



团 体 标 准

T/CAMDI 167—2026

增材制造 个性化正畸舌侧矫治器

Additive Manufacturing-Personalized lingual orthodontic appliance

2026-1-5 发布

2026-1-5 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	3
6 标识、包装、贮存	5
7 产品说明书	6
附录 A	7
附录 B	10
参考文献	14

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。

本文件由中国医疗器械行业协会（AI+）增材制造医疗器械专业委员会提出并归口。

本文件起草单位：四川大学华西口腔医院、广州瑞通生物科技有限公司、苏州中瑞智创三维科技股份有限公司。

本文件主要起草人：赵志河、廖文、李祖安、程浩。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、白玉兴（组长）、王军（组长）、骆小平、宋锦璘、江凌勇、姚天平、王醴、张宁、郭维华、王晶、李建平、徐璐璐。

引 言

个性化舌侧矫治技术是一种将数字化设计与定制化制作结合的先进正畸技术,通过将托槽置于牙齿舌侧面,获得隐形矫治效果。与传统矫治方法相比,个性化舌侧矫治技术能根据患者牙齿形态进行矫治器精准设计,确保托槽与牙齿的高度贴合,从而提升矫治的精准性和舒适性。

正畸矫治器一般包括托槽、弓丝、矫治附件等。采用激光选区熔化(Selective Laser Melting, SLM)增材制造技术制造个性化正畸舌侧托槽,具有精度高、可应对复杂结构等优势。目前国内已针对正畸托槽通用设计(如 YY/T 0915-2015)及 SLM 定制口腔金属材料方法(如 YY/T 1702-2020)设立了相关标准,但仍缺乏针对个性化正畸舌侧托槽产品的专项标准。因此,为保证此类托槽产品的质量,满足口腔正畸临床对托槽部分的基本要求,特制定本文件。

本文件不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求。本文件推荐在评价可能的生物学危害时,请参见 GB/T 16886(所有部分)和 YY/T 0268。

增材制造 个性化正畸舌侧矫治器

1 范围

本文件规定了个性化正畸舌侧矫治器的要求、试验方法、标识、包装、贮存及产品说明书。
本文件适用于激光选区熔化技术制作的个性化正畸舌侧矫治器中的正畸托槽。

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 191 包装储运图示标志

GB 17168-2013 牙科学 固定和活动修复用金属材料

GB/T 35351 增材制造 术语

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 0915-2015 牙科学 正畸用托槽和颊面管

YY/T 1702-2020 牙科学 增材制造 口腔固定和活动修复用激光选区熔化金属材料

3 术语和定义

GB/T 35351 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

正畸矫治器/矫治器 Orthodontic Appliance

一种治疗错殆畸形的装置。

3.2

舌侧矫治器 Lingual Orthodontic Appliance

一种放置于牙齿舌侧面的正畸矫治器。

3.3

非自锁托槽 Conventional Bracket

指需要借助结扎丝或弹力结扎圈来连接矫治弓丝与托槽的一类托槽。

注：又名传统结扎托槽

3.4

自锁托槽 Self-ligating Bracket

相对于非自锁托槽（3.3），指通过托槽自身的特殊结构，而非借助结扎丝或弹力结扎圈来连接矫治弓丝与托槽的一类托槽。

4 要求

4.1 材料

正畸托槽的原材料应符合 YY/T 1702-2020 中 5.1 的规定。

4.2 个性化正畸舌侧矫治器

4.2.1 外观

个性化正畸舌侧矫治器的表面应表面光滑、无裂纹、无孔隙。

4.2.2 表面粗糙度

个性化舌侧正畸托槽翼及底板外表面（见附录图A.3的5、9、10部分）的表面粗糙度 $Ra \leq 0.8\mu\text{m}$ ，托槽内表面的表面粗糙度 $Ra \leq 3.2\mu\text{m}$ 。

4.2.3 尺寸和精度

4.2.3.1 尺寸

按照附录B标示，制造商应规定个性化舌侧正畸托槽的厚度、槽沟（孔）深度、槽沟（孔）宽度、槽沟（孔）长度、每个辅弓槽（孔）的尺寸、轴倾角、转矩角、补偿角。

4.2.3.2 精度

正畸托槽的精度应符合：

- 托槽与原有设计数据的托槽槽沟（孔）深度、槽沟（孔）宽度的尺寸偏差应在 $\pm 0.02\text{mm}$ 之内；
- 托槽与原有设计数据的轴倾角、转矩角、补偿角的偏差应在 $\pm 1^\circ$ 之内；
- 托槽与原有设计数据的厚度、槽沟（孔）长度、每个辅弓槽（孔）的尺寸偏差应在 $\pm 0.05\text{mm}$ 之内。

