



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1702—2020

牙科学 增材制造 口腔固定和活动 修复用激光选区熔化金属材料

Dentistry—Additive manufacturing—Selective laser melting metallic materials for
fixed and removable restorations and appliances

2020-02-21 发布

2021-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本标准起草单位:北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、北京大学口腔医学院、辽