ICS 11.040.20
CCS C 31

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

团　　体　　标　　准

T/CAMDI 0XX—2022

增材制造（光固化）义齿基托树脂

Additive manufactured (light curing) denture base resin

增材制造医疗器械专委会

（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。

2022-××-××发布　　2022-××-××实施

中国医疗器械行业协会　发布

目　次

前　言 II
引　言 III
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　性能要求 2
5　试验方法 4
6　生物相容性 11
7　标识、包装、运输、贮存 11
8　产品说明书 12
9　比色板 12

增材制造医疗器械专委会

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

引　　言

3D打印作为快速制造以及个性化、定制式制造的代表，逐渐在口腔医疗领域广泛应用，大大提高了口腔修复效率。采用3D打印技术制作义齿基托，通过扫描获得患者口内的三维数据，依据口腔内部形态提供基托的密合性。

本文件的制定主要适用于增材制造工艺（光固化）用的义齿基托树脂。主要包含了增材制造义齿基托树脂的性能要求、试验规则、生物性能、标识、包装、运输、贮存及使用说明书要求等内容的规范，有利于推动增材制造义齿基托树脂在齿科修复领域的应用。

增材制造医疗器械专委会

增材制造（光固化）义齿基托树脂

1 范围

本文件规定了增材制造义齿基托树脂的性能要求、试验规则、生物性能、标识、包装、运输、贮存及使用说明书的要求。

本文件适用于通过增材制造工艺(光固化3D打印工艺）制作义齿基托的丙烯酸酯类树脂材料。包括用于制作全口义齿基托、可摘局部义齿基托的树脂材料。

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，标注日期的引用文件，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 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 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 0270.1 牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物

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 0631 牙科材料 色稳定性的测定

T/GDMDMA 0003 定制式正畸矫治器

ISO 22112 牙科学 修复用人工牙（Dentistry - Artificial teeth for dental prostheses）

《牙科基托聚合物材料注册技术审查指导原则（2016年第70号）》

3 术语和定义

GB/T 35351-2017、GB/T 9937-2020、YY 0270.1-2011 界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

增材制造 additive manufacturing；AM

以三维模型数据为基础，通过材料堆积的方式制造零件或实物的工艺。

[GB/T 35351-2017，定义2.1.1]

3.2

增材制造医疗器械专委会

3D 打印 3D printing
利用打印头、喷嘴或其他打印技术，通过材料堆积的方式来制造零件或实物的工艺。
注：此术语通常作为增材制造的同义词。
[GB/T 35351-2017，定义2.1.4]

3.3

义齿 dental prosthesis；denture
替代一个或多个缺失牙齿和相关解剖结构(若需要)的牙科器械。
[GB/T 9937-2020，定义2.83]

3.4

义齿基托 denture base
可摘义齿的组成部分，可以承载人工牙并通常与软组织接触。
[GB/T 9937-2020，定义2.98]

3.5

半透明性 translucency
一个材料体允许光通过，却使光漫散射，致使物体在另一边不能呈现清晰可见状态的能力。
[YY 0270.1-2011，定义3.15]

4 性能要求

4.1 未聚合的材料

4.1.1 均匀性

按照5.2.1试验，液体义齿基托树脂材料应为均一相，不应有沉淀或杂质。

4.2 聚合后的材料

4.2.1 表面特性

4.2.1.1 采用产品说明书的加工方法以及与材料的接触方式，按照 5.3.3、5.3.11、5.3.12 和 5.3.13 制备的义齿基托树脂试样应具有光滑、光洁的硬表面。
4.2.1.2 色稳定性试样、残余甲基丙烯酸甲酯单体试样以及吸水和溶解试验的试样在加工后应保持其形状，且无可见的变形。
4.2.1.3 按照 5.3.1.3.3 抛光，试样表面应平滑、有光泽。

4.2.2 颜色

按照5.3.2试验，肉眼观察比较，试样颜色应与制造商的声明相符。
着色的义齿基托树脂应是半透明的（见4.2.4和5.3.4）且着色剂和/或纤维均匀。
（透明）无色的义齿基托树脂应无色透明。