4.2.4 翘曲变形

应符合 YY/T 1702-2020 中 5.2.3 的规定。

4.2.5 硬度

应符合 YY/T 1702-2020 中 5.2.4.1 的规定。

4.2.6 拉伸性能

0.2%规定非比例延伸强度 $\geq 500\text{MPa}$ ；断后伸长率 $\geq 2\%$ ；杨氏模量 $\geq 150\text{GPa}$ 。

4.2.7 弯曲性能

应符合 YY/T 1702-2020 中 5.2.4.3 的规定。

4.2.8 夹杂物和孔隙率

应符合 YY/T 1702-2020 中 5.2.5 的规定。

4.2.9 密度

应符合 GB 17168-2013 中 5.5 的规定。

4.2.10 耐腐蚀性

应符合 GB 17168-2013 中 5.6 的规定。

4.2.11 抗晦暗性

如制造商声明具有抗晦暗性能的材料，应符合 GB 17168-2013 中 5.7 的规定。

4.2.12 刚度

个性化舌侧正畸托槽经刚度试验后，槽沟宽度的尺寸形变量 $\leq 0.02\text{mm}$ 。

4.2.13 固位强度

个性化舌侧正畸托槽与牙釉质粘接剂使用时，在釉质表面上的固位强度应 $\geq 30\text{N}$ 。

4.2.14 抗拉强度

个性化舌侧正畸托槽下翼可承受的最大载荷应 $\geq 30\text{N}$ 。

4.2.15 化学成分

个性化舌侧正畸托槽的化学成分应符合 YY/T 1702-2020 中 5.1 的规定，且符合制造商的声称要求。

4.2.16 有害元素

镍含量（质量分数）应 $\leq 0.1\%$ ，镉、铍、铅含量（质量分数）均应 $\leq 0.02\%$ 。

4.2.17 设计及打印精度

个性化正畸舌侧托槽与生产模型之间的偏差在 $\pm 200\mu\text{m}$ 范围内的表面占比应 $\geq 96\%$ 。

注：个性化正畸舌侧托槽的生产模型为生产厂家根据医疗机构提供的患者牙模进行数字化排牙，基于个性化弓丝弯折形态，在排牙模型上个性化设计形成。

5 试验方法

5.1 材料

按 YY/T 1702-2020 中 8.1 的方法进行试验，应符合 4.1 的要求。

5.2 个性化正畸舌侧矫治器

5.2.1 外观

用正常或矫正视力观察个性化舌侧矫治器，应符合 4.2.1 的要求。

5.2.2 表面粗糙度

用样块比较法或电测法进行测量，仲裁时用电测法，应符合 4.2.2 的要求。

5.2.3 尺寸和精度

按 YY/T 0915-2015 中 5.2 的方法进行试验，应符合 4.2.3.1 的要求。

5.2.4 翘曲变形

按 YY/T 1702-2020 中 7.3.2 的规定制样，按照 YY/T 1702-2020 中的 8.2.3 的方法进行试验，应符合 4.2.4 要求。

5.2.5 硬度

将按 5.2.2 试验完成后的 6 个试样，分别在每个试样的两个测试面按 YY/T 1702-2020 中 8.2.4.1 的规定进行试验，6 个试样的所有 12 个测试面均应符合 4.2.5 要求。

5.2.6 拉伸性能

按照 YY/T 1702-2020 中 7.3.3.1 的规定制样，按照 GB 17168-2013 中 8.3.1~8.3.4 的规定试验，应符合 4.2.6 的要求。

5.2.7 弯曲性能

按 YY/T 1702-2020 中 7.3.3.2 的规定制样，按照 YY/T 1702-2020 中的 8.2.4.3 的方法进行试验，应符合 4.2.7 要求。

5.2.8 夹杂物和孔隙率

将按 5.2.5 硬度试验完成后的 6 个试样，按照 YY/T 1702-2020 中的 8.2.5 的方法进行试验，应符合 4.2.8 要求。

5.2.9 密度

将按 5.2.8 试验完成后的 6 个试样，按照 GB 17168-2013 中的 8.4 的方法进行试验，应符合 4.2.9 要求。

5.2.10 耐腐蚀性

按 YY/T 1702-2020 中 7.3.4 的规定制样，按照 GB 17168-2013 中的 8.5 的方法进行试验，应符合 4.2.10 要求。

5.2.11 抗晦暗性

按 YY/T 1702-2020 中 7.3.5 的规定制样，按照 GB 17168-2013 中的 8.6 的方法进行试验，应符合 4.2.11 要求。

5.2.12 刚度

按图 1 所示的方法试验，个性化舌侧正畸托槽的槽沟受 6N 的弯曲试验（应在下翼处的槽沟一端施力，施力方向应垂直于地面），持续 1h，槽沟高度的尺寸增大 $\leq 0.02\text{mm}$ ，则刚度符合 4.2.12 的要求。

