

# 《增材制造氧化锆牙种植体》团体标准编制说明

(征求意见稿)

## 一、工作简况

### 1. 任务来源及背景

根据中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专委会《关于第四批增材制造医疗器械团体标准的立项通知》，为贯彻落实国务院《国家标准化发展纲要》的总体要求及《关于培育发展团体标准的指导意见》的精神，建立健全增材制造医疗器械行业政府主导标准与市场自主标准协同发展、协调配套的新型标准体系，推进增材制造医疗器械行业团体标准的制定工作。上海交通大学医学院附属第九人民医院向中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专委会自主申报了《增材制造氧化锆牙种植体》。经标委会组织专家审查后，予以立项编制。

本项目由上海交通大学医学院附属第九人民医院负责起草。杭州泰利斯医疗科技有限公司、佛山市安齿生物科技有限公司、易欧司光电技术(上海)有限公司、秦皇岛爱迪特股份科技有限公司参与起草。

### 2. 制定标准的必要性和意义

近年来氧化锆作为牙种植体材料受到了广泛关注。氧化锆作为一种惰性材料，与钛相比，具有如下优点：①美学效果佳；②菌斑附着少；③适用于金属过敏体质患者。目前氧化锆牙种植体的力学性能、生物相容性及安全性已得到广泛的研究并应用于临床。但制作方法采用传统的减材制造，具有工艺复杂、制作成本高等缺点。随着增材制造技术的发展，氧化锆牙种植体的增材制造成为可能。但目前其设计及打印流程技术细节缺乏标准化方案及相关法律法规、产品技术标准和质量控制规范的约束，这给技术评审带来很大障碍。国内针对该类生产方式的医疗器械的管理依据基本处于空白状态。

本标准旨在结合国内医疗器械监管相关法规的要求及增材制造技术的特点，对增材制造氧化锆牙种植体的工艺过程和常规控制做出相应要求及规定，契合医疗器械全生命周期管理的规定，规范该技术在医疗器械中的生产管理，为行业优态发展提供指导，为医疗器械监管部门提供技术参考，确保产品上市后的安全性和有效性。

### 3. 主要起草过程（具体时间点）

本标准于 2021 年开展预研并提出了草案初稿，2021 年 12 月完成标准立项申请。在标准立项计划下达后，相关单位技术人员成立了标准起草组，明确了任务分工，制定了工作计划和进度安排。起草组对国际和国外标准情况、设备开发生产和医疗应用等方面的资料进行了收集、分析，形成了标准草案。2022 年 6 月 6 日，专委会组织召开第四批团体标准《增材制造氧化锆牙种植体》初稿讨论会，对标准草案内容和已完成的验证工作进行了深入研究讨论，会后，起草组根据专家意见修改完善了草案中的相关内容，并于 2022 年 9 月形成了标准的征求意见稿和编制说明。

## 二、编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照 GB/T 1.1 的规定起草，内容的起草主要依据 GB/T 35351、GB/T 37698、YY 0315、YY/T 0521、GB/T 17115 等相关内容。

本标准内容的主要依据是国内增材制造氧化锆牙种植体现有水平、医疗器械生产和管理要求。起草组根据医疗器械监管和相关法律法规要求，充分调研，将标准内容与国内单位在产品的设计、生产、验收、确认、使用等方面全面分析，最终形成了标准内容。

## 三、标准的主要内容

本文件规定了增材制造氧化锆牙种植体工艺过程和常规控制的要求。主要规定内容包括：化学性能、外观、体积密度、表面缺陷、表面粗糙度、尺寸精度、内部质量、机械性能、力学性能、放射性、加速老化、无菌及生物学性能。另外规定了产品的质量、制造、清洗和灭菌、包装要求以及不合格产品控制。

## 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

本标准结合 5 家起草单位的验证数据和资料，起草组基于国内医疗器械监管相关法规的要求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

无。

## 八、贯彻团体标准的要求和措施建议

因本标准对增材制造氧化锆牙种植体工艺的控制和确认要求进行规定，相关企业可根据标准中具体确认流程和要求进行该特殊过程的确认，确认方法和路径相对清晰，综合考虑团体标准的宣贯时间、标准使用方必需的相关技术储备和调整时间等因素，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

增材制造医疗器械专委会