

《牙科学 增材制造（光固化）氧化锆陶瓷材料要求》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）

标准提出背景：

牙体缺损或牙齿缺失是临床上常见疾病之一，其主要的治疗方式是使用各种修复材料来恢复缺损牙或缺失牙从而恢复正常牙齿的形态和功能。常用的修复材料有金属、树脂和陶瓷等。其中，金属材料与人体组织亲和性差，如果长期植入人体内，会从金属材料中溶出金属离子，对人体组织有一定的危害性；树脂类修复材料化学稳定性差，在口腔中长时间使用，容易发生染色或褪色，且耐磨性较差，导致其使用寿命较短，主要用于制备临时冠和牙齿缺损的充填。陶瓷作为口腔材料具有极佳的生物相容性、优良的耐腐蚀性、耐磨损性以及独特的美学性能，被越来越多的患者所喜爱，成为前牙美学修复的主流材料，是未来牙科陶瓷重要发展方向。

目前口腔修复体中应用的氧化锆陶瓷通常是通过数控切削减材制造技术来加工制造，但受限于加工过程中材料损耗率高、刀具磨损率高、加工产品表面分辨率受最小刀具半径限制以及可能出现裂纹等缺点。增材制造工艺具有材料浪费少、可快速打印良好表面光洁度和高精度复杂零件的优点，其技术应用前景广阔。

随着增材制造技术的发展，光固化增材制造氧化锆陶瓷材料对口腔精准医学的发展具有重要的推动作用，是口腔修复未来发展的重要方向。然而，光固化增材制造氧化锆陶瓷在原材料、成型工艺、烧结工艺及检测手段等方面与传统的减材制造氧化锆陶瓷材料存在较大差异，并且目前关于光固化增材制造氧化锆陶瓷材料还没有相应的标准。综上所述，建立光固化增材制造氧化锆陶瓷材料的相关标准对推动产业发展具有重要的意义。

起草与归口单位：

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：温州医科大学附属口腔医院、嘉兴饶稷科技有限公司、上海富奇凡机电科技有限公司、成都科宁达材料有限公司、深圳翔通光电有限公司、秦皇岛爱迪特股份科技有限公司、浙江迅实科技有限公司、上海慧丰牙科技术有限公司。

主要起草过程：

本文件于 2021 年开展预研，由温州医科大学附属口腔医院团队执笔完成了

初稿起草，于 2022 年 5 月 30 日通过线上方式召开内部起草组和专家组讨论会，审议了《牙科学 增材制造（光固化）氧化锆陶瓷材料要求》文件初稿。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《牙科学 增材制造（光固化）氧化锆陶瓷材料要求》文件。

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）

本文件参照 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 5314 粉末冶金用粉末取样方法、GB/T 6680 液体化工产品采样通则、GB/T 9937 牙科学 名词术语、GB/T 10700 精细陶瓷弹性模量试验方法 弯曲法、GB 15982 医院消毒卫生标准、GB/T 16886 医疗器械生物学评价、GB 18599 一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准、GB/T 25995 精细陶瓷密度和显气孔率试验方法、GB/T 27761 热重分析仪失重和剩余量的试验方法、GB 30367 牙科学 陶瓷材料、GB/T 33327 紫外光固化涂料 贮存稳定性的评定、GB/T 35351 增材制造术语、GB/T 41230 牙科学 间接牙科修复体 CAD/CAM 系统数字化设备 准确度评价试验方法、QB/T 2578 陶瓷原料化学成分光度分析方法、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 0716 牙科陶瓷、T/CHSA 014 椅旁 CAD/CAM 全瓷修复指南、T/GAMA 09 增材制造 陶瓷牙加工及技术要求等文件。

起草组在综合考虑我国增材制造（光固化）氧化锆陶瓷的术语与定义、陶瓷粉体原材料、陶瓷浆料、产品性能要求、检验方法、制造、标识标签、包装、运输和贮存的基础上，完成了本标准草案的主要内容。

三、标准的主要内容

本文件规定了通过光固化增材制造工艺（包括立体光刻成型技术 Stereolithography [SL] 及数字光处理 Digital Light Processing [DLP] 等）成型的氧化锆陶瓷材料的术语与定义、陶瓷粉体原材料、陶瓷浆料、产品性能要求、检验方法、制造、标识标签、包装、运输和贮存的要求。

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

本标准草案所涉及的检测方法均为已有标准，所涉及的技术指标吸取了起草单位企业的意见和建议，起草组结合生产企业建议和专家组意见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

本标准目前不涉及任何专利。

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）

因本标准对用于牙科学的增材制造（光固化）氧化锆陶瓷材料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；本标准所涉及的基本试验方法大多来源于现行国、行标，与建立新方法相比，验证工作相对简单，所需时间也相对较短。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