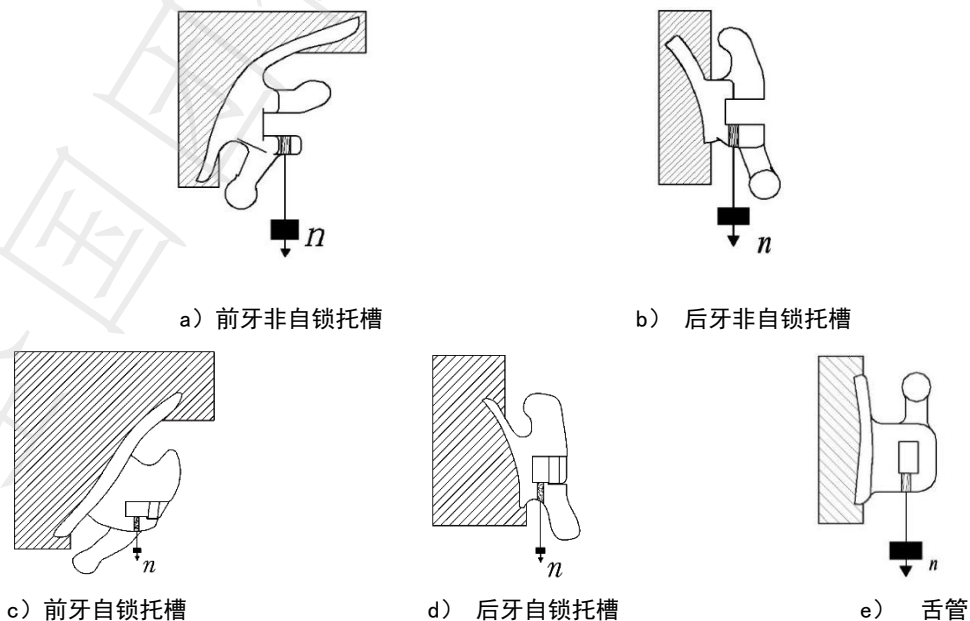


图1 托槽刚度试验

5.2.13 固位强度

采用制造商推荐的釉质粘合剂，将个性化舌侧正畸托槽粘合在牙釉质表面上，按图 2 的方法，用拉力器进行测试，应符合 4.2.13 的要求。

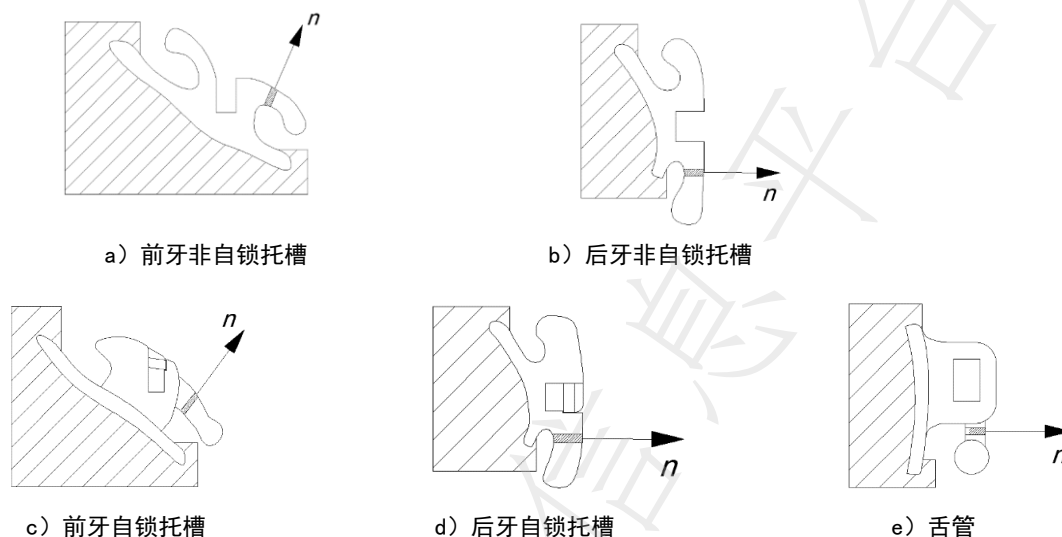


图2 固位强度、抗拉强度试验

5.2.14 抗拉强度

按 5.2.13 的方法进行固定，按图 2 的方法试验，用拉力器进行测试。在显微镜下放大 10 倍观察，个性化舌侧正畸托槽的下翼不发生改变形，结果应符合 4.2.14 的要求。

