



团 体 标 准

T/CAMDI 094—2022

增材制造氧化锆牙种植体

Additive Manufacturing of Zirconia Dental Implant

2022 - 12 - 30 发布

2023 - 01 - 01 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 产品设计 2

5 材料 2

6 要求 2

7 试验方法..... 5

8 质量控制..... 7

9 制造..... 7

10 清洗和灭菌 8

11 包装 8

12 不合格产品控制 8

参考文献 9

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：上海交通大学医学院附属第九人民医院、杭州泰利斯医疗科技有限公司、易欧司光电技术（上海）有限公司、广东中科安齿生物科技有限公司、爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司。

本文件主要起草人：吴轶群、蒋承洲、杨弘毅、张春雨、张佳新。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、柳忠豪（组长）、骆小平（组长）、袁墩、杨晓庆、黄元丁、陈张伟、王醴、窦睿、王跃平、王超、苏健、吴甲民、丁旭、李石保、汪焰恩、鄢荣曾。

引 言

氧化锆牙种植体有着美观、化学性质稳定等优点。随着增材制造技术在陶瓷领域的应用逐渐成熟，氧化锆牙种植体的增材制造成为可能。生产精度高、生产工艺标准化及生产成本低等优势使氧化锆牙种植体的增材制造工艺有可能成为口腔种植学的发展趋势和研究方向。因此，本标准基于临床需求，对增材制造氧化锆牙种植体的产品技术要求做规定，从而为产品的设计、制造、开发提供必要的指导。

增材制造氧化锆牙种植体

1 范围

本文件规定了增材制造氧化锆牙种植体的术语和定义、产品设计、材料、性能要求及试验方法、质量控制、制造、清洗、灭菌、包装、不合格产品控制的要求。

本文件适用于增材制造氧化锆牙种植体的产品规范。其它加工方式制造的氧化锆牙种植体可参考使用本文件。

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 1804 一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差

GB/T 9969 工业产品使用说明书总则

GB/T 10610 产品几何技术规范（GPS）表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 25995 精密陶瓷密度和显气孔率试验方法

GB/T 35351 增材制造术语

GB/T 37698 增材制造设计要求、指南和建议

YY/T 0268 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元：评价与试验

YY 0315 钛及钛合金牙种植体

YY/T 0521 牙科学 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求

YY/T 1715 外科植入物 氧化钇稳定四方氧化锆（Y-TZP）陶瓷材料

T/CAMDI 026 定制式医疗器械质量体系特殊要求

T/CAMDI 043 增材制造（3D打印）个性化牙种植体

ISO/TS 13498 牙科学 骨内牙种植系统的种植体和连接部件关节的抗扭试验 (Dentistry Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems)

3 术语和定义

GB/T 9969、GB/T 35351和GB/T 37698界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

