

ICS:11.060

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 044-2020

增材制造（3D 打印）口腔金属种植体

Additive manufactured (3D printed) metal dental implant

2020-06-18 发布

2020-07-01 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	5
4. 材料	5
5 要求	5
6 试验方法	7
7 制造	11
8 产品包装、标识、有效期和使用说明书	11
附录 A	12

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由中国医疗器械行业协会 3D 打印医疗器械专业委员会提出。

本标准归属于中国医疗器械行业协会 3D 打印医疗器械专业委员会团体标准化技术委员会。

本标准主要起草单位：珠海乔丹科技股份有限公司、佛山瑞鑫通科有限公司、广州市健齿生物科技有限公司、上海杰达齿科制作有限公司。

本标准主要起草人：乔栒柏、郭华、张春雨、章伟良。

本标准指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、骆小平（组长）、游云华、熊宇、宋应亮、曲行舟、周苗、王跃平。

本标准首次发布于 2020 年。

增材制造（3D 打印）口腔金属种植体

1 范围

本标准规定了增材制造（3D 打印）的口腔金属种植体的定义、材料、性能要求和相适应的试验方法、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，本标准不包含种植体附件。

本标准适用于由化学成分符合 GB/T13810-2017《外科植入物用钛及钛合金加工材料》或 ISO5832-2、ISO5832-3、ISO5832-11 或 ASTM F67-00、ASTM F136-12、ASTM F1295、ASTM1472 中外科植入物用钛及钛合金材料；经过验证的且生物学评价符合 GB/T16886.1-2011 规定的其他金属粉末，采用增材制造（3D 打印）工艺制成的金属口腔种植体。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的引用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 228.1-2010 金属材料 拉伸试验 第 1 部分：室温试验方法

GB/T 4698 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法

GB/T 13810-2017 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.7-2015 医疗器械生物学评价 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量

GB 18278.1-2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 18279.1-2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

GB 18280.1-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 18280.2-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第 2 部分：建立灭菌剂量

GB/T 19943-2005 无损检测 金属材料 X 和伽马射线照相检测 基本规则

GB/T 35351-2017 增材制造 术语

YY/T 0268-2008 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第 1 单元：评价与试验

YY 0315-2016 钛及钛合金牙种植体

YY/T0343-2002 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T0521-2018 牙科学 骨内牙种植体动态疲劳试验

YY/T 0640-2016 无源外科植入物通用要求

T/CAMDI 026-2019 定制式医疗器械质量体系特殊要求

中华人民共和国药典（四部）2015 版

ISO 2768-1-1989 一般公差 第1部分：未注公差的线性和角度尺寸的公差（General tolerances; part 1: tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

3.1 口腔种植体 Oral implant

一类用外科手术植入颌骨内或置于颌骨上，用以固定支持义齿的医疗器械，可以是穿龈的（种植体的一部分暴露在牙龈外作为基桩）或完全埋置于牙龈下（仅用作支撑可拆卸的牙修复体）。根据需要，口腔种植体可以做成圆柱状、叶片状和螺旋状等多种形态。

3.2 基台 abutment

为修复体提供支持和（或）固位的牙、牙根或种植体部件。

3.3 种植体颈部 implant neck

口腔种植体穿龈的部分。

3.4 表面处理 surface treatment

改变口腔种植体表面特征性的结构上的或化学的修饰，处理可以在原有表面上添加或减除。

3.5 终产品 final product

由制造商技术要求或标签中明确的“使用”状态的医疗器械。

4. 材料

4.1 增材制造口腔种植体的材料应优先选用国家标准、国际标准、行业标准规定的外科植入物材料。钛及钛合金粉末各项技术指标应符合 GB/T13810-2017《外科植入物用钛及钛合金加工材》或 ISO5832-2、ISO5832-3、ISO5832-11 或 ASTM F67-00、ASTM F136-12、ASTM F1295、ASTM1472 中有关外科植入物用钛及钛合金材料的相关规定。

4.2 增材制造口腔种植体使用其他金属粉末的，其生物学评价应符合 GB/T16886.1-2011 的规定。

5 要求

5.1 化学性能

5.1.1 表面未经特殊处理的口腔种植体，钛及钛合金口腔种植体的化学成分应符合 GB/T13810-2017

《外科植入物用钛及钛合金加工材料》或 ISO5832-2、ISO5832-3、ISO5832-11 或 ASTM F67-00、ASTM F136-12、ASTM F1295、ASTM1472 中有关外科植入物用钛及钛合金材料的相关规定。使用其他金属粉末制造的口腔种植体，其打印前金属粉末与终产品的化学成分应一致。

