

ICS 11.060.10
CCS C35



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团 体 标 准

T/CAMDI 108—2023

增材制造 口腔修复体纯钛支（桥）架

Additive Manufacturing Pure Titanium Framework for Dental Prosthesis

2023-12-31 发布

2023-12-31 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	2
5 取样	3
6 试样制备	3
7 试验方法	5
8 标识、包装、运输、贮存	9
9 产品说明书	10
参考文献	11

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：南京大学医学院附属口腔医院（南京市口腔医院）、广州瑞通增材科技有限公司、江苏金物新材料有限公司、南京铖联激光科技有限公司、成都科宁达材料有限公司、爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司。

本文件主要起草人：骆小平、张蕾、孙永明、王海英、王林、李宁、刘乾乾。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、于海洋（组长）、姚天平、袁墩、刘永辉、丁旭、王富友、窦睿、杨晓庆、周立波、吴国锋。

引 言

近年来，增材制造技术（Additive Manufacturing, AM）已被应用到口腔医学中的各个领域，并成为先进的简约、节能、高效、环保，且可广泛推广应用的口腔修复体制作的新方法。纯钛作为生物惰性材料，具有极佳的生物相容性、耐腐蚀性，且比强度高、无磁性、质量轻，已用于口腔牙列缺损或缺失的种植及修复治疗。增材制造中的激光选区熔化（Selective Laser Melting, SLM）技术在口腔修复体的金属支（桥）架制作领域具有较大的优势。它可以自由成形个性化、定制式的口腔修复体金属支（桥）架，而且成本更低，材料消耗更少，一次可以成形多个口腔修复体金属支（桥）架。因此，为了保证激光选区熔化增材制造口腔修复体纯钛支（桥）架的质量，满足口腔临床修复体用纯钛支（桥）架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 和 YY/T 0268。

增材制造 口腔修复体纯钛支（桥）架

1 范围

本文件规定了增材制造技术（激光选区熔化，SLM）制作的口腔修复体纯钛支（桥）架的术语与定义、要求、取样、试样制备、试验方法、产品使用说明书、标识和标签、包装。

本文件适用于激光选区熔化工艺制造的口腔修复体纯钛支（桥）架。

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，标注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不标注日期的引用文件，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/T 1479.1 金属粉末 松装密度的测定 第1部分：漏斗法检测标准

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法

GB/T 5314 粉末冶金用粉末 取样方法

GB/T 9937 牙科学 名词术语

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 13298 金属显微组织检验方法

GB/T 17168 牙科学 固定和活动修复用金属材料 (Dentistry-Metallic materials for fixed and removable restoration and appliance)

GB/T 19077 粒度分布 激光衍射法

GB/T 35351 增材制造 术语

YY/T 0446.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

YY/T 0528 牙科学 金属材料腐蚀试验 (Dentistry -Corrosion test methods for metallic materials)

YY/T 1702 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 (Dentistry-Additive manufacturing-Selective laser melting metallic materials fixed and removable restorations and appliances)

ISO 9693 牙科金属烤瓷修复系统 (Dentistry-Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems)

3 术语和定义

GB/T 35351 、GB/T 9937 和 GB/T 17168 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

激光选区熔化 Selective Laser Melting (SLM)