5.2.15 化学成分

采用一定精度和灵敏度的分析方法测量成分含量，结果应符合 4.2.15 的要求。

5.2.16 有害元素

采用一定精度和灵敏度的分析方法测量成分含量，结果应符合 4.2.16 的要求。

5.2.17 设计及打印精度

查验制作完成后的产品与设计单据，采用扫描精度 10 μ m 以内的扫描仪将个性化舌侧托槽转化为扫描模型，采用逆向工程软件拟合个性化正畸舌侧托槽扫描模型和生产模型，做拟合分析，计算其差异，应符合 4.2.17 的要求。

6 标识、包装、贮存

6.1 标识

个性化正畸舌侧矫治器的最小销售单元应有清晰的标识，标识符号应符合 YY/T 0466.1 的规定，应包括下列信息：

- 产品名称、型号、规格；
- 生产日期和使用日期或失效日期；
- 批号；
- 生产企业名称、地址及联系方式；

- 产品注册证号；
- 患者姓名或代号；
- 医疗机构名称，以及开具设计制作订单的主诊医师姓名首字母缩写或数字代码标识。

个性化正畸舌侧矫治器的最小销售单元建议标注识别定制式医疗器械的唯一识别编号（识别号）；并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

6.2 包装

包装应保持清洁、防碰撞，包装内应含有使用说明书和产品合格证。
包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

6.3 贮存

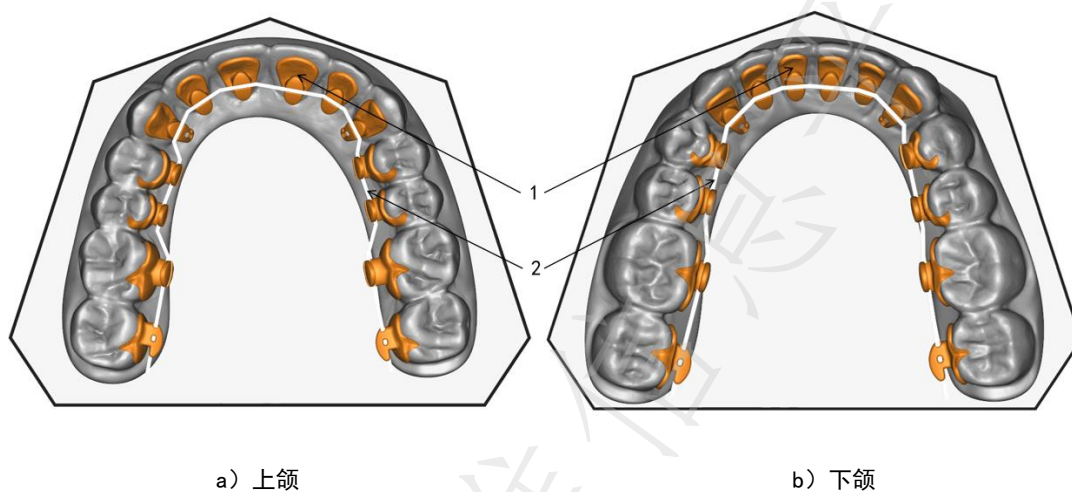
存放环境为室温。避免与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发、有异味或其他易影响产品质量的物品一同贮存。

7 产品说明书

产品说明书应包含下列主要内容：

- 产品名称、型号、规格；
- 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位；
- 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；
- 医疗器械注册证编号；
- 产品性能、主要结构组成、适用范围；
- 禁忌证、注意事项、警示以及提示的内容；
- 安装和使用说明；
- 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；
- 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- 化学成分：质量分数大于 0.1% 的每种元素都应声明，质量分数大于 1.0% 的每种成分都应注明其质量分数，精确至 0.1%；
- 有害元素含量的声明；
- 对制作材料过敏者禁用的声明；
- 说明书中应明确产品为增材制造个性化医疗器械；
- 说明书的编制或修订日期；
- 其他应当标注的内容。

