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 。

2.10.2 牙胶片保持型溶解值：不大于 $1.6\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 。

2.11 牙胶片保持型的物理性能：

2.11.1 密度：不大于 $2.6\text{g}/\text{cm}^3$ 。

2.11.2 夹持力：矫治器成型后，按要求处理后的产品的夹持力不小于 1.96N。

2.11.3 弹性变量：处理前与处理后产品开口宽度的尺寸偏差不得大于 10%。

2.12 牙胶片保持型的厚度：

厚度应均匀，边缘厚度（距边缘 1mm 处）：应不小于 0.3mm。

2.13 牙胶片保持型的还原物质（易氧化物）：

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

2.14 牙胶片保持型重金属总含量：

检验液中重金属总含量应不超过 $1\mu\text{g}/\text{ml}$ 。

2.15 牙胶保持片型酸碱度：

检验液与空白液 pH 值之差应不超过 1.5。

2.16 牙胶片保持型的蒸发残渣：

蒸发残渣的总量应不超过 2mg。

2.17 牙胶片保持型的耐磨耗性能

该产品在规定的试验条件下质量损失应不大于 $0.00025\text{kg}/1000\text{r}$ 。