利用高能量的激光束，按照预定的扫描路径，扫描预先铺覆好的金属粉末，将其完全熔化，冷却凝固后成型的一种技术。

3.2

金属支（桥）架 Metal Framework

用于支撑口腔修复体的刚性框架结构。金属材料制作，固定或支撑在天然牙或牙科种植体的基台上。可分为固定修复体支撑的桥架和可摘修复体连接的支架。

3.3

精度 Accuracy

测试结果与真实值之间的一致性程度。它包含了真实性（Trueness）和精密度（Precision）。

3.4

真空热处理 Vacuum Heat Treatment

金属加工成形工艺后的一种处理工艺，通过真空加热处理，消除试件中残余应力，降低薄壁试件翘曲变形的风险，使最终产品达到预期性能。

4 要求

4.1 纯钛粉末（Pure Titanium Powder）

4.1.1 化学成分

按 7.1.1 试验，应符合 GB/T 17168 中 5.1 的规定。

4.1.2 有害元素

按 7.1.2 试验，应符合 GB/T 17168 中 5.2 的规定。

4.1.3 粉末松装密度

按 7.1.3 试验，纯钛粉末不小于 $2.4\text{g}/\text{cm}^3$ 。

4.1.4 粉末粒径分布

按 7.1.4 试验，纯钛粉末的粒径分布一般在 $15\text{--}53\ \mu\text{m}$ 。

4.1.5 粉末包装随附文件、使用说明书、标识和标签

应符合本文件第 8 章和第 9 章的规定。

4.2 口腔修复体纯钛支（桥）架

4.2.1 表面粗糙度

按 7.2.1 试验，口腔修复体纯钛支（桥）架组织面表面粗糙度 $Ra < 15\ \mu\text{m}$ 。

4.2.2 密度

按 7.2.2 试验，应符合 GB/T 17168 中的 5.5 的要求。

4.2.3 机械性能

4.2.3.1 硬度

按 7.2.3.1 试验，口腔修复体纯钛支（桥）架的硬度应不低于 150HV10。

4.2.3.2 力学性能

按 7.2.3.2 和 7.2.3.3 试验，口腔修复体纯钛支（桥）架，应符合表（1）规定。

表（1）口腔修复体纯钛支（桥）架的力学性能

修复体类型	抗拉强度 (R_m) MPa	屈服强度 ($R_{p0.2}$) MPa	断后延伸率 (%)
固定修复体激光选区熔化纯钛桥架	>350	>280	>25
可摘修复体激光选区熔化纯钛支架	>450	>380	>15

4.2.4 精度

按 7.2.4 试验，采用逆向工程设计软件测试 激光选区熔化纯钛实体金属支（桥）架与原有设计数字模型之间的差异，固定修复体纯钛桥架接口与基台（基牙）的适配性误差小于 $50\mu\text{m}$ ；可摘修复体纯钛支架与基牙的适配性误差均应小于 $100\mu\text{m}$ 。

4.2.5 耐腐蚀性

按 7.2.5 试验，应符合 GB/T 17168 中 5.6 的要求。在 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 温度下， $(7\pm 0.1)\text{d}$ 的时间内，金属材料释放到指定溶液中的金属离子总量不得超过 $100\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 。

4.2.6 抗晦暗性

如制造商声明具有抗晦暗性，按 YY/T 1702-2020 中 8.28 的方法试验，应符合 YY/T 1702-2020 中 5.2.8 的要求。

5 取样

粉末生产企业对粉末取样应符合 GB/T 5314 的规定。

样品量应能满足 6.3 制备试样所需，并且所取样品应是同批次的。此外，包装信息、使用说明书、标识和标签符合本文件第 8 章和第 9 章的要求。

6 试样制备

6.1 概述

应充分考虑打印方向对拉伸性能的影响，推荐制备三套打印方向的试样，即试样长轴平行于打印生长方向（z 轴方向）、试样长轴与打印生长方向（z 轴方向）呈 45° 角方向、试样长轴垂直于打印生长方向（x 轴或 y 轴方向）。三个打印方向的每套试样（各三个）性能均应符合相应条款的规定。

试样制备者应提供所用打印设备相关信息和主要打印参数（至少包括：激光功率、扫描速度、打印间距、光斑直径、铺粉层厚等）。

制造商提供的打印设备相关信息和主要打印参数应是经过确认，打印的产品性能应满足本文件的所有要求。如果更换打印设备和主要打印参数，则打印的产品性能应按 4.2 重新确认。

