



团 体 标 准

T/CAMD 1 XXXX—2022

增材制造氧化锆牙种植体

Additive Manufacturing of Zirconia Dental Implant

(征求意见稿)

2022 – XX – XX 发布

2022 – XX – XX 实施

中国医疗器械行业协会 发 布

目 次

前 言 错误!未定义书签。

1 范围..... 错误!未定义书签。

2 规范性引用文件..... 错误!未定义书签。

3 术语和定义..... 1

4 材料..... 2

5 要求..... 2

6 试验方法..... 3

7 质量控制..... 5

8 制造..... 5

9 清洗和灭菌 5

10 包装 5

11 不合格产品控制 5

参考标准附录 6

增材制造医疗器械专业标准

删除

删除

删除

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：

本文件主要起草人：

本文件指导专家：

本文件首次发布于2022年。

增材制造医疗器械专委会

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定义、材料、性能要求的试验方法、质量控制、制造、清洗、灭菌、有效期和包装、制造商提供的信息的要求。

本文件适用于增材制造工艺制造的氧化锆牙种植体。

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 1804-2000 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 0315 钛及钛合金牙种植体

YY/T 0268 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第一单元：评价与试验

YY/T 0521 牙科学 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验

YY/T 0640 无源性外科植入物 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 028 定制式增材制造（3D打印）医疗器械的互联网实现条件的通用要求

T/CAMDI 043-2020 增材制造（3D打印）个性化牙种植体

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

中华人民共和国药典

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

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）

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颌颌面骨骼内、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材料制作的牙种植体。

4 材料

增材制造氧化锆牙种植体的制造材料应优先选用符合国际标准、国家标准、行业标准规定的外科植入物材料。氧化锆各项技术指标应符合YY / T 1715-2020的规定。

5 要求

5.1 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 1715-2020的相关规定。

5.2 外观

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

5.3 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 1715-2020的要求。

5.4 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，应无裂纹、毛刺和划痕等打印所致的宏观缺陷。

5.5 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： $Ra \leq 5\mu m$ 。

产品打印表面粗糙度在打印空间内的分散变异系数应不大于5%。

其它位置粗糙度应符合制造商设计要求。

5.6 尺寸精度

5.6.1 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 1804-2000 中精密公差等级的规定。

5.6.2 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，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 $\pm 3\%$ 。

5.6.3 植体与基台的配合间隙

基台与二段式种植体配合间隙 $\leq 0.05mm$ 。

5.6.4 螺纹偏差

对于基台可拆卸并使用螺纹连接的牙种植体，连接螺纹应给出螺纹代号和螺纹公差代号。

5.7 内部质量

内部未见裂纹、明显孔隙、层间结合不良等缺陷。应符合制造商设计要求。

5.8 机械性能

5.8.1 抗扭性能

对于氧化锆种植体，牙种植体与基台的最大扭矩应符合：

外连接 $\geq 50N \cdot cm$ ，内连接 $\geq 70N \cdot cm$ 。

5.8.2 紧固扭矩

施加最大紧固扭矩后,肉眼观察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。

5.9 力学性能

5.9.1 抗弯强度

相同工艺下,打印标准弯曲强度试样,应符合YY/T 1715-2020的相关规定。

5.9.2 成品静态力学性能

若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。静态试样断裂时最大载荷不低于500N。

5.9.3 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制造商提供的技术要求中有关疲劳试验的要求。

5.10 放射性

增材制造氧化锆牙种植体应符合YY/T 1715-2020中的规定。

5.11 加速老化

增材制造氧化锆牙种植体应符合YY/T 1715-2020中的规定。

5.12 无菌

以灭菌状态出厂时,产品应无菌。

5.13 细菌内毒素

细菌内毒素限量值为0.25EU/ml。

5.14 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。

6 试验方法

6.1 化学性能

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。测试结果均应符合5.1的规定

6.2 外观

采用10倍放大镜观察牙种植体表面,特别应注意检查:

- 牙种植体与上部结构的配合表面;
- 腔体,内外螺纹以及各个表面的交叉处;
- 进行纹理化处理的表面。

同一型号测量5个牙种植体,5个测试结果均应符合5.2的规定。

6.3 体积密度

体积密度应该按照GB/T 25995进行检测, 测试结果均应符合5.3的规定。

6.4 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(表面孔隙率、孔径以及分布、宏观缺陷), 应符合5.4的规定。

6.5 表面粗糙度

采用样块比较法或用电测法检验, 按GB/T 10610-2009 的规定进行检验。

6.6 尺寸精度

6.6.1 各部位几何尺寸

用器具测量牙种植体各部位几何尺寸。

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。

6.6.2 氧化锆牙种植体内连接锥度的配合

按照YY 0315中5.6.2的要求试验。

6.6.3 植体与基台的配合间隙

按照YY 0315中5.6.3的要求试验。

6.6.4 螺纹偏差

使用螺纹塞规和/或螺纹环规测量牙种植体的连接螺纹。

6.7 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观测, 应符合5.7的规定。

6.8 机械性能

6.8.1 抗扭性能

按照ISO/TS 13498要求进行抗扭转试验。试样选取规则: 每批任取3根。

6.8.2 紧固扭矩

按照YY 0315-2016试验。试样选取规则: 同一型号测量3个牙种植体, 3个测量结果应符合5.8.2规定。

6.9 力学性能

6.9.1 抗弯强度

相同工艺下, 打印标准抗弯强度试样, 按照YY/T 1715 进行抗弯强度检测。

6.9.2 成品静态力学性能

静态力学性能试验: 试验仪器为电液伺服万能试验机, 装夹方式应与动态疲劳测试一致, 加载压力直至发生明显弯曲或断裂, 记录负载峰值, 应符合5.9.2的规定。

6.9.3 成品疲劳极限

动态疲劳试验: 按照YY/T0521-2018试验, 同一型号测量3个口腔种植体, 3个测量结果应符合5.9.3的规定。

6.10 放射性

应按YY/T 1715-2020试验。应符合5.10规定。

6.11 加速老化

应按YY/T 1715-2020试验。应符合5.11规定。

6.12 无菌

按照中华人民共和国药典（四部）2020版“无菌检查法”试验，应符合5.12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。

6.13 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”试验，应符合5.13的规定。

6.14 生物学性能

按照YY/T 0268、GB/T16886.1的规定。

7 质量控制

按照 T/CAMDI 043-2020 第 8 部分规定进行。

8 制造

按照 T/CAMDI 043-2020 第 9 部分规定进行。

9 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。

10 包装

应符合YY/T0640-2016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。

11 不合格产品控制

11.1 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。

11.2 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。

11.3 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/T1.1-2020 标准化工作导则
- 【2】医疗器械监督管理条例
- 【3】定制式医疗器械监督管理规定（试行）
- 【4】定制式增材制造医疗器械注册技术审查指导原则
- 【5】医疗器械生产质量管理规范
- 【6】GB/T 9937-2020 牙科学 名词术语
- 【7】DB61T 1304-2019 增材制造医疗器械生产质量管理规范
- 【8】YY/T 0523 牙科学牙种植体开发指南
- 【9】YY/T 0524 牙科学牙种植体系统技术文件内容
- 【10】YY/T 1619 牙科学种植体系统及相关过程的术语
- 【11】YY/T 0287 医疗器械质量管理体系用于法规的要求
- 【12】YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用