

ICS 11.060.10
CCS C 34



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

团 体 标 准

T/CAMDI 111—2023

增材制造（光固化）牙科用正式修复体树脂

Additive manufacturing (light curing) dental definite restoration resin

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	1
5 试验方法	3
6 标识、包装、运输、贮存	5
7 产品说明书	6
附录 A	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。

本文件归属于中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会团体标准化技术委员会。

本文件起草单位：爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司、深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司、广东省极数增材医疗科技有限公司、先临三维科技股份有限公司、广州黑格智造信息科技有限公司。

本文件主要起草人：张佳新、王伟刚、郑文、李雁、周祉存、桂培炎。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、骆小平、于海洋、姚天平、袁墩、沈颀飞、李亮、窦睿、陈张伟、王醴、苏健、吴甲民、陈小君、熊宇、杨晓庆。

引 言

增材制造（光固化）正式修复体树脂能够实现贴面、牙冠、嵌体、高嵌体、三单位及三单位以下桥体、活动义齿上部冠结构的制作，满足患者个性化需求，也可以弥补合成树脂牙形状固定的缺点，替代合成树脂牙的应用场景。

增材制造（光固化）正式修复体树脂在原材料、成型工艺等方面与传统减材制造聚合物基冠桥材料和合成树脂牙材料存在较大差异，增材制造数字化方式可以实现高效精准的修复模式，弥补了减材制造材料浪费、复杂结构的加工精度受加工设备限制等缺点。目前面向口腔修复领域的增材制造（光固化）正式修复体树脂还没相应的标准，因此建立相关标准对增材制造（光固化）正式修复体树脂在口腔修复领域的应用与推动产业发展具有重要意义。

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（光固化）牙科用正式修复体树脂

1 范围

本文件规定了增材制造（光固化）牙科用正式修复体树脂的术语和定义、要求、试验方法、标识、包装、运输、贮存及产品说明书。

本文件适用于通过增材制造工艺制作贴面、牙冠、嵌体、高嵌体、三单位及三单位以下桥体、活动义齿上部冠结构的正式修复体树脂。

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/T 2411 塑料和硬橡胶使用硬度计测定压痕硬度（邵氏硬度）
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 9174 一般货物运输包装通用技术条件
- GB/T 9937 牙科学 名词术语
- GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法
- GB/T 35351 增材制造 术语
- GB/T 39111 牙颌模型三维扫描仪技术要求
- YY 0270.1-2011 牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物
- YY 0300-2009 牙科学 修复用人工牙
- YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
- YY/T 0519-2022 牙科学 与牙齿结构粘接的测试
- YY 0710-2009 牙科学 聚合物基冠桥材料
- YY 1042-2011 牙科学 聚合物基修复材料
- T-CAMDI 086-2022 增材制造（光固化）临时冠桥树脂

3 术语和定义

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

3.1

正式修复体 definite restoration

从治疗开始到治疗结束的一个完整的治疗周期所使用的修复体。

[来源：《The Glossary of Prosthodontic Terms: Ninth Edition》]

4 要求

4.1 原材料的外观

原材料应为均一相，不应有沉淀以及杂质。

4.2 正式修复体

4.2.1 颜色

正式修复体与树脂比色板的颜色相比应符合 YY 1042-2011 中 5.3 的要求。

注：制造商宜提供或推荐一种合适的树脂比色板。

4.2.2 气味

正式修复体应无异味。

4.2.3 对环境光线的敏感性

正式修复体应保持物理均匀性。

4.2.4 中心固化程度

正式修复体标准件的中心硬度不应小于表面硬度的 80%。

4.2.5 无孔隙

在光线充足的情况下，肉眼观察正式修复体样品应无孔隙。

4.2.6 表面抛光性

正式修复体的表面抛光性应符合 YY 0710-2009 中 5.4 的要求。

4.2.7 表面硬度及各向异性

正式修复体 XY 轴方向与 Z 轴方向表面硬度平均值均不应小于 90 HD。

4.2.8 挠曲强度及各向异性

采用与打印平台成 0° 、 45° 、 90° 三种角度排版打印，每种角度正式修复体所对应的挠曲强度不应小于 100 MPa。

4.2.9 吸水值

正式修复体的吸水值不应超过 $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 。

4.2.10 溶解值

正式修复体的溶解值不应超过 $7.5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 。

4.2.11 粘接强度

4.2.11.1 与金属粘接强度

正式修复体与金属剪切粘接强度不应低于 10 MPa。

4.2.11.2 与基托粘接强度

正式修复体与基托粘接后的粘接强度结果应符合 YY 0300-2009 中 5.3.1 的要求。

4.2.11.3 与牙齿粘接强度

正式修复体与牙齿剪切粘接强度不应低于 10 MPa。

4.2.12 色泽一致性

正式修复体的色一致性应符合 YY 0710-2009 中 5.9 的要求。

4.2.13 色稳定性

正式修复体的色稳定性应符合 YY 0710-2009 中 5.10 的要求。

4.2.14 断裂韧性

正式修复体的断裂韧性不应低于 $1.5 \text{ MPa} \cdot \text{m}^{1/2}$ 。

4.2.15 精度

正式修复体的精度应符合 T/CAMDI 086-2022 中 4.2.15 的要求。

4.2.16 化学性能

4.2.16.1 酸碱度

正式修复体的提取检验液与空白液 pH 值之差不应超过 1.5。

4.2.16.2 还原物质

正式修复体的提取检验液与等体积的空白液消耗高锰酸钾溶液 [$c(\text{KMnO}_4) = 0.002 \text{ mol/L}$] 的体积之差不应超过 2.0mL。