增材制造医疗器械 additive manufacturing of medical device

通过增材制造工艺实现的医疗器械。

3.2

牙种植体 dental implant

专门设计用来放置在颅颌面骨骼内、穿过或放置于其上的器械，该器械的主要目的是用于支持义齿和/或抵抗义齿的移位。

3.3

增材制造氧化锆牙种植体 additive manufacturing of zirconia dental implant

用增材制造的方法以氧化锆为主材料制作的牙种植体。

3.4

一段式种植体 one-piece implant

一段式种植体也称一段式骨内牙种植体，由一体化的种植体体部和种植体基台组成。

3.5

二段式种植体 two-piece implant

二段式种植体也称两段式种植体，由种植体体部和与其相连接的种植体基台或牙修复体组成的骨内牙种植体。

4 产品设计

4.1 一段式种植体，植入体与基台制作成一体，一次手术完成植入，示意图见图1。

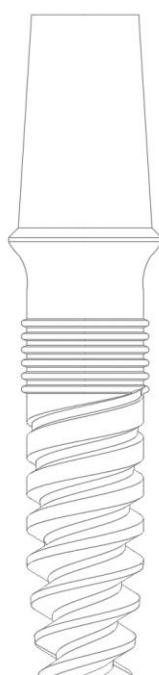


图1 一段式种植体

4.2 二段式种植体一般包括种植体、基台及中央螺杆（钉），示意图见图 2。

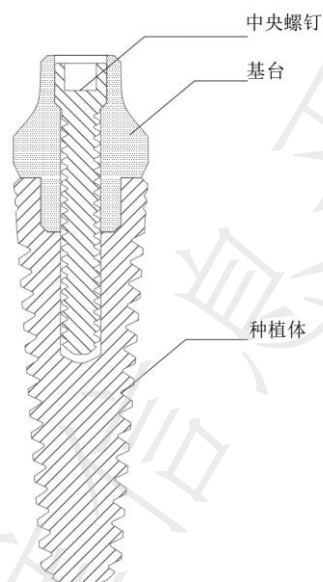


图2 二段式种植体

5 材料

增材制造氧化锆牙种植体的制造材料应选用符合国际标准、国家标准、行业标准规定的外科植入物材料。氧化锆材料各项技术指标应符合YY / T 1715的规定。

6 要求

6.1 化学性能

未进行表面特殊处理的氧化锆牙种植体化学成分应符合YY / T 1715的相关规定。

6.2 表面性能

6.2.1 外观

增材制造氧化锆牙种植体的表面应无刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱、毛刺等宏观缺陷，也应无镶嵌物、终加工沉淀物和其他污染物。

6.2.2 表面缺陷

未进行表面特殊处理的增材制造氧化锆牙种植体表面，不得出现连续或不连续缺陷（如气孔夹杂、疏松等）。

6.3 体积密度

未进行表面特殊处理的增材制造氧化锆牙种植体的体积密度应符合YY / T 1715的要求。

6.4 表面粗糙度

二段式增材制造氧化锆牙种植体与基台配合面粗糙度： $Ra \leq 2\mu m$ 。种植体颈部穿龈部分粗糙度： $Ra \leq 1.6\mu m$ 。其它位置粗糙度应符合制造商设计要求。

6.5 尺寸精度

6.5.1 各部位几何尺寸

增材制造氧化锆牙种植体的长度和直径的公差为 $\pm 0.2mm$ ，角度公差应符合 GB/T 1804 中精密公差等级的规定。

6.5.2 氧化锆牙种植体内连接锥度的配合

对于存在内连接锥度的二段式种植体，氧化锆牙种植体与基台的内连接界面应配合良好，且锥度偏差应不大于设计锥度值的 $\pm 3\%$ 。

6.5.3 种植体与基台的配合间隙

基台与二段式种植体配合间隙 $\leq 0.035mm$ 。

6.5.4 螺纹偏差

对于两段式或多段式螺纹连接的氧化锆牙种植体，连接螺纹应给出螺纹代号、公称直径、螺距、公差等级和公差带位置。例如： $M1.6 \times 0.35-6H$ 。对于非标螺纹，应给出螺纹连接处尺寸及公差，如螺距、螺纹大径、螺纹中径、螺纹小径。螺纹偏差应符合生产厂家的规定。

6.6 内部质量

内部未见裂纹、明显孔隙、层间结合不良等缺陷，实体部分不得有连续或不连续缺陷。应符合制造商设计要求。

6.7 机械性能

6.7.1 抗扭性能

氧化锆牙种植体与配套的种植体基台的最大扭矩应符合：外连接 $\geq 50\text{ Ncm}$ ，内连接 $\geq 70\text{ Ncm}$ 。

6.7.2 紧固性能

施加最大紧固扭矩后，肉眼观察氧化锆牙种植体及配套部件，不得出现变形、断裂现象。松开的最大扭矩应为最大紧固扭矩的75%以上。

6.8 力学性能

6.8.1 抗弯强度

相同工艺下，增材制造标准抗弯强度试样，应符合YY / T 1715的相关规定。

6.8.2 成品静态力学性能

若氧化锆牙种植体有多个规格型号，定型后应选择每个规格型号最差的条件进行试验。静态力学极限应符合制造商提供的技术要求，且不小于临床应用位置的最大牙咬合力。静态力学试样断裂时最大载荷不低于 600N。