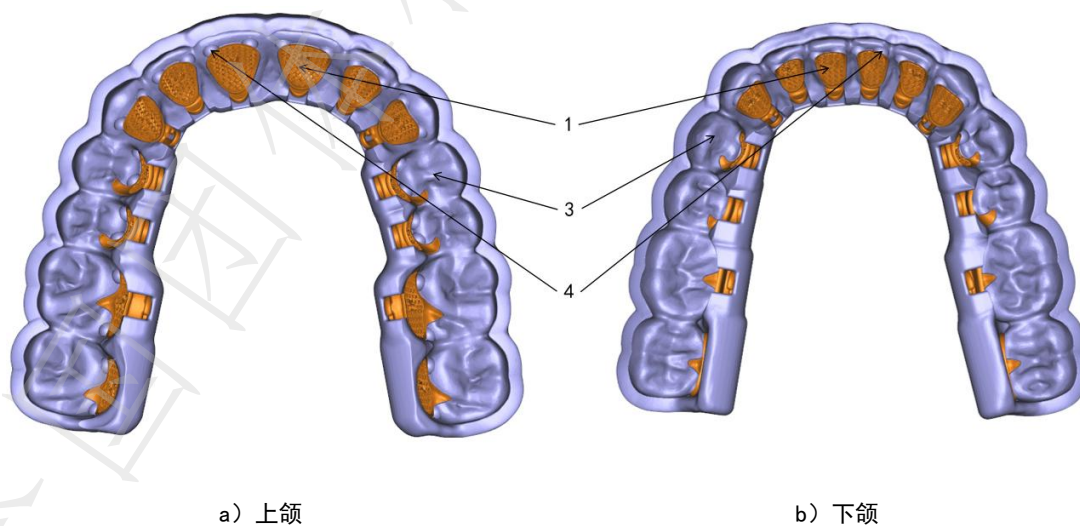
附录 A
(资料性)
增材制造个性化正畸舌侧矫治器图示



标引序号说明:

- 1——托槽 (黄色)
- 2——正畸丝 (白色)

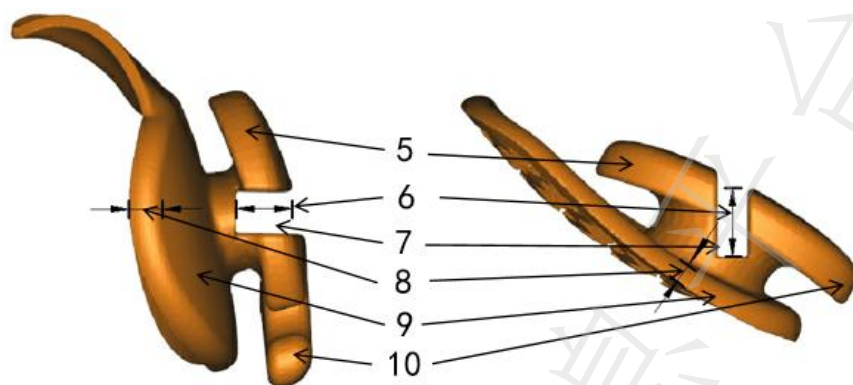
图 A.1 增材制造个性化舌侧矫治器产品示意图



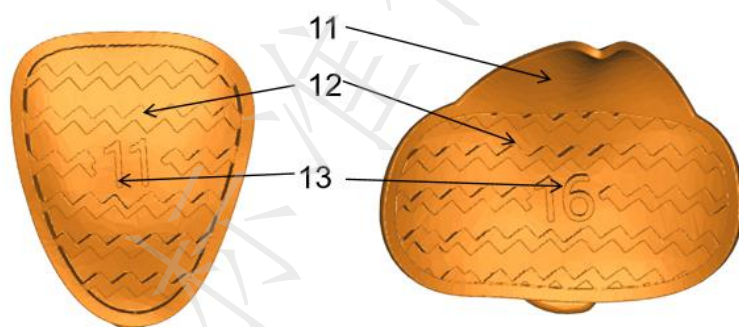
标引序号说明:

