ICS XXX
CCS C XXX

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

团　　体　　标　　准

T/CAMDI XXX—XXX

增材制造 （光固化）正式冠桥树脂

Additive manufacturing （light curing） definite crown and bridge resin

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

××××-××-××发布　　××××-××-××实施

中国医疗器械行业协会 发布

目　次

目　次 0
前　言 1
引　言 2
1　范围 3
2　规范性引用文件 3
3　术语和定义 3
4　要求 4
5　试验方法 5
6　生物相容性 7
7　标识、包装、运输、贮存 7
8　产品说明书 8
9　比色板 8
附　录　A 9
附　录　B 10

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：

引　　言

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 CAD/CAM 减材制造材料浪费、复杂结构的加工精度受加工设备尺寸限制等缺点。

增材制造（光固化）正式冠桥树脂能够实现贴面、单冠的制作，满足客户个性化需求。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，达到实现椅旁快速修复的目的。

增材制造（光固化）正式冠桥树脂

1 范围

本文件规定了增材制造（光固化）正式冠桥树脂的术语和定义、要求、试验方法、生物相容性、标识、包装、运输、贮存及产品说明书要求。

本文件适用于通过增材制造工艺制作贴面、牙冠、局部义齿以及全口义齿的增材制造（光固化）正式冠桥树脂材料。本文件规定材料不适用于临时性修复。

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 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第 1 部分：试验方法

GB/T 4857 包装 运输包装件基本试验

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 14233.1-2008 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 16886.1 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 35351 增材制造 术语

GB/T 39111 牙颌模型三维扫描仪技术要求

YY 0113 牙科学 复合树脂耐磨耗性能测试方法

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 0710-2009 牙科学 聚合物基冠桥材料

YY 1042 牙科学 聚合物基修复材料

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/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 0519-2009 牙科材料与牙齿结构粘接的测试

YY/T 0631 牙科材料 色稳定性的测定

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 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