6.8.3 成品疲劳极限

动态耐受载荷前牙区不低于 200N，后牙区不低于 300N，可以承受 500 万次循环不发生破坏。若氧化锆牙种植体有多个规格型号，定型后应选择每个规格型号最差的条件进行试验。动态疲劳极限应符合生产厂家提供的技术文件中有关疲劳性能的规定。

6.9 放射性

增材制造氧化锆牙种植体应符合YY / T 1715中的规定。

6.10 加速老化

增材制造氧化锆牙种植体应符合YY / T 1715中的规定。

6.11 无菌

以灭菌状态出厂时，产品应无菌。

6.12 细菌内毒素

细菌内毒素限量值为 20 EU/件。

6.13 生物学性能

增材制造氧化锆牙种植体生物学评价应符合GB/T 16886.1及《国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》（国食药监械〔2007〕345号）的规定。

7 试验方法

7.1 化学组成

化学组成使用电感耦合等离子体发射光谱法、X射线荧光法、原子吸收光谱分析法，或采用精确敏感的其它分析方法试验。试验结果均应符合6.1的规定。

7.2 表面性能

7.2.1 外观

采用10倍放大镜观察氧化锆牙种植体表面，特别应注意检查：

- a) 牙种植体与上部结构的配合表面;
- b) 腔体, 内外螺纹以及各个表面的交叉处;
- c) 进行纹理化处理的表面, 以保证在清洁阶段有效去除粘结颗粒。纹理化指喷砂处理、化学粗化处理或激光处理。

应从同一批号的同一型号、同一规格的终产品中抽取5个氧化锆牙种植体, 测量结果均应符合6.2.1的规定。

7.2.2 表面缺陷

使用扫描电镜或光学显微镜观察氧化锆牙种植体表面, 应从同一批号的同一型号、同一规格的终产品中抽取5个氧化锆牙种植体, 检测结果应符合6.2.2的规定。

7.3 体积密度

体积密度应按照GB/T 25995进行检测, 检测结果应符合6.3的规定。

7.4 表面粗糙度

表明粗糙度按GB/T 10610 的规定进行检测, 应从同一批号的同一型号、同一规格的终产品中抽取5个氧化锆牙种植体, 检测结果应符合6.4的规定。

7.5 尺寸精度

7.5.1 各部位几何尺寸

根据测量精度和测量所需, 游标卡尺、千分尺、光学测量仪、螺纹塞规和/或螺纹环规等均可作为量取器具, 测量精度应满足测量所需。

用器具测量氧化锆牙种植体各部位几何尺寸。应从同一批号的同一型号、同一规格的终产品中抽取5个氧化锆牙种植体, 检测结果应符合6.5.1的规定。

7.5.2 氧化锆牙种植体内连接锥度的配合

按照YY 0315中的要求进行检测, 检测结果应符合6.5.2的规定。

7.5.3 氧化锆牙种植体与基台的配合间隙

按照YY 0315中的要求进行检测, 检测结果应符合6.5.3的规定。

7.5.4 螺纹偏差

应从同一批号的同一型号、同一规格的终产品中抽取5个氧化锆牙种植体, 使用螺纹塞规和/或螺纹环规测量牙种植体的连接螺纹, 测量结果应符合6.5.4的规定。

7.6 内部质量

增材制造氧化锆牙种植体内部质量试验：将牙种植体沿长轴剖开（割开或磨开）抛光后，用扫描电镜选用适合的放大倍数检测，检测结果应符合6.6的规定。

7.7 机械性能

7.7.1 抗扭性能

应从同一批号的同一型号、同一规格的终产品中抽取6个氧化锆牙种植体和配套的种植体基台，按照ISO/TS 13498 要求进行抗扭转试验，测量结果均应符合6.7.1的规定。