5.1.2 经表面处理的口腔种植体，表面的化学组成按照 6.1.2 试验，应符合制造商提供的详细信息。

5.2 内部质量

采用增材制造（3D 打印）的口腔金属种植体内部缺陷需要进行控制，内部不允许出现未熔合、层间结合不良等缺陷，不得有影响产品机械强度的裂纹，孔隙率 $\leq 0.1\%$ 。

5.3 尺寸

5.3.1 各部位几何尺寸

口腔种植体的长度、直径及形状不应超过设计公差的正 0.15mm ，角度公差应符合 ISO 2768-1 中角度的精密公差等级的规定，其它位置尺寸应符合 5.3.2、5.3.3 的要求。

5.3.2 口腔种植体与基台的配合

5.3.2.1 口腔种植体内连接锥度的配合

具有内连接锥度的口腔种植体，口腔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 $\pm 3\%$ 。

5.3.2.2 口腔种植体与基台的配合间隙

口腔种植体与基台的配合间隙应 $\leq 0.015\text{mm}$ 。

5.3.3 螺纹偏差

对于基桩可拆卸型口腔种植体，连接螺纹应给出螺纹代号和螺纹公差带代号。

按照 6.3.3 试验，螺纹偏差应符合产品技术要求的規定。

5.4 表面性能

5.4.1 外观

应无氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱和毛刺等缺陷，也应无镶嵌物、终加工沉淀物和其他污染物。

5.4.2 表面缺陷

口腔种植体的表面不得有不连续性缺陷（如气孔夹杂、疏松等）。

5.4.3 粗糙度

口腔种植体表面粗糙度应符合如下要求：

口腔种植体与基台配合面粗糙度： $Ra \leq 1.6\mu\text{m}$ ，口腔种植体颈部粗糙度： $Ra \leq 3.2\mu\text{m}$ 。

5.5 清洁

口腔种植体应无肉眼可见的附着物。

5.6 机械性能

5.6.1 抗扭性能

最坏情况下，口腔种植体与基台的最大扭矩应符合：

a) 外连接 $\geq 50\text{Ncm}$

b) 内连接 $\geq 70\text{Ncm}$

5.6.2 紧固扭矩

施加最大紧固扭矩后，肉眼观察口腔种植体及配套部件，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。

5.6.3 成品力学性能

5.6.3.1 静态力学性能

若口腔种植体有多个规格型号，应选择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。

5.6.3.2 疲劳极限

若口腔种植体有多个规格型号，应选择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。

5.7 表面处理

如采用表面处理，改性后口腔种植体表面形态特征、窝洞尺寸大小、表面化学成分组成、其它物质残留量、结合强度等应进行必要的检测并达到设计要求，生物学性能应符合 YY/T 0268-2008 的规定。

5.8 无菌

以灭菌状态出厂时，产品应无菌。

5.9 细菌内毒素

细菌内毒素限量值为 0.25EU/ml。

5.10 生物学性能

参见 YY/T 0268-2008。

6 试验方法

6.1 化学性能

6.1.1 表面未经特殊处理的口腔种植体的化学成分

按照 GB4698 中的相关规定，和/或采用原子吸收光谱法，和/或电感耦合等离子体发射光谱法通则或采用精确敏感的其它分析方法试验。

6.1.2 口腔种植体表面的化学组成

表面的化学组成可采用能谱或光谱分析方法进行分析。

6.2 内部质量

增材制造（3D 打印）口腔种植体内部质量应采用金属材料 X 和伽马射线照相检测或采用将口腔种植体沿长轴剖开（割开或磨开）抛光后，用光学测量仪选用适合的放大倍数观测，气孔、孔洞面积与总截面积之比应符合 5.2 的规定。

6.3 尺寸

使用游标卡尺、千分尺、光学测量仪、螺纹塞规和/或螺纹环规等量具，测量精度应满足测量所需，并在校验期内。

6.3.1 各部位几何尺寸

同一型号测量 5 个口腔种植体，5 个测量结果均应符合 5.3.1 的规定。

6.3.2 口腔种植体与基台的配合

6.3.2.1 口腔种植体内连接锥度的配合

用制造商提供的与口腔种植体配合的基台，旋入/插入口腔种植体，口腔种植体与基台的内连接界面应配合良好。内连接锥度可采用锥度塞规/环规直接测量，也可以用光学测量仪测量种植体基台的锥度。