6.2 后处理

6.2.1 真空热处理

如果制造商推荐进行真空热处理，则应按照制造商使用说明书中规定的真空热处理条件进行热处理。为了保证激光选区熔化纯钛试样的质量，本文件标准推荐使用高真空热处理退火工艺，真空室内真空度应低于 1.0×10^{-2} Pa，并在真空保护下冷却至室温。

6.2.2 磨光、抛光处理

激光选区熔化试样的制备应按照临床修复体使用要求采用钨钢磨头进行磨光，磨光后的试样采用电化学或等离子抛光，同时在进行表面处理过程中，勿使试样变形和表面污染。

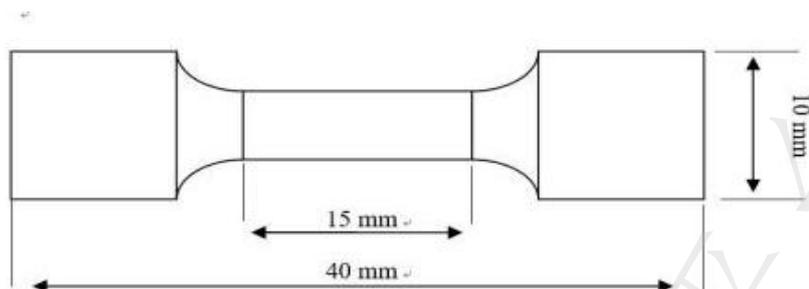
6.3 表面粗糙度

制备边长至少为 10mm 长度的正方体试样（如 10mm×10mm×10mm），在试样表面标明打印 z 轴构建方向，xy 轴水平面方向。按照 6.2.1 进行热处理，各制备 3 个试样。试样应保持原打印试样表面，不应进行任何打磨、车削等金属加工。

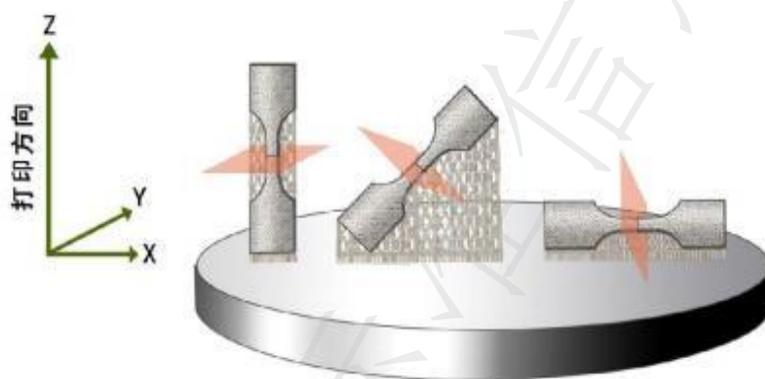
6.4 机械性能

6.4.1 拉伸强度

参照 GB/T 17168 中 7.3 和本文件 7.2.3.2 的要求，制作如下图（1）所示的桨叶形试样。分别以试样长轴平行于打印生产方向（z 轴方向）、试样长轴垂直于打印生长方向（x 轴或 y 轴方向）、试样长轴与打印生长方向成 45° 交角，见图（2）。分别制备 3 套试样（每套 3 个试样）。试样按照 6.2.1 进行真空热处理。热处理完成后去除试样上的打印支撑，再用 800 目碳化硅砂纸磨光试样。



图（1）桨叶型打印试样拉伸测试区的规格 3mm×2mm×15mm



图（2）桨叶型试样在打印时的三种姿态 0°，45°，90°

6.4.2 断后延伸率

选用合适的电子引伸计在试样标定区域内（15mm）进行测定。

6.5 耐腐蚀性

按照 GB/T 17168 中 7.7 的规定进行制样（34mm×13mm×1.5mm）。分别以试样长轴平行于打印生长方向（z 轴方向）和试样长轴垂直于打印生长方向（x 轴或 y 轴方向）各制备 2 片试样。试样按照 6.2.1 进行真空热处理，热处理后的试样逐级打磨、抛光至镜面。