7.7.2 紧固性能

应从同一批号的同一型号、同一规格的终产品中抽取3个氧化锆牙种植体和配套的种植体基台，按照YY 0315 试验，测量结果应符合6.7.2的规定。

7.8 力学性能

7.8.1 抗弯强度

相同工艺下，增材制造标准抗弯强度试样，按照YY/T 1715进行抗弯强度检测，检测结果应符合6.8.1规定。

7.8.2 成品静态力学性能

试验仪器为动静力学万能试验机，装夹方式应与动态疲劳试验一致，加载压力直至发生明显弯曲或断裂，记录负载峰值，检测结果应符合6.8.2的规定。

7.8.3 成品动态疲劳试验

应从同一批号的同一型号、同一规格的终产品中抽取3个氧化锆牙种植体和配套的种植体基台，按照YY/T 0521 试验，测量结果均应符合6.8.3的规定。

7.9 放射性

按照YY/T 1715的相关规定进行检测，检测结果应符合6.9规定。

7.10 加速老化

按照YY/T 1715 的相关规定进行检测，检测结果应符合6.10规定。

7.11 无菌

按照中华人民共和国药典（四部）2020版“无菌检查法”检测，检测结果应符合6.11的规定。

以非无菌状态供货的产品，制造商应至少规定一种合适的灭菌方法，若不允许多次灭菌，制造商在所提供的产品信息中应对此予以说明。

7.12 细菌内毒素

按照中华人民共和国药典(四部)2020版“细菌内毒素检查法”检测,检测结果应符合6.12的规定。

8 质量控制

按照 T/CAMDI 043 的相关规定进行。

9 制造

按照 T/CAMDI 043 的相关规定进行。

10 清洗和灭菌

按照《无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械注册技术审查指导原则》中的要求进行。

11 包装

应符合YY/T 0640的规定,标有无菌字样的产品应妥善包装,以使其在规定的贮存、运输和搬运条件保持无菌水平,除非包装发生破损。

12 不合格产品控制

应符合 T/CAMDI 026 的规定,具体如下:

a) 交付前发现的不合格品,应当进行标识、记录、隔离、评审,根据评审结果,由企业负责采取措施消除。不合格产品不得让步放行。

b) 交付中如果在生产单位交付到使用前,发现包装破损等情况,不得使用,应当及时退回给企业,进行合格品替换。

c) 交付后或使用后发现的不合格品,应当进行评审,根据评审结果,由企业与临床机构一起,采取适当的补救措施,加强观察,并增加随访次数。

参 考 文 献

- [1] GB/T 9937-2020 牙科学 名词术语.
- [2] GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求.
- [3] GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用.
- [4] YY/T 0523-2009 牙科学牙种植体开发指南.
- [5] YY/T 0524-2009 牙科学牙种植体系统技术文件内容.
- [6] YY/T 1619-2018 牙科学种植体系统及相关过程的术语.
- [7] DB61T 1304-2019 增材制造医疗器械生产质量管理规范.
- [8] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:2020年版. 四部[M]. 中国医药科技出版社, 2020. 中华人民共和国药典.
- [9] 国家药品监督管理局. 医疗器械监督管理条例[EB/OL]. (2014-03-07)
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20140307120001788.html>.
- [10] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 定制式医疗器械监督管理规定 (试行)[EB/OL]. (2019-07-04). <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20190704160701585.html>.
- [11] 国家药品监督管理局. 定制式增材制造医疗器械注册技术审查指导原则[EB/OL]. (2018-02-26). <https://www.cmde.org.cn//xwdt/zxyw/20180213133200287.html>.
- [12] 国家药品监督管理局. 医疗器械生产质量管理规范[EB/OL]. (2015-01-16).
<https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxjgdt/20150116090301155.html>
- [13] 国家药品监督管理局. 无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械注册技术审查指导原则[EB/OL]. (2019-10-15).
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20191015164601944.html>
- [14] 国家药品监督管理局. 关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知[EB/OL]. (2007-06-15). <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20070615010101796.html>.