4.2.16.3 重金属总含量（以铅计）

正式修复体的重金属含量（以铅计）不应超过 $1 \mu\text{g/mL}$ 。

4.2.16.4 蒸发残渣

正式修复体的蒸发残渣的总量不应超过 2 mg。

5 试验方法

5.1 一般要求

5.1.1 试验环境

试验均应在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $(50 \pm 10)\%$ 的环境下进行。

5.1.2 水

除非特殊要求，试验用水应符合 GB/T 6682 中 3 级水的要求。

5.2 原材料的外观

用正常视力或矫正视力观察，结果应符合 4.1 的要求。

注：在厂家推荐的使用环境条件下进行。

5.3 正式修复体

5.3.1 颜色

按照 YY 1042-2011 中 7.13 进行试验，结果应符合 4.2.1 的要求。

5.3.2 气味

按照 T-CAMDI 086-2022 中 5.3.2 进行试验, 结果应符合 4.2.2 的要求。

5.3.3 对环境光线的敏感性

按照 YY 0710-2009 中 7.3 进行试验, 应符合 4.2.3 的要求。

5.3.4 中心固化程度

按照产品说明书制备 3 个长为 (30 ± 1) mm, 宽为 (20 ± 1) mm, 高为 (12 ± 0.5) mm 的试样, 按照 T-CAMDI 086-2022 中 5.3.4 进行试验, 结果应符合 4.2.4 的要求。

5.3.5 无孔隙

按照 T-CAMDI 086-2022 中 5.3.5 进行试验, 结果应符合 4.2.5 的要求。

5.3.6 表面抛光性

按照 YY 0710-2009 中 7.5 进行试验, 结果应符合 4.2.6 的要求。

5.3.7 表面硬度及各向异性

按照 T-CAMDI 086-2022 中 5.3.7 进行样品制备与处理, 按照 GB/T 2411 标准要求, 使用邵氏硬度计对样品 XY 方向和 Z 轴方向进行硬度测试, 结果应符合 4.2.7 的要求。

5.3.8 挠曲强度及各向异性

5.3.8.1 样品制备与试验

按照 T-CAMDI 086-2022 中 5.3.8 进行制样与试验。

5.3.8.2 结果判定

若至少有 4 个试样结果大于等于 100 MPa, 则产品符合 4.2.8 的要求。若少于 3 个试样的结果大于等于 100 MPa, 则产品不符合 4.2.8 的要求。

若 3 个试样的结果大于等于 100 MPa, 则应重新进行 5.3.8.1 的试验。若第二次试验的全部结果均大于等于 100 MPa, 则产品符合 4.2.8 的要求。

5.3.9 吸水值

按照 YY 0710-2009 中 7.8 进行试验, 结果应符合 4.2.9 的要求。

5.3.10 溶解值

按照 YY 0710-2009 中 7.8 进行试验, 结果应符合 4.2.10 的要求。

5.3.11 粘接强度

5.3.11.1 与金属粘接强度

按照 YY 0710-2009 中粘接强度制样方法, 正式修复体与金属剪切粘接强度应符合 4.2.11.1 的要求。

5.3.11.2 与基托粘接强度

按照 YY/T 0519-2022 中的方法进行制样, 基底材料为基托材料, 使用基托液进行光固化粘接后, 按照 YY/T 0519-2022 中的方法处理后, 应符合 4.2.11.2 的要求。

5.3.11.3 与牙齿粘接强度

按照 YY/T 0519-2022 中的方法进行制样和处理后,正式修复体与牙齿粘接强度应符合 4.2.11.3 的要求。

5.3.12 色泽一致性

按照 YY 0710-2009 中 7.9 进行试验,结果应符合 4.2.12 的要求。

5.3.13 色稳定性

按照 YY 0710-2009 中 7.9 进行试验,结果应符合 4.2.13 的要求。

5.3.14 断裂韧性

按照 YY 0270.1-2011 中 8.6 进行试验,结果应符合 4.2.14 的要求。

5.3.15 精度

5.3.15.1 器具

5.3.15.1.1 设备:制造商推荐的用以制备试样的设备。

5.3.15.1.2 三维扫描仪:符合 GB/T 39111 的要求。

5.3.15.2 步骤

按照 T-CAMDI 086-2022 中 5.3.14 进行数据扫描后,使用第三方三维对比软件,按特征点进行拟合,将三维扫描数据与原始模型进行对齐,选择第一中切牙与第二后磨牙舌侧及颊侧颈缘中心位置,并计算出尺寸偏差值,其中最大尺寸偏差应符合 4.2.15 的要求。