6.6 抗晦暗性

根据 YY/T 0528 中 4.3.6 要求制备试样测试循环抗晦暗性；

根据 YY/T 0528 中 4.4.6 要求制备试样测试静态抗晦暗性。

7 试验方法

7.1 金属粉末

7.1.1 化学成分

按照 GB/T 17168 中 8.2 试验, 应符合 4.1.1 的规定。

7.1.2 有害元素

按照 GB/T 17168 中 8.2 试验, 应符合 4.1.2 的规定。

7.1.3 粉末松装密度

按照 GB/T 1479.1 的规定试验, 应符合 4.1.3 的规定。

7.1.4 粉末粒径分布

按照 GB/T 19077 的规定试验, 应符合 4.1.4 的规定。

7.1.5 包装随附文件、使用说明书、标识和标签

根据第 8 章和第 9 章的规定检查, 应符合 4.1.5 的规定。

7.2 口腔修复体纯钛支(桥)架打印件

7.2.1 表面粗糙度

按 6.3 制备试样, 参考试样表面所标明构建方向(z 轴)正方向, 扫描方向(xy 轴), 用两个方向(z 轴, xy 轴)进行试验。按照 GB/T 10610 的规定试验取样。3 个试样均应符合 4.2.1 的规定。

7.2.2 密度

制备 5 个试样 $\text{O}5\text{mm}\times 5\text{mm}$, 按照 GB/T 17168 中 8.4 的规定试验, 试样均应符合 4.2.2 的要求。

7.2.3 机械性能

7.2.3.1 硬度

将按 7.2.1 完成试验后的试样, 参考试样表面所标明的 z 轴正方向, 分别以试样长轴平行于打印生长方向(z 轴方向)和试样长轴垂直于打印生长方向(x 轴或 y 轴方向)各选取一个测试面, 按照 GB/T 4340.1 中的规定试验。

分别在每个试样的两个测试面进行试验, 3 个试样的所有 6 个测试面均应符合 4.2.3.1 的规定。

7.2.3.2 拉伸强度

按照 GB/T 17168 中 8.3 的规定试验, 应符合 4.2.3.2 的要求。

7.2.3.3 断后延伸率

按照 GB/T 17168 中 8.3 的规定试验, 断裂后延伸率均应符合 4.2.3.2 的要求。

7.2.4 精度

7.2.4.1 可摘修复体纯钛支架精度

按下列图 (3) 准备模型, 经扫描转化为数字模型图 (4), 在 CAD 软件上设计成可摘修复体

金属支架数字化模型 图 (5)；经激光选区熔化制造成纯钛金属支架，扫描激光选区熔化纯钛金属支架实体，转化为数字化模型 图 (6)。采用逆向工程软件拟合激光选区熔化纯钛金属支架实体扫描模型 图 (6) 和原有设计模型 图 (5)，做最佳拟合分析 图 (7)，计算其最大差异。应符合 4.2.4 的要求。