用光学测量仪测量基台的锥度，其偏差不大于制造商提供标示值的 $\pm 3\%$ 。

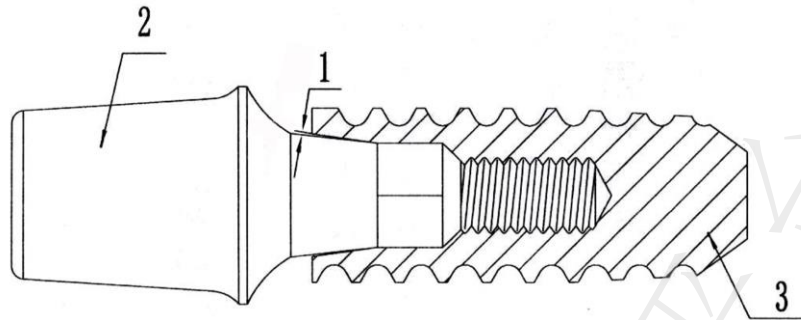
同一型号测量 5 个口腔种植体和配套的基台，5 个测量结果均应符合 5.3.2.1 的规定。

6.3.2.2 口腔种植体与基台的配合间隙

将口腔种植体和与其配套的基台配套组装，按照制造商提供的说明书固位，然后用牙科自凝树脂包裹。待自凝树脂完全固化后沿口腔种植体长轴切割成两半。将其中一半切割面进行打磨并抛光，用光学测量仪测量种植体与基台的各配合间隙（包括直面配合间隙和锥面配合间隙，即端点到对边的最大垂直距离）。

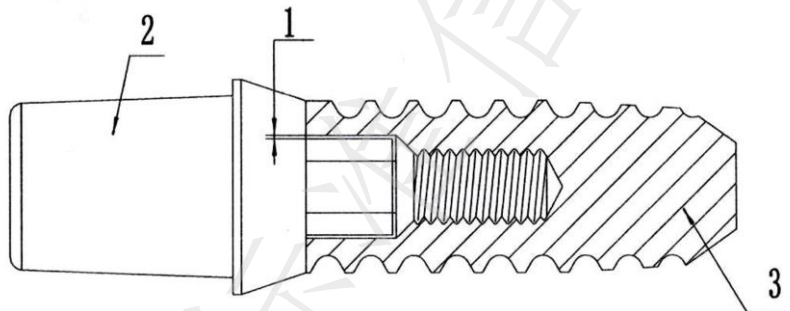
对于具有内连接锥度的口腔种植体可将完成 6.3.2.1 步骤后的口腔种植体与基台，按照制造商提供的说明书固位，然后再测试各配合间隙。

同一型号测量 5 个口腔种植体与配套的基台，5 个测量结果均应符合 5.3.2.2 的规定。



说明：1——锥面配合间隙；
2——基台；
3——口腔种植体。

图 1 口腔种植体与基台锥面配合间隙示意图



说明：1——直面配合间隙；
2——基台；
3——口腔种植体

图 2 口腔种植体与基台直面配合间隙示意图

6.3.3 螺纹偏差

使用螺纹塞规和/或螺纹环规测量口腔种植体的连接螺纹。

同一型号测量 5 个口腔种植体，5 个测量结果均应符合 5.3.3 的规定。

6.4 表面性能

6.4.1 外观

采用 10 倍放大镜观察口腔种植体的表面，特别应注意检查：

- a) 口腔种植体与上部结构的配合表面；
- b) 腔体、内外螺纹以及各表面的交叉处；
- c) 进行纹理化处理的表面，例如在清洁阶段，采用喷砂抛光等处理以有效去除粘结的颗粒。

同一型号测量 5 个口腔种植体，5 个测量结果均应符合 5.4.1 的规定。

6.4.2 表面缺陷

按 YY/T0343-2002 的规定试验。

同一型号测量 5 个口腔种植体，5 个测量结果均应符合 5.4.2 的规定。

6.4.3 粗糙度

用比较法测量口腔种植体的颈部和与基台配合面。

比较法采用粗糙度比较样块，并借助 5—10 倍放大镜进行比较检验。

同一型号测量 5 个口腔种植体，5 个测量结果均应符合 5.4.3 的规定。

6.5 清洁

在 50ml 烧杯中放入 30ml 丙酮或乙醇，取 5 个口腔种植体放入烧杯中，超声清洗 10min，用清洁的镊子取出烧杯中的全部种植体，用定性滤纸过滤烧杯中的液体，滤纸上应无肉眼可见的物质。