4.2.3 色稳定性

按照5.3.3试验，固化后的试样的颜色只能有轻微的变化。

4.2.4 半透明性

按照5.3.4试验，透过试样应能看见被照射的不透明圆片的阴影。

增材制造医疗器械专委会

4.2.5 无孔隙

按照5.3.5制备的固化后的试样，肉眼观察应无孔隙。

4.2.6 极限挠曲强度

按照5.3.6试验，固化后的义齿基托树脂的极限挠曲强度应不小于65MPa。

4.2.7 挠曲弹性模量

按照5.3.7试验，固化后的义齿基托树脂的挠曲弹性模量值应不低于2000MPa。

4.2.8 耐冲击性能材料的最大应力强度因子

对于制造商声称耐冲击性能的材料，按照5.3.8试验，固化后的义齿基托树脂最大应力强度因子应不低于1.9MPa $m^{1/2}$。

4.2.9 总断裂功

对于制造商声称耐冲击性能的材料，按照5.3.9试验，固化后的义齿基托树脂总断裂功应不低于900J/m^2。

4.2.10 与合成聚合物牙的粘接

按照5.3.10试验，固化后的义齿基托树脂应能与符合ISO 22112粘接要求的合成聚合物牙粘接。

4.2.11 残余甲基丙烯酸甲酯单体（如适用）

按照5.3.11制备试样并试验，固化后的义齿基托树脂的残余甲基丙烯酸甲酯单体含量应不超过2.2%（质量分数）。

4.2.12 吸水值

按照5.3.12对制备的试样进行试验，固化后的义齿基托树脂单位体积质量的增加值（吸水量）不应超过32μg/mm^3。

4.2.13 溶解值

按照5.3.13对制备的试样进行试验，固化后的义齿基托树脂的单位体积质量的减少值（被溶解物质）不应超过1.6μg/mm^3。

4.2.14 成型精度

按照5.3.14对打印完成后的义齿成品组织面区域与原始设计三维数据对比，最大尺寸偏差应小于300μm。

4.2.15 耐急冷急热性

按照5.3.15固化后的义齿基托树脂在接受急冷急热试验后，不得出现裂痕，颜色仅允许有轻微的变化。

4.2.16 化学性能

4.2.16.1 酸碱度

按照5.3.16.2试验，固化后的义齿基托树脂的提取检验液与空白液pH值之差应不超过1.5。

增材制造医疗器械专委会

4.2.16.2 还原物质

按照5.3.16.3试验，固化后的义齿基托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（$KMnO_4$）=0.002mol/L］的体积之差应不超过2.0mL。

4.2.16.3 重金属

按照5.3.16.4试验，固化后的义齿基托树脂的提取检验液呈现的颜色不应深于质量浓度ρ（Pb^{2+}）=1μg/mL的标准对照溶液的颜色。

4.2.16.4 蒸发残渣

按照5.3.16.5试验，固化后的义齿基托树脂的蒸发残渣的总量应不超过2mg。

5 试验方法

5.1 试样制备

5.1.1 试验环境

试验制备和试验均应在（23±2）℃、相对湿度（50±10）%的环境下进行。

5.1.2 步骤

应采用制造商说明书推荐的设备和方法对制备试样所用的材料进行准备、操作和加工。

5.2 未聚合的材料试验

5.2.1 均匀性试验

在光线充足的情况下，肉眼观察，试样应符合4.1.1的要求。

5.3 聚合后的材料试验

5.3.1 表面特性试验

5.3.1.1 按照 5.3.3、5.3.11、5.3.12 和 5.3.13 制备的义齿基托树脂试样，在光线充足的情况下，肉眼观察，试样应符合 4.2.1.1 的要求。

5.3.1.2 按照 5.3.3、5.3.11、5.3.12 和 5.3.13 制备的试样，在光线充足的情况下，肉眼观察，试样应符合 4.2.1.2 的要求。

5.3.1.3 抛光性能

5.3.1.3.1 材料

5.3.1.3.1.1 抛光膏。

5.3.1.3.1.2 湿浮石粉：粒径范围为 10μm～20μm。

5.3.1.3.2 器具

5.3.1.3.2.1 制造商推荐的用以制备试样的设备。

5.3.1.3.2.2 标准金相砂纸，粒径约为 30μm（P500）。

5.3.1.3.2.3 平纹细布轮：16 层～36 层，直径 70mm～95mm，外缘与缝合处或其他增强部位之间的距离至少为 10mm。

5.3.1.3.2.4 未缝合的平纹细布轮：16 层～36 层，直径 70mm～95mm。

5.3.1.3.3 步骤

口腔材料制造医疗器械专委会

按照制造商说明书的使用操作制备2片尺寸为（65±1)mm×(40±1)mm×(5.0±0.2)mm的试片，用浮石粉和湿平纹细布轮以（650±350）m/min的线速度研磨抛光试片表面不少于1min。