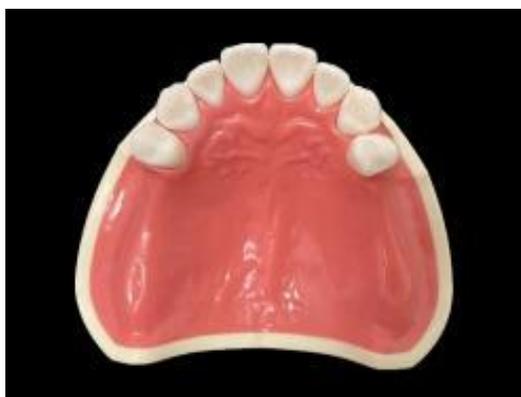


图 (3) 标准模型

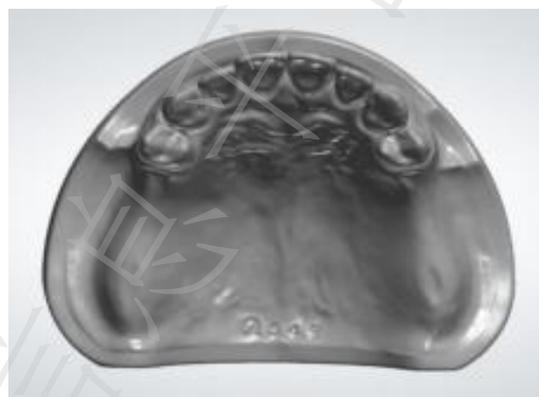


图 (4) 数字化模型



图 (5) 数字化设计试件



图 (6) 激光选区熔化制作的实体扫描模型

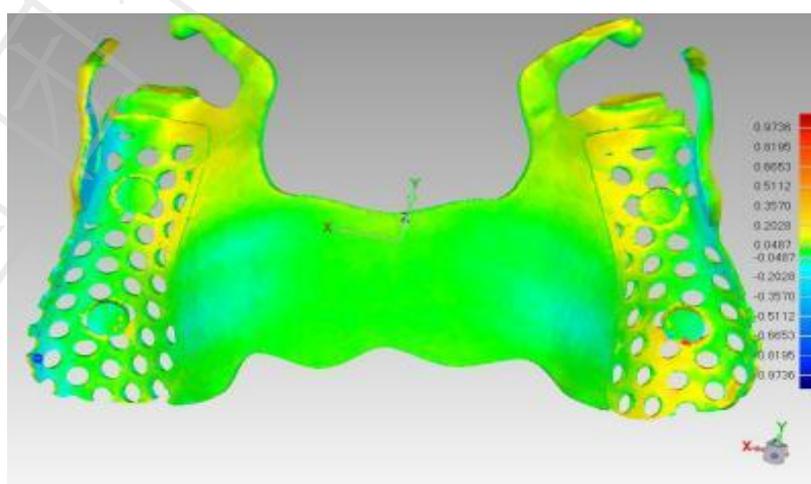


图 (7) 最佳拟合分析

7.2.4.2 固定修复体纯钛桥架精度

按下列图 (8) 准备模型 (含四个种植修复的复合基台)，经扫描转化为数字模型后，在 CAD 软

件上设计成固定修复体金属桥架数字化模型 图（9）；经激光选区熔化制造成纯钛金属桥架，再扫描激光选区熔化纯钛金属桥架实体，转化为数字化模型 图（10）。采用逆向工程软件拟合激光选区熔化纯钛金属桥架实体扫描模型 图(10)和原有设计模型 图（9），做最佳拟合分析 图（11），计算其最大差异。应符合 4.2.4 的要求。



