

《增材制造（光固化）义齿基托树脂》编制说明

一、工作简况（标准提出背景、起草单位、归口单位、主要起草过程等）

根据中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专委会《关于第四批增材制造医疗器械团体标准的立项通知》，为贯彻落实国务院《国家标准化发展纲要》的总体要求，建立健全增材制造医疗器械行业政府主导标准与市场自主标准协同发展、协调配套的新型标准体系，推进增材制造医疗器械行业团体标准的制定工作。广州黑格智造信息科技有限公司向中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专委会自主申报了《增材制造（光固化）义齿基托树脂》。经标委会组织专家审查后，予以立项编制。

本文件归口单位为中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会。起草单位包括：广州黑格智造信息科技有限公司、深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司、先临三维科技股份有限公司、上海联泰科技股份有限公司、浙江迅实科技有限公司、宁波市石生科技有限公司、洋紫荆牙科器材（深圳）有限公司。

本文件于 2021 年开展预研，由广州黑格智造信息科技有限公司执笔完成了初稿起草，2022 年 3 月项目组专家审阅草案后提出意见并完善初稿；2022 年 4 月 12 日，通过线上方法召开内部起草组和专家组讨论会，对标准草案进行逐条研究讨论并完善；会后，起草组根据讨论会意见修改了标准草案，并通过邮件等形式向起草组、专家组及团标顾问组所有成员正式征求意见。在广泛听取专家意见的基础上，起草组再次修订了草案，并形成了《增材制造（光固化）义齿基托树脂（征求意见稿）》。

二、编制原则和确定标准主要内容的依据（技术指标、参数、性能要求、试验方法等依据）

本标准按照 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，内容的起草主要参考：GB/T 191、GB/T 4857、GB/T 6682、GB/T 9174、GB/T 9937、GB/T 14233.1、GB/T 16886.1、GB/T 35351、GB/T 39111、YY 0270.1、YY/T 0268、YY/T 0466.1、YY/T 0631、T/GDMDMA 0003、ISO 22112 及《牙科基托树脂材料注册技术审查指导原则（2016 年第 70 号）》的相关内容。

起草组在综合考虑我国增材制造（光固化）义齿基托树脂医疗器械产品研发、生产及临床应用的基础上，完成了本标准的主要内容。

三、标准的主要内容

标准规定了增材制造(光固化)义齿基托树脂的性能要求及试验方法,包括:均匀性、表面特性、颜色、色稳定性、半透明性、无孔隙、极限挠曲强度、挠曲弹性模量、耐冲击性能材料的最大应力强度因子、总断裂功、与合成聚合牙的粘接、残余甲基丙烯酸甲酯单体、吸水值、溶解值、成型精度、耐急冷急热性、酸碱度、还原物质、重金属和蒸发残渣。

四、主要试验(或验证)的分析、综述报告、技术经济论证,预期的经济效果

本标准经 14 位专家老师以及 7 家起草单位对标准中的 20 项进行分析论证,执笔单位结合验证情况进一步修改完善了标准相关内容。

五、与有关的现行法律法规和强制性国家标准的关系,与现行推荐性标准的协调情况

本标准与我国现行法律法规、强制性国家标准、行业标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、涉及专利的有关情况

无。

八、贯彻团体标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

因本标准对增材制造(光固化)义齿基托树脂的性能要求和试验方法进行了规定,相关企业和检测机构可根据推荐的方法进行研究验证;本标准试验方法大多来源于现行国、行标,只是增加了关于 3D 打印相关方面的性能要求。综合考虑标准的宣贯时间、标准使用者所需必要的相关技术和调整时间等因素,建议在标准发布后实施前召开标准宣贯会,对标准内容进行说明。

九、其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2022 年 9 月