- 1——托槽 (黄色)
- 3——定位导板 (紫色)
- 4——定位导板溢流道

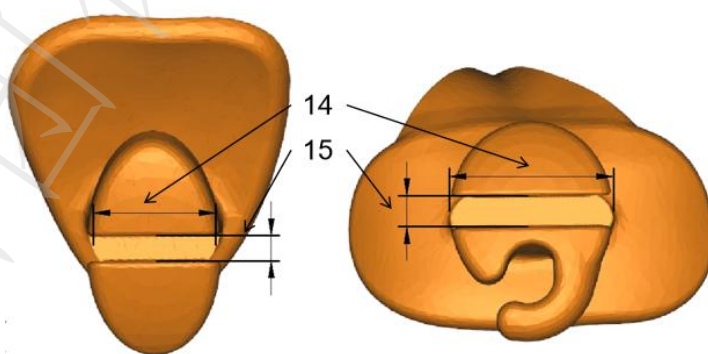
图 A.2 增材制造个性化舌侧矫治器定位导板产品示意图



a) 托槽侧视图



b) 托槽底板内表面



c) 托槽外表面

标引序号说明:

- 5——托槽上翼
- 6——槽沟深度
- 7——托槽槽沟
- 8——托槽厚度
- 9——托槽网底外表面
- 10——托槽下翼

- 11——托槽颌支托（非必需）
- 12——托槽网底
- 13——牙位编号
- 14——槽沟长度
- 15——槽沟宽度

图 A.3 增材制造个性化舌侧正畸托槽产品示意图



附录 B
(规范性)
个性化舌侧正畸托槽尺寸

B.1 托槽厚度

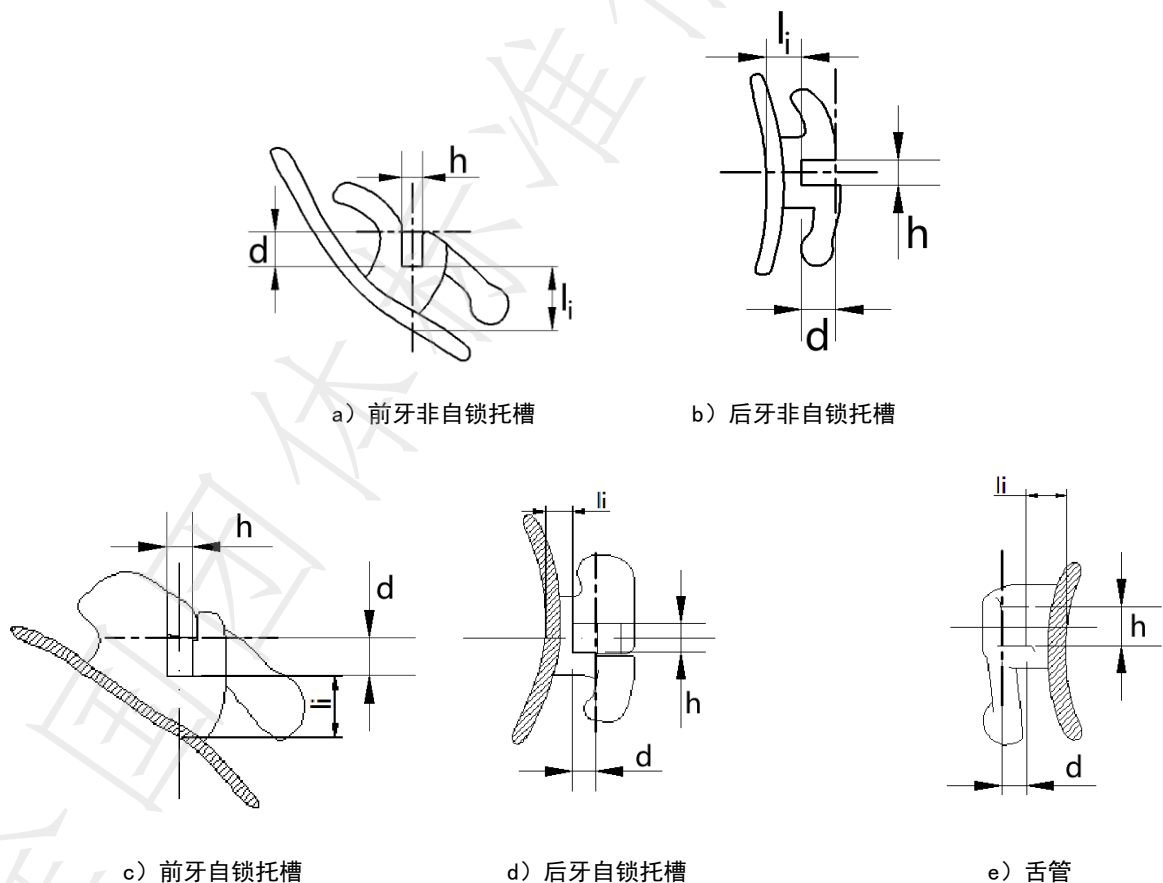
沿槽沟近远中长轴方向观察，在垂直于槽沟近远中长轴方向，且在颌龈向平分槽沟的平面上，从槽沟底面中心处到牙侧基底面间的距离。见图 B.1。