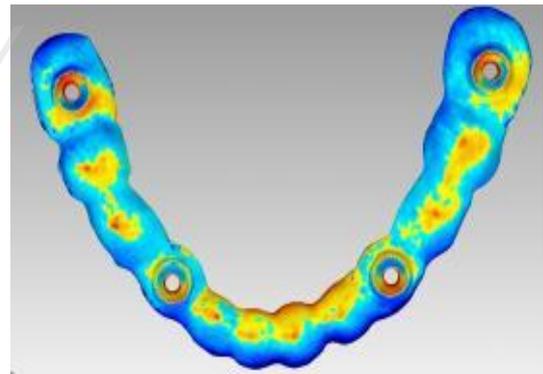
图（8）标准模型



图（9）数字化设计试件



图（10）激光选区熔化制作的实体扫描模型



图（11）最佳拟合分析

7.2.5 耐腐蚀性试验

按照 YY/T 0528 中 4.1 静态浸没程序的耐腐蚀性试验要求进行，应符合 4.2.5 的规定。

7.2.5.1 试样的制备

根据 6.5 制作试样。

7.2.5.2 试剂

符合 YY/T 0528 中 4.1.3 的试剂规定。

7.2.5.3 仪器

符合 YY/T 0528 中 4.1.4 的仪器规定。水质 pH 计的灵敏度应为 ± 0.05 pH 单位。

7.2.5.4 试验溶液

符合 YY/T 0528 中 4.1.5 的规定，为每次试验准备一份新溶液。

7.2.5.5 试验程序

测定每个试样或样品的表面积，精确至 0.1cm^2 。将试样浸入乙醇或甲醇中，并在超声波浴中清洗 2min。用水冲洗试样，并用无水和无油压缩空气干燥。然后，按照 YY/T 0528 中 4.1.7 的测试程序进行测试。

在制备样品溶液的同时，制备对照溶液，以确定溶液中各元素的杂质水平。取第三个玻璃容器，加入与用于制备样品溶液的体积大致相同的溶液。记录所用体积，精确到 0.1ml。关闭容器以防止蒸发。在 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 下，保持 $(7\pm 0.1)\text{d}$ 。

7.2.5.6 分析

使用具有足够灵敏度的仪器（例如 AAS 或 ICP-OES）定量分析溶液中元素。

7.2.5.7 数据处理

对于每个元素，从测试溶液中获得的值中减去对照溶液中元素的值。对于每个元素，将测量的金属离子释放量除以试样或样品的表面积。记录每个元素的值，单位为“ $\mu\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot 7\text{d}$ ”。将这些数值相加得到单位面积的金属离子释放总量。将两个试样的结果取平均值，报告此平均值。

7.2.6 硫化物变色试验（循环浸没）：按照 YY/T 0528 中 4.3 给出的试验方法，应符合 4.2.6 的规定。

7.2.7 硫化物变色试验（静态浸没）：按照 YY/T 0528 中 4.4 给出的试验方法，应符合 4.2.6 的规定。

8. 标识、包装、运输、贮存

8.1 标识

8.1.1 单包装标识

单包装上的标识应清晰，每个产品的单包装应有下列标志，其标志应符合 YY/T 0466.1 的规定：

- 产品名称、型号、规格及颜色；
- 制造商名称、地址及联系方式；
- 生产日期；
- 医疗器械注册证编号；
- 必要的警示、注意事项（如产品勿长期接触氟化物牙膏或生理盐水）。

8.1.2 外包装标识

外包装的标识应清晰，外包装应有下列内容，其标志应符合 GB/T 191 的规定：

- 产品名称、型号、规格及颜色；
- 制造商名称、地址及联系方式；
- 生产日期；

- 产品数量；
- 医疗器械注册证编号；
- 必要的警示、注意事项，如受压变形、长期氟化物、氯化物接触易腐蚀。

8.2 包装

8.2.1 单包装

包装容器应具有在正常搬运或贮存期间不损坏的性能。

8.2.2 外包装

在零售产品中，外包装内应有使用说明书和产品合格证，外包装可装有一个或多个单包装产品。

8.3 运输

装箱和运输要求按订货合同的规定。

8.4 贮存

包装后的产品应贮存在无腐蚀性气体和通风良好的室内。在贮存时限内应保证包装箱标识清晰。

9 产品说明书

说明书应至少提供如下信息：

- 产品名称、型号、规格及颜色；
- 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位；
- 生产日期；
- 产品性能、适用范围；
- 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容，如纯钛支（桥）架不易用氟化物牙膏清洗等；
- 医疗器械注册证编号及产品技术要求编号。

参考文献

- [1] ISO 5832-2:2018 Implants for surgery—Metallic materials-Part2 Unalloyed titanium.
- [2] ISO 10271:2020 Dentistry-Corrosion test methods for metal materials.
- [3] Edelmann A. Riedel L. Hellmann R. Realization of a Dental Framework by 3D Printing in Material Cobalt-Chromium with Superior Precision and Fitting Accuracy. Materials 2020;13,5390.
- [4] ISO 5725-1:2023 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 1: General principles and definitions.
-

全国团体标准信息平台