正式 definite

从治疗开始到治疗结束的一个完整治疗周期。

4 要求

4.1 未聚合的材料

4.1.1 外观

液体正式冠桥树脂材料应为均一相，不应有沉淀以及杂质。

4.2 聚合后的材料

4.2.1 颜色

固化后的正式冠桥树脂与树脂牙比色板的颜色只能有轻微差别。

4.2.2 气味

固化后的正式冠桥树脂应无异味。

4.2.3 对环境光线的敏感性

固化后的正式冠桥树脂应保持物理均匀性。

4.2.4 中心固化程度

固化后的正式冠桥树脂标准件的中心硬度应不小于表面硬度的 80%。

4.2.5 无孔隙

在光线充足的情况下，肉眼观察固化后的正式冠桥树脂样品应无孔隙。

4.2.6 表面抛光性

固化后的正式冠桥树脂结果应符合 YY 0710-2009 中 5.4 的要求。

4.2.7 表面硬度及各向异性

固化后的正式冠桥树脂，XY 轴方向与 Z 轴方向表面硬度平均值均应不小于 15HV。

4.2.8 挠曲强度及各向异性

采用三种摆放方式打印，每种摆放方式固化后的正式冠桥树脂所对应的挠曲强度应不小于 100MPa。

4.2.9 吸水值

固化后的正式冠桥树脂的吸水值不应超过 40 μg/mm^3。

4.2.10 溶解值

固化后的正式冠桥树脂的溶解值不应超过 7.5 μg/mm^3。

4.2.11 粘接强度

4.2.11.1 与金属粘接强度

固化后的正式冠桥树脂与金属剪切粘接强度应不低于 10MPa ；

4.2.11.2 与基托粘接强度

固化后的正式冠桥树脂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

固化后的正式冠桥树脂与牙齿剪切粘接强度应不低于 10MPa。

4.2.12 色泽一致性

固化后的正式冠桥树脂结果应符合 YY 0710-2009 中 5.9 的要求。

4.2.13 色稳定性

固化后的正式冠桥树脂结果应符合 YY 0710-2009 中 5.10 的要求。

4.2.14 断裂韧性

对于制造商声称具有耐冲击性能的正式冠桥树脂，固化后的样品断裂韧性应不低于 1.5 MPa $m^{1/2}$。

4.2.15 成型精度

固化后的正式冠桥树脂结果应符合 T/CAMDI 086-2022 中 4.2.15 的要求。

4.2.16 挠曲强度各向异性

采用三种摆放方式打印，每种摆放方式固化后的正式冠桥树脂所对应的挠曲强度应不小于 100MPa。

4.2.17 残余单体含量

固化后的正式冠桥树脂的残余单体含量应不超过制造商声称值。

4.2.18 化学性能

4.2.18.1 酸碱度

固化后的正式冠桥树脂的提取检验液与空白液 pH 值之差应不超过 1.5。

4.2.18.2 还原物质

固化后的正式冠桥树脂的提取检验液与等体积的空白液消耗高锰酸钾溶液[c （KMnO4）=0.002mol/L]的体积之差应不超过 2.0mL。

4.2.18.3 重金属

固化后的正式冠桥树脂的提取检验液呈现的颜色不应深于质量浓度 p（Pb^{2+}）=1 μg/mL 的标准对照溶液的颜色。

4.2.18.4 蒸发残渣

固化后的正式冠桥树脂的蒸发残渣的总量应不超过 2mg。

5 试验方法

5.1 试验环境

试验均应在（23±2）℃、相对湿度（50±10）%的环境下进行。

5.2 未聚合材料的试验

5.2.1 外观试验

按照厂家推荐方法处理后（如摇匀），在光线充足的情况下肉眼观察，结果应符合 4.1.1 的要求。

5.3 聚合后材料的试验

5.3.1 颜色

按照 T-CAMDI 086-2022 中 5.3.1 进行试验，固化后的正式冠桥树脂应符合 4.2.1 的要求。

5.3.2 气味试验

按照 T-CAMDI 086-2022 中 5.3.2 进行试验，固化后的正式冠桥树脂应符合 4.2.2 的要求。

5.3.3 对环境光线敏感性试验

按照 YY 0710-2009 中 7.3 进行试验，固化后的正式冠桥树脂应符合 4.2.3 的要求。

5.3.4 中心固化程度试验

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，使用维氏硬度计，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 无孔隙试验

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 表面抛光性试验

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 表面硬度试验

使用维氏硬度计，按照 T-CAMDI 086-2022 中 5.3.7 进行试验，结果应符合 4.2.7 的要求。

5.3.8 挠曲强度试验

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 100MPa，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 100MPa，则产品不符合 4.2.8 的要求。

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

5.3.9 吸水值试验

按照 T-CAMDI 086-2022 中 5.3.9 进行试验，结果应符合 4.2.9 的要求。

5.3.10 溶解值试验

按照 T-CAMDI 086-2022 中 5.3.10 进行试验，结果应符合 4.2.10 的要求。

5.3.11 粘接强度试验

按照 YY 0710-2009 中粘接强度制样方法，固化后的正式冠桥树脂与金属剪切粘接强度应符合 4.2.11.1 的要求。

按照 YY/T 0519-2009 中的方法进行制样，基底材料使用固化后的基托，使用基托液进行粘接，按照 YY/T 0519-2009 中的方法处理后，应符合 4.2.11.2 的要求。

按照 YY/T 0519-2009 中的方法进行制样和处理后，正式冠桥树脂与牙齿粘接强度应应符合

4.2.11.3 的要求。

5.3.12 色泽一致性和色稳定性试验

按照 YY 0710-2009 中 7.9 进行试验，结果应符合 4.2.12 和 4.2.13 的要求。

5.3.13 断裂韧性

按照 T-CAMDI 086-2022 中 5.3.13 进行试验，结果应符合 4.2.14 的要求。

5.3.14 成型精度

5.3.14.1 器具

5.3.14.1.1 设备:制造商推荐的用以制备试样的设备。

5.3.14.1.2 三维扫描仪:符合 GB/T 39111 的要求。

5.3.14.2 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，以图示为例，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。

5.3.15 固化后各向异性

按照 T-CAMDI 086-2022 中 5.3.15 进行试验，结果应符合 4.2.16 的要求。

5.3.16 残余单体含量

按照材料制造商提供的检测方法进行试验，结果应符合 4.2.17 的要求。

5.3.17 化学性能

5.3.17.1 检验液的制备

根据 GB/T 14233.1-2008 表 1 中序号 8 制备检验液。取固化后的正式冠桥树脂样品，按照 0.2g 样品加 1mL 水的比例，在（37±1）℃下浸提 72h，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。