B.2 槽沟（孔）深度

沿槽沟（孔）近远中长轴方向观察，矩形投影的舌面与槽沟（孔）较短边相切时，矩形的最小颊舌向尺寸。见图 B.1。

B.3 槽沟（孔）宽度

沿槽沟（孔）近远中长轴方向观察，充满槽沟（孔）的矩形的最大颌龈向尺寸。见图 B.1。



标引序号说明：

l_i ——托槽厚度

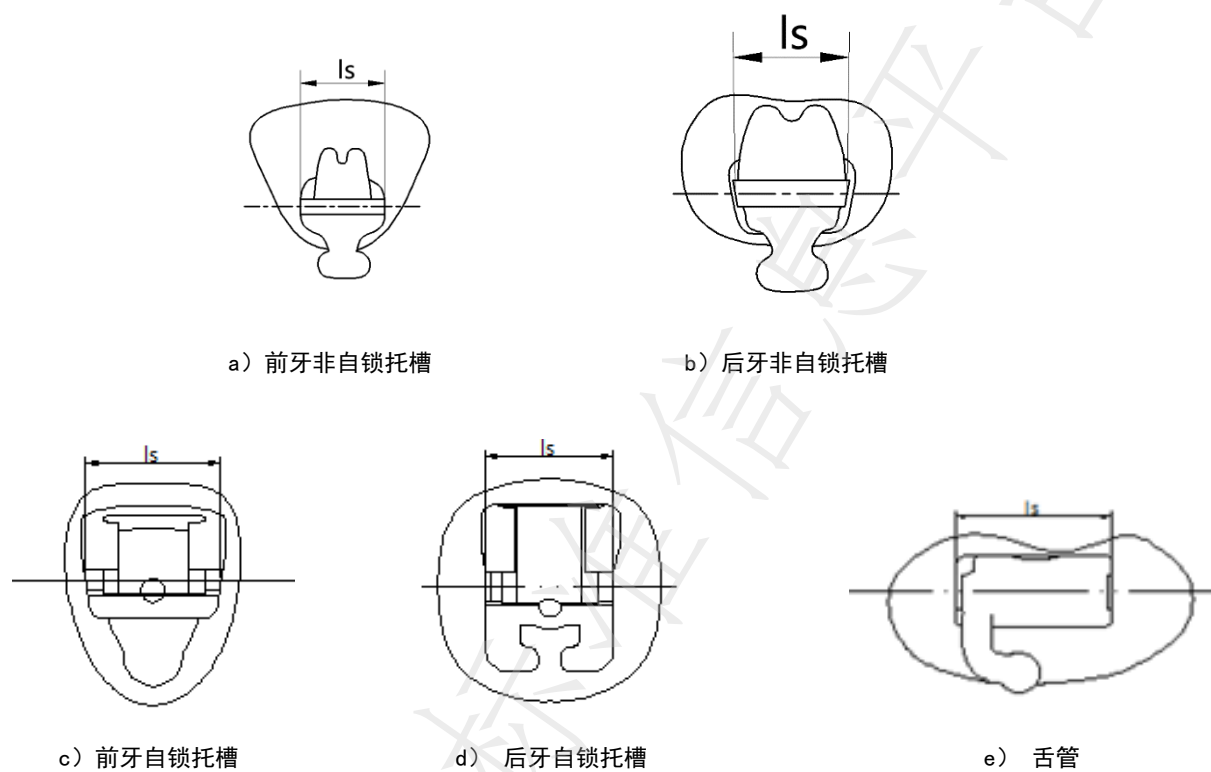
h ——槽沟（孔）宽度

d ——槽沟（孔）深度

图 B.1 托槽厚度、槽沟（孔）宽度和槽沟（孔）深度

B.4 槽沟（孔）长度

槽沟（孔）近中端与远中端之间的最小距离。见图 B.2。

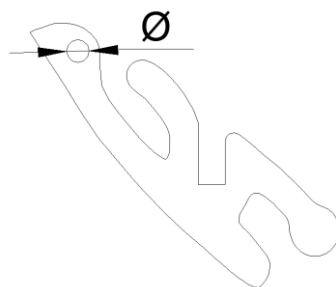


标引序号说明：
 l_s ——托槽厚度

图 B.2 槽沟（孔）长度

B.5 辅弓槽（孔）尺寸

能够在弓槽（孔）内通过的最大号弓丝的直径或有代表性的尺寸。见图 B.3。

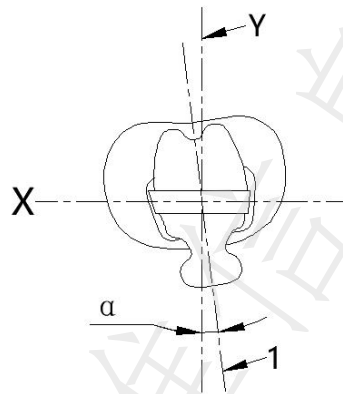


标引序号说明：
 φ ——辅弓槽（孔）的尺寸

图 B.3 辅弓槽（孔）的尺寸

B.6 轴倾角

沿舌向观察，由槽沟（孔）中心处垂直于槽沟（孔）近远中长轴的直线和托槽/舌管的颌龈向中心轴相交形成的夹角。当颌龈向中心轴与垂直于槽沟（孔）近远中长轴的直线的交点的龈向端朝向远中时，该角度是正的。当颌龈向中心轴与垂直于槽沟（孔）近远中长轴的直线的交点的龈向端朝向近中时，该角度是负的。见图 B.4。



标引序号说明：

α ——轴倾角；

X——槽沟（孔）的近远中长轴（X轴）；

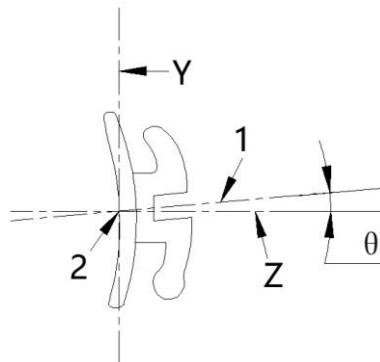
Y——槽沟（孔）中心处垂直于 X 轴的直线；

1——沿颌龈向中心轴的直线。

图 B.4 轴倾角

B.7 转矩角