注：轮直径是70mm，转速1500r/min，其线速度为329m/min；轮直径是100mm，转速3500r/min，线速度为1100m/min。

然后，用未缝合平纹细布轮及抛光膏抛光。

抛光、清洁后，检查抛光的表面是否符合4.2.1.3的要求。

5.3.1.3.4　合格/不合格的判定

若两个试样均符合4.2.1.3的要求，则材料该项目合格。

若两个试样均不符合4.2.1.3的要求，则材料该项目不合格。

若仅有一个试样符合要求，应重新制备并评价3个新试样。若3个新的试样全部符合4.2.1.3的要求，则材料该项目合格。

5.3.1.3.5　结果表述

报告所评价的试样数量、符合要求的试样数量以及材料是否符合要求。

5.3.2　颜色试验

将按照5.3.5.3制备的试条与厂家提供的比色板进行比较，YY/T 0631-2008的要求进行肉眼观察，结果应符合4.2.2的要求。

5.3.3　色稳定性试验

5.3.3.1　器具

5.3.3.1.1　设备：制造商推荐的用以制备试样的设备。

5.3.3.1.2　铝箔。

5.3.3.1.3　水浴，能够保持恒定温度。

5.3.3.1.4　测微计或百分表，精度为0.01mm，应能固定在平行底座上。

5.3.3.1.5　恒温箱，能够保持温度在（37±1）℃。

5.3.3.1.6　光源照射测试室，见YY/T 0631-2008 中的 3.1.1 和 3.1.3。

5.3.3.2　试样制备

按照制造商说明书制备 2 个试样，用测微计或百分表检查每一个试样，以保证试样的直径为（50±1）mm，厚为（0.5±0.1）mm，并且上下表面平整。

5.3.3.3　步骤

将2个试样放在（37±1）℃恒温箱内24h±30min。然后将其中的一个试样贮存在黑暗试验环境中，待进行颜色比较试验时使用。

用铝箔将另一个试样的一半盖住，放入光照射测试室中。试样浸入（37±5）℃水中，按照YY/T 0631-2008中3.2.2照射24h±30min。照射后在实验室环境下贮存6d±2h，再进行颜色比较试验。比较前，去掉试样上的铝箔。