6.6 机械性能

6.6.1 抗扭性能

按照 ISO/TS13498 试验，应符合 5.6.1 的规定。

6.6.2 紧固扭矩

将口腔种植体固定在扭矩测定仪上，扭矩测定仪的测量精度至少为 0.01Nm，按照制造商的说明书装配组装种植体基台，用扳手紧固中央螺钉或种植体基台，直至扭矩测定仪达到制造商技术文件中规定值的 120%，保持载荷 5s，肉眼观察口腔种植体及配套部件，不得出现变形和断裂现象。

用扳手沿反方向松开中央螺钉或种植体基台，读取扭矩测定仪上松开过程的最大扭矩。

同一型号测量 3 个口腔种植体，3 个测量结果应符合 5.6.2 的规定。

6.6.3 成品力学性能

6.6.3.1 静态力学性能试验：试验仪器为动静力学万能试验机，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 5.6.3.1 的规定。

6.6.3.2 动态疲劳试验：按照 YY/T0521-2009 试验，应符合 5.6.3.2 的规定。

同一型号测量 3 个口腔种植体，3 个测量结果应符合 5.6.3.1、5.6.3.2 的规定。

6.7 表面处理

表面的化学组成可采用能谱或光谱分析方法进行分析，改性后种植体表面形态特征、表面化学成分组成、其它物质残留量、结合强度等应符合 5.7 的规定，生物学性能参见 YY/T 0268-2008。

6.8 无菌

按照中华人民共和国药典（四部）2015 版“无菌检查法”试验，应符合 5.8 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；

6.9 细菌内毒素

按照中华人民共和国药典（四部）2015版“细菌内毒素检查法”试验，应符合5.9的规定。

6.10 生物学评价试验

生物学评价试验参照YY/T 0268《牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第1单元：评价与试验项目选择》确定，应包括：细胞毒性、致敏性、急性全身毒性、刺激或皮内反应、遗传毒性、亚急性全身毒性/亚慢性全身毒性、皮下植入、骨植入。

7 制造

应符合《定制式医疗器械质量体系特殊要求》、YY/T 0640-2016的规定和医疗器械生产质量管理规范及其相关附录的要求。

8 产品包装、标识、有效期和使用说明书

8.1 产品标识

如口腔种植体的尺寸和表面条件允许，在不影响种植体使用性能的前提下，应在每个口腔种植体表面适当区域制作清晰的制造商标志、产品批（序列）号和规格标志。如大小和表面条件不允许，应使用标签或其它方法提供所需信息，以保证可追溯性。

8.2 标签和包装标识

口腔种植体的标签和包装标识至少应当包括以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 制造商名称、地址、联系方式；
- c) 生产日期、批（编）号；
- d) 已灭菌产品应标有灭菌有效期和灭菌批号；
- e) 依据产品特性应当标注的图形、符号以及其它相关内容。

8.3 使用说明书

口腔种植体外包装内附有的使用说明书，至少应包含以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 制造商名称、地址、联系方式；
- c) 口腔种植体的主要结构、规格和材质类型；
- d) 已灭菌产品应说明灭菌方法和有效期，应明确用“无菌”字样和/或“无菌”图示符号表明产品为无菌制品，并应有“内包装破损严禁使用”的警示文字；

- e) 以非无菌状态供货的产品, 制造商应至少规定一种适合的灭菌方法, 并注明具体操作说明;
- f) 产品用途、适用范围、禁忌证和注意事项;
- g) 临床使用说明;
- h) 使用过程中可能出现的意外及应采取的措施等;

8.4 包装

8.4.1 总则

包装材料应适宜, 以保证产品在运输过程中完好无破损, 并保证无菌产品的无菌状态。

8.4.2 内包装

采用密封包装, 应能有效地防止微生物进入, 一个内包装仅含有一只部件 (或一整套部件组合), 包装材料不与内容物反应或使内容物污染。

8.4.3 外包装

外包装应有足够的强度, 以保证在贮存和运输过程中包装的完整, 并能防尘。

附录 A

A.1 电化学腐蚀性

如果口腔种植体的表面改性影响其耐腐蚀性, 应考虑电化学腐蚀性。

如果口腔种植体与基台的化学成分不同, 应考虑其配合使用时的电化学腐蚀性。

A.2 电化学腐蚀试验方法

按 ASTM F746-2004 进行。

按 YY/T0528-2018 4.2 电化学测试。