5.3.17.2 酸碱度试验

按照 GB/T 14233.1-2008 中 5.4.1 规定的方法进行试验，结果应符合 4.2.18.1 的要求。

5.3.17.3 还原物质试验

按照 GB/T 14233.1-2008 中 5.2.2 规定的方法进行试验，结果应符合 4.2.18.2 的要求。

5.3.17.4 重金属试验

按照 GB/T 14233.1-2008 中 5.6.1 规定的方法进行试验，结果应符合 4.2.18.3 的要求。

5.3.17.5 蒸发残渣试验

按照 GB/T 14233.1-2008 中 5.5 规定的方法进行试验，结果应符合 4.2.18.4 的要求。

6 生物相容性

正式冠桥树脂产品的生物相容性评价应遵循 GB/T 16886.1 及 YY/T 0268。

7 标识、包装、运输、贮存

7.1 标识

产品的外包装标识上应至少包含以下内容：
——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；
——推荐的未加工材料的贮存条件；
——医疗器械注册证编号；
——必要的警示、注意事项。

7.2 包装

正式冠桥树脂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。在零售产品中，外包装内可装有一个或多个内包装产品。

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 和 YY/T 0466.1 的规定。

7.3 运输

产品应在有遮盖物的环境下进行运输，运输过程应防止雨淋受潮，严禁剧烈碰撞和机械挤压，搬运过程应轻装轻卸，切勿倒置，严禁接近火种或火源。

运输的包装箱应符合 GB/T 9174、GB/T 4857 系列标准的规定。

7.4 贮存

产品应贮存在通风、干燥、阴凉、无腐蚀性侵蚀的环境中。

8 产品说明书

每一销售包装应附有安全有效的使用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未聚合树脂；
——使用说明及配合制备修复体的设备；
——材料加工后的后处理；
——推荐的未加工材料的贮存条件；
——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。

9 比色板

制造商应提供或推荐一种合适的树脂比色板。

附 录 A

耐磨耗性

A.1 总则

耐磨性是指材料抵抗机械磨损的能力。在一定荷重的磨速条件下，单位面积在单位时间的磨耗。目前有许多方法可以评价耐磨耗性，其操作难度各异。

本标准推荐使用如下方法进行测试。该方法具有用户友好，操作简单，准确可靠的特点。

此外，耐磨耗性也可依照下述方法评价：《ISO/TS14569-1：牙科材料 耐磨性试验指南 第一部分:牙刷法磨耗》、《ISO/TS14569-2：牙科材料—耐磨损试验指南 第二部分 二体/三体接触性磨损》。

A.2 往复循环摩擦磨损法

A.2.1 器具

A.2.1.1 摩擦磨损试验机

A.2.1.2 金相砂纸（800目、1200目、1600目、2000目）

A.2.1.3 人工唾液

A.2.2 试样制备

制备3个表面平坦、大小合适的试样（根据样品槽大小确定样品尺寸），经800目、1200目、1600目、2000目金相研磨纸打磨并抛光后，将试样直接固定或包埋后固定到摩擦磨损试验机样品槽内，推荐如下试验参数进行试验：

加载力：20N；

往复长度：1mm；

频率：2Hz；

循环次数30000次；

周围环境：人工唾液；

循环温度：5℃~55℃；

对磨头：直径5mm氧化锆陶瓷球。

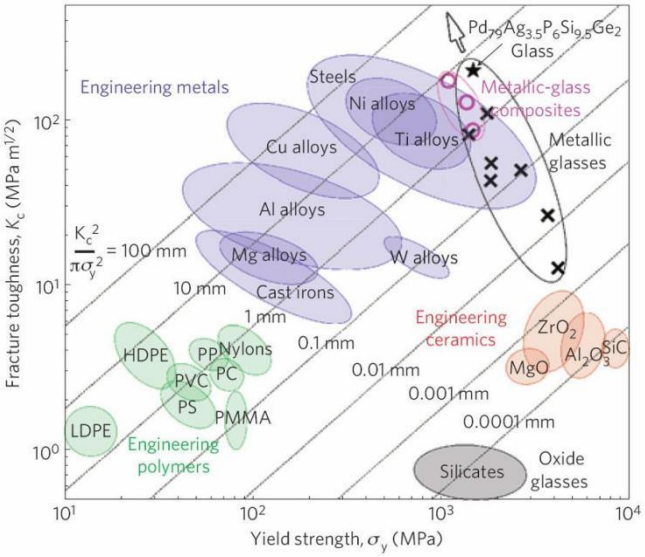
注：以上测试条件可根据材料厂家要求进行相应调整。

试验后根据磨损质量损失/深度大小，作为材料耐磨耗性优劣判定依据。

附 录 B

挠曲强度与断裂韧性关系

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

正式冠桥树脂材料的组成成分中，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.