沿槽沟（孔）的远中长轴方向观察，转矩角是以颌龈向平分槽沟（孔）的直线与牙侧基底面交点为切点，牙侧基底面在此点切线的垂线与颌龈向平分槽沟（孔）的直线的夹角。如果颌龈向平分槽沟（孔）的直线的舌侧端朝向颌向，它就是正的。如果颌龈向平分槽沟（孔）的直线的舌侧端朝向龈向，它就是负的。见图 B.5。



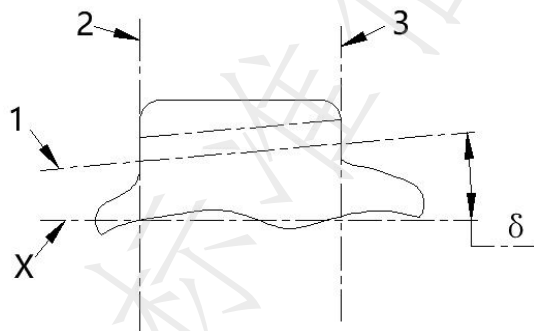
标引序号说明：

- θ ——转矩角；
 1——颌龈向平分槽沟（孔）的直线；
 2——直线 1 与牙侧基底面的交点；
 Y——通过点 2 并且与牙侧基底面相切的直线；
 Z——通过点 2 并且垂直与直线 Y 的直线。

图 B.5 转矩角

B.8 补偿角

沿颌向观察，在槽沟（孔）近中、远中端面的延长线与牙侧基底面相交点之间连线，其与平行于槽沟（孔）底面的直线构成的夹角。槽沟（孔）底面远中端距离牙面最远时，被定义为远中补偿角。槽沟（孔）底面近中端距离牙面最远时，被定义为近中补偿角。见图 B.6。



- 标引序号说明：
 δ ——补偿角；
 1——平行于槽沟（孔）底面的直线；
 2, 3——分别沿槽沟（孔）近中、远中端面所做的直线；
 X——连接直线 2, 3 与槽沟（孔）牙侧基底面的交点的直线。

图 B.6 补偿角

参考文献

- [1] 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）[EB/OL][2014-10-01].
https://www.gov.cn/gongbao/content/2014/content_2765482.htm
- [2] T/CAMDI 147-2025 增材制造 个性化金属正畸矫治器及附件
- [3] 《口腔正畸学》. 赵志河, 周彦恒, 白玉兴[M]. 人民卫生出版社, 2020.
- [4] T/CHSA-016-2023 口腔正畸数字化个性化舌侧固定矫治技术规范
-