5.3.3.4　结果表述

按照YY/T 0631-2008中3.2.3的规定进行颜色比较，报告材料是否符合4.2.3的要求。

5.3.4　半透明性试验

5.3.4.1　材料

两个试样，按照 5.3.1.3 进行制备和测试。

5.3.4.2　器具

5.3.4.2.1　磨砂电灯泡：40W（其他等效照度的磨砂电光源也可以使用）。

5.3.4.2.2　不透明圆片：直径（10±1）mm，厚（2±1）mm。

增材制造医疗器械专委会

5.3.4.3 步骤

分别检查两个试样。抛光后试样固定在距灯泡约500mm处，将不透明圆片置于两者正中间。在暗室中，从背对不透明圆片的一面去观察试样，确定是否符合4.2.4的要求。

5.3.4.4 合格/不合格的判定

若两个试样均符合4.2.4的要求，则材料该项目合格。

若两个试样均不符合4.2.4的要求，则材料该项目不合格。

若仅有一个试样符合要求，应重新制备并评价3个新试样。若3个新的试样全部符合4.2.4的要求，则材料该项目合格。

5.3.4.5 结果表述

报告所评价的试样数量、符合要求的试样数量以及材料该项目是否合格。

5.3.5 无孔隙试验

5.3.5.1 材料

两个试样，按照 5.3.1.3 进行制备和测试。

5.3.5.2 器具

5.3.5.2.1 设备：制造商推荐的用以制备试样的设备。

5.3.5.2.2 铣床或其他带气冷却或水冷却的切削装置：能保证在试样成形切削过程中温度不超过 30℃（带有磨头和锋利的硬质合金刀具的机器是合适的）。

5.3.5.2.3 湿浮石粉：粒径范围为 10μm～20μm。

5.3.5.2.4 标准金相砂纸，粒径约 30μm（P500），18μm（P1000）和 15μm（P1200）。

5.3.5.2.5 平纹细布轮：16 层～36 层，直径 70mm～95mm，外缘与缝合处或其他增强部位之间的距离至少为 10mm。

5.3.5.2.6 测微计或百分表，精度为 0.01mm，应能固定在平行底座上。

5.3.5.2.7 放大器具：放大倍数为 8 倍～10 倍。

5.3.5.3 步骤

按照产品说明书制备2片试片（长65mm±1mm，宽40.0mm±1mm，高3.5mm±0.1mm]），用浮石粉和湿平纹细布轮以（650±350）m/min的线速度研磨抛光试片表面不少于1min。

将每个试样沿纵向等距切成三个试条，试条长(64.0±0.2)mm，宽（10.0±0.2）mm，高（3.3±0.2）mm。用切削机床对试条的各边和上下表面加工，使其尺寸略大于规定的尺寸。加工时避免试条过热。用金相砂纸对试条各面及各边进行湿磨，使其光滑平整，宽和高达到尺寸要求。用测微计沿试条长轴测量三点确定试条高度，精确到0.01mm。沿试条长轴的三点高度测量值的偏差不超过0.02mm。试条应平整、高度均一。使用放大器具进行观察。

5.3.5.4 合格/不合格的判定

若6个试条中至少有5个符合4.2.5的要求，则材料该项目合格。

5.3.5.5 结果表述

报告符合的试样数量以及材料该项目是否合格。

5.3.6 极限挠曲强度试验

5.3.6.1 材料

5 个试样，按照 5.3.1.3 进行制备和测试。

5.3.6.2 器具

5.3.6.2.1 设备：制造商推荐的用以制备试样的设备。

5.3.6.2.2 标准金相砂纸，粒径约 30μm（P500），18μm（P1000）和 15μm（P1200）。

湖南省医疗器械专委会

5.3.6.2.3　测微计或百分表，精度为0.01mm，应能固定在平行底座上。

5.3.6.2.4　装有水的容器，水应符合GB/T 6682三级水的要求，温度（37±1）℃，用于试验前贮存试条。

5.3.6.2.5　试验机：经校准能提供恒定加荷速度为（5±1）mm/min，并带有精度为0.025mm的试样挠度测量装置。

进行校准试验机时，试验机所施压的任何载荷均应能被记录。

5.3.6.2.6　金属挠曲试验装置，由一个中心加荷杆和两个经抛光的支撑圆柱组成。加荷杆和支撑圆柱的直径为3.2mm，长至少为10.5mm。

支撑圆柱的平行度在0.1mm内，与纵向中心线垂直。两支撑圆柱中心间的距离为（50±0.1）mm，加荷杆位于两支撑圆柱中间，允许偏差0.1mm。设计时，应有防止试验偏离的措施。

5.3.6.2.7　水浴，在试验过程中使试样保持湿润，并保持在（37±1）℃下。

5.3.6.3　步骤

在挠曲试验前，按照制造商说明书的使用操作制备符合4.2.5的要求的5个试条（或在重复试验中的6个试条）贮存在（37±1）℃的水中（50±2）h。将试条从水浴槽中取出，立即对称地放在浸入水浴的挠曲试验装置的支撑圆柱上，使试条温度与水浴槽的温度平衡。