5.3.16 化学性能

5.3.16.1 检验液的制备

根据 GB/T 14233.1-2022 表 1 中序号 8 制备检验液。取正式修复体树脂样品,按照 0.2 g 样品加 1 mL 水的比例,在 (37 ± 1) °C 下浸提 72 h,将样品与液体分离,冷至室温,作为检验液。按照同样方法制作空白液。

5.3.16.2 酸碱度

按照 GB/T 14233.1-2022 中 5.4.1 规定的方法进行试验,结果应符合 4.2.16.1 的要求。

5.3.16.3 还原物质

按照 GB/T 14233.1-2022 中 5.2.2 规定的方法进行试验,结果应符合 4.2.16.2 的要求。

5.3.16.4 重金属总含量(以铅计)

按照 GB/T 14233.1-2022 中 5.6.1 规定的方法进行试验,结果应符合 4.2.16.3 的要求。

5.3.16.5 蒸发残渣

按照 GB/T 14233.1-2022 中 5.5 规定的方法进行试验,结果应符合 4.2.16.4 的要求。

6 标识、包装、运输、贮存

6.1 标识

6.1.1 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；
- 生产日期和使用期限或者失效日期；
- 推荐的原材料的贮存条件；
- 医疗器械注册证编号；
- 必要的警示、注意事项（如皮肤不要长时接触原材料）。

6.1.2 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；
- 生产日期和使用期限或者失效日期；
- 推荐的原材料的贮存条件；
- 产品数量；
- 毛重；
- 医疗器械注册证编号；
- 怕湿、怕压等注意字样或标识；
- 必要的警示、注意事项（如皮肤不要长时接触原材料）。

6.2 包装

6.2.1 单包装

原材料应封装在无污染或能防止内容物被污染的密封的暗色瓶子或不透光的容器内。包装容器应具有在正常搬运或贮存期间不损坏的性能。

6.2.2 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。

6.3 运输

装箱和运输要求按订货合同的规定。

6.4 贮存

包装后的产品应贮存在相对湿度不超过 80%，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。

7 产品说明书

每一销售包装应附有安全有效的原材料所需要的说明书，说明书应至少提供如下信息：

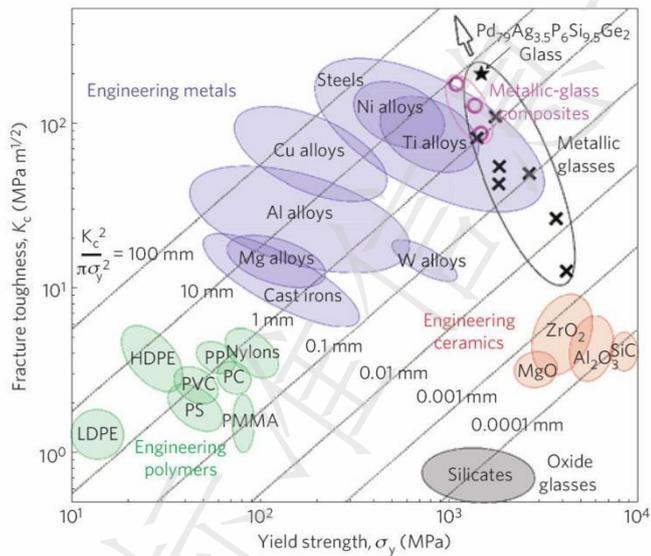
- 产品名称、型号、规格及颜色；
- 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位；
- 生产日期、使用期限或者失效日期；

- 产品性能、主要结构组成或者成分、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，如有关皮肤不要长时间接触原材料；
- 使用说明及配合制备正式修复体的设备；
- 原材料加工后的后处理；
- 推荐的原材料的贮存条件；
- 推荐使用的光源和固化时间；
- 医疗器械注册证编号及产品技术要求编号

全国团体标准信息平台

附录 A
(资料性)
挠曲强度与断裂韧性关系

A.1 根据 Ashby 图，挠曲强度与断裂韧性没有明显的倒置关系。但在某些情况下，仍存在倒置关系。如陶瓷或者氧化物玻璃，材料塑性很差，就有可能出现强度很高而断裂韧性较低的情况。



注：横轴是屈服强度，纵轴是断裂韧性

牙科用正式修复体树脂的组成成分中，有相当比例的陶瓷填料成分，在树脂固化后，材料整体呈现高脆性的、低塑性的状态。表现出与陶瓷相似的性状。材料强度越高，断裂韧性越低。

参考文献

- [1] The Glossary of Prosthodontic Terms: Ninth Edition. J Prosthet Dent. 2017 May;117(5S):e1-e105. doi: 10.1016/j.prosdent.2016.12.001. PMID: 28418832
- [2] Demetriou MD, Launey ME, Garrett G, Schramm JP, Hofmann DC, Johnson WL, Ritchie RO. A damage-tolerant glass. Nat Mater. 2011 Feb;10(2):123-8. doi: 10.1038/nmat2930. Epub 2011 Jan 9. PMID: 21217693
-

全国团体标准信息平台