用恒定的（5±1）mm/min加荷速度，使加荷杆从零开始均匀加荷，直至试条断裂。

5.3.6.4　计算和结果表述

根据下式计算极限挠曲强度σ，单位为兆帕（MPa）：

$$\sigma = \frac{3FL}{2bh^2}$$

式中：

F—在试条上施加的最大力，单位为牛（N）；

L—两个支撑杆圆柱间的距离，精确至0.01mm，单位为毫米（mm）；

b—试条的宽度，浸水前测量的值，单位为毫米（mm）；

h—试条的高度，浸水前测量的值，单位为毫米（mm）。

5.3.6.5　合格/不合格的判定

若5个试条中至少有4个试条的结果不低于65MPa，则材料符合4.2.6的要求。

若至少3个试条的结果低于65MPa，则材料该项目不合格。

若2个试条的结果低于65MPa，则重新制备6个试条重复整个试验。

在第二次试验中，若至少5个试条的结果不低于65MPa，则材料符合4.2.6的要求。

5.3.6.6　结果表述

报告所评价的试条数量、所有极限挠曲强度值，符合4.2.6要求的试条数量以及材料该项目是否合格。

5.3.7　挠曲弹性模量试验

5.3.7.1　材料

5个试样，按照5.3.1.3进行制备和测试。

5.3.7.2　器具

5.3.7.2.1　设备：制造商推荐的用以制备试样的设备。

5.3.7.2.2　标准金相砂纸，粒径约30μm（P500），18μm（P1000）和15μm（P1200）。

5.3.7.2.3　测微计或百分表，精度为0.01mm，应能固定在平行底座上。

福州制造医疗器械专委会

5.3.7.2.4　装有水的容器，水应符合 GB/T 6682 三级水的要求，温度（37±1）℃，用于试验前贮存试条。

5.3.7.2.5　试验机：经校准能提供恒定加荷速度为（5±1）mm/min，并带有精度为 0.025mm 的试样挠度测量装置。

进行校准试验机时，试验机所施压的任何载荷均应能被记录。

5.3.7.2.6　金属挠曲试验装置，由一个中心加荷杆和两个经抛光的支撑圆柱组成。加荷杆和支撑圆柱的直径为 3.2mm，长至少为 10.5mm。

支撑圆柱的平行度在0.1㎜内，与纵向中心线垂直。两支撑圆柱中心间的距离为（50±0.1）mm，加荷杆位于两支撑圆柱中间，允许偏差0.1mm。设计时，应有防止试验偏离的措施。

5.3.7.2.7　水浴，在试验过程中使试样保持湿润，并保持在（37±1）℃下。

5.3.7.3　步骤

在试验前，按照制造商说明书的使用操作制备符合4.2.5的要求的5个试条（或在重复试验中的6个试条）贮存在（37±1）℃的水中（50±2）h。将试条从水浴槽中取出，立即对称地放在浸入水浴的挠曲试验装置的支撑圆柱上，使试条温度与水浴槽的温度平衡。

用恒定的（5±1）mm/min加荷速度，使加荷杆从零开始均匀加荷，直至试条断裂。

5.3.7.4　计算和结果表述

根据下式计算挠曲模量E，单位为兆帕（MPa）：

$$E=\frac{F_1L^3}{4bh^3d}$$

式中：

F_1—应力-应变曲线中直线部分中某点（最大斜率处）的力，单位为牛（N）；

注：为提高精度，可将直线延长。

L—两个支撑杆圆柱间的距离，精确至 0.01㎜，单位为毫米（mm）；

b—试条的宽度，浸水前测量的值，单位为毫米（mm）；

h—试条的高度，浸水前测量的值，单位为毫米（mm）；

d—加荷力为 F_1 时的挠度，单位为毫米（mm）。

5.3.7.5　合格/不合格的判定

若在第一次试验中，至少有4个试条的结果符合4.2.7的要求，则按5.3.7.4计算5个试条每个试条的挠曲弹性模量。

若进行了第二次试验，则仅计算6个试条中5个试条的挠曲弹性模量。

若至少4个试条的结果不低于2000MPa，则材料符合4.2.7的要求。

若至少3个试条的结果低于2000MPa，则材料该项目不合格。

若2个试条的结果低于2000MPa，则用6个试条重复整个试验。第二次试验中，至少5个试条的极限挠曲强度和挠曲弹性模量应符合4.2.6和4.2.7的要求。

5.3.7.6　结果表述

报告所评价的试条数量、所有挠曲弹性模量，符合 4.2.7 要求的试条数量以及材料该项目是否合格。

5.3.8　耐冲击性能材料的最大应力强度因子试验

5.3.8.1　步骤

按照产品说明书制备10个试样片（长39mm±1mm，宽8.0mm±0.2mm，高4.0mm±0.2mm），按照YY 0270.1-2011中8.6.4及8.6.5进行改良弯曲试验的断裂韧性测试及计算。

增材制造医疗器械专委会

5.3.8.2　最大应力强度因子的合格/不合格判定

如果10个试样中至少有8个试样的结果不低于1.9MPa $m^{1/2}$，则材料符合4.2.8的要求。

如果至少有6个试样的结果低于1.9MPa $m^{1/2}$，则材料该项目不合格。

如果有3个、4个或5个试样的结果低于1.9MPa $m^{1/2}$，则应重复整个试验，但要制备12个试样。

在第二次试验中，如果12个试样中至少有10个试样的结果不低于1.9MPa $m^{1/2}$，则材料符合4.2.8的要求。

5.3.8.3　结果表述

报告评价试样的数目，最大应力强度因子K_{max}的全部数据和符合4.2.8要求的试样数目，以及材料是否符合要求。

5.3.9　总断裂功试验

5.3.9.1　步骤

按照产品说明书制备10个试样片（长39mm±1mm，宽8.0mm±0.2mm，高4.0mm±0.2mm），按照YY 0270.1-2011中8.6.4及8.6.5进行改良弯曲试验的断裂韧性测试及计算。

5.3.9.2　总断裂功的合格/不合格判定

如果10个试样至少有8个试样的结果不低于900J/m^2，则材料符合4.2.9的要求。

如果至少有6个试样的结果低于900J/m^2，则材料该项目不合格。

如果有3个、4个或5个试样的结果低于900J/m^2，则应重复整个试验，但要制备12个试样。

在第二次试验中，如果12个试样中至少有10个试样的结果不低于900J/m^2，则材料符合4.2.9的要求。

5.3.9.3　结果表述

报告评价试样的数目，总断裂功W_t的全部数据和符合4.2.9要求的试样数目，以及材料是否符合要求。

5.3.10　与合成聚合物牙的粘接试验

5.3.10.1　材料

5.3.10.1.1　符合 ISO 22112 规定的合成聚合物上前牙。

5.3.10.1.2　义齿基托树脂

5.3.10.2　器具

5.3.10.2.1　制造商推荐的用以制备试样的设备。

5.3.10.2.2　如 ISO 22112：2005 图 3a)所示，打印带有一条宽 5mm、深 1.5mm 槽的模具，用于安放合成聚合物牙。

5.3.10.2.3　拉伸试验机：带有如 ISO 22112：2005 图 3c)所示的专用夹具。

5.3.10.3　步骤

将一套6只上前牙盖嵴部磨光，用义齿基托树脂将这些牙固定在如ISO 22112：2005图3a)所示的模具上,使试样牙切缘舌侧的一半突出于模具，按照说明书的规定放进固化箱中进行固化。

将基托-牙组件在拉伸试验机上进行试验。加荷力作用在试验牙的舌侧切缘，力的方向指向唇侧，且与基托表面平行[如 ISO 22112：2005图 3c)所示]进行牵拉。此加荷装置应能保证试样无侧向偏转或位置改变。

如ISO 22112：2005图3c)所示,对每一个基托-牙组件以0.5mm/min～10mm/min的速度进行试验,直至组件断裂。

5.3.10.4　合格/不合格判定

若断裂未清晰地出现在试验牙的表面上，则粘接合格。即在义齿基托树脂上仍粘接有残余断牙和/或断开的试验牙上留有粘接紧密的义齿基托树脂或断裂部位的试验牙与义齿基托树脂仍紧密结合。

增材制造医疗器械专委会

注：只是纯粘接界面断裂则不符合要求。只有牙齿、义齿基托树脂或粘接剂的内聚断裂才能认为是满意的粘接。

若至少有 5 只上前牙试验合格，则义齿基托树脂符合 4.2.10 要求。

若仅 3 只上前牙试验合格，则义齿基托树脂该项目不合格。

若仅 4 只上前牙试验合格,则应重新用一套 6 只上前牙与义齿基托树脂粘接，进行第二次试验。若第二次试验时，至少有 5 只上前牙合格，则义齿基托树脂符合该项目要求。

5.3.10.5　结果表述

报告粘接合格的试验牙数量。

5.3.11　残余甲基丙烯酸甲酯单体试验

按照产品说明书制备 3 个试样，用测微计或百分表检查每一个试样，以保证试样的直径为（50±1）mm，厚为（3.0±0.1）mm，并且上下表面平整，按照 YY 0270.1-2011 中的 8.8 进行试验，结果应符合 4.2.11 的要求 。

5.3.12　吸水值试验

按照产品说明书制备 5 个试样，用测微计检查每一个试样，以保证试样的直径为（50±1）mm，厚为（0.5±0.1）mm，并且上下表面平整，并按照 YY 0270.1-2011 中 8.9 的规定进行试验，结果应符合 4.2.12 的要求。

5.3.13　溶解值试验

按照产品说明书制备 5 个试样，用测微计检查每一个试样，以保证试样的直径为（50±1）mm，厚为（0.5±0.1）mm，并且上下表面平整，并按照 YY 0270.1-2011 中 8.9 的规定进行试验，结果应符合 4.2.13 的要求。

5.3.14　成型精度试验

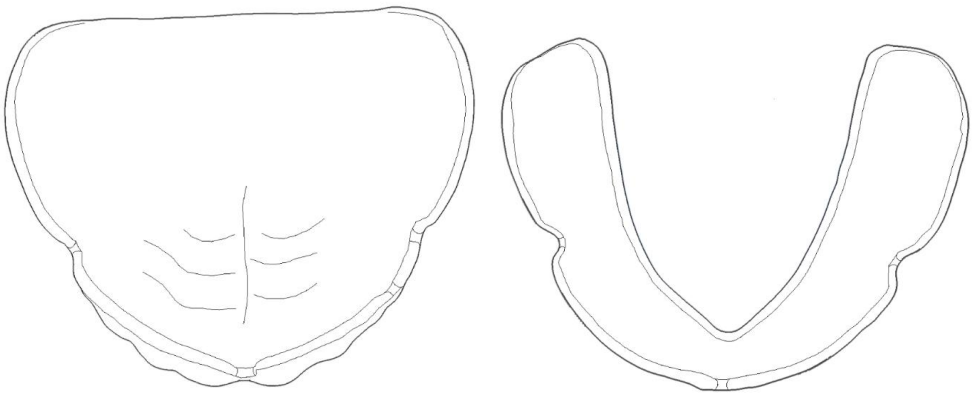
5.3.14.1　器具

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 39111-2020 的要求。

5.3.14.2　步骤与结果判定

按照产品说明书及原始模型数据制备义齿基托上颌与下颌模型各 3 份。使用三维扫描仪对完成制备的义齿基托佩戴面进行逆向扫描，得到其三维扫描数据。使用第三方三维对比软件（如 Geomagic2013）将三维扫描数据与原始模型进行比对，并计算出三维扫描数据与原始模型数据各处的尺寸偏差值，其中最大尺寸偏差应符合 4.2.14 的要求。



a）上颌　　b）下颌

增材制造医疗器械专委会

图 1 义齿基托模型示意图

5.3.15 耐急冷急热性试验

按照 5.3.1.3 的抛光要求制备 3 个试样，然后按照 YY 0112 规定的方法进行试验，结果应符合 4.2.15 的要求。

5.3.16 化学性能试验

5.3.16.1 检验液的制备

按照 GB/T 14233.1-2008 表 1 中序号 8 制备检验液。 取固化后的义齿基托树脂样品，按 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。按同样方法制作空白液。

5.3.16.2 酸碱度试验

按照 GB/T 14233.1-2008 中 5.4.1 的规定的方法进行， 结果应符合 4.2.16.1 的要求。

5.3.16.3 还原物质试验

按照 GB/T 14233.1-2008 中的 5.2.2 的方法进行试验， 结果应符合 4.2.16.2 的要求。

5.3.16.4 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 4.2.16.3 的要求。

5.3.16.5 蒸发残渣试验

按照 GB/T 14233.1-2008 中的 5.5 的方法进行试验， 结果应符合 4.2.16.4 的要求 。

6 生物相容性

牙科义齿基托树脂产品的生物相容性评价应遵循 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》及 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》的要求进行评价。

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：

a）产品名称、型号、规格及颜色；

b）制造商名称、地址及联系方式；

c）生产日期和使用期限或者失效日期；

d）推荐的未加工材料的贮存条件；

e）医疗器械注册证编号；

f）必要的警示、注意事项。

7.2 包装

树脂材料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、不破裂的性能。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 191-2008 和 YY/T 0466.1-2016 的规定。

7.3 运输

增材制造医疗器械专委会

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 9174-2008、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：

a）产品名称、型号、规格及颜色；

b）注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位；

c）生产日期，使用期限或者失效日期；

d）产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；

e）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；

f）使用说明及配合制备修复体的设备；

g）材料加工后的后处理；

h）对于加工成型的修复体的推荐消毒方式；

i）推荐的未加工材料的贮存条件；

j）推荐使用的光源和固化时间；

k）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比色板。

增材制造医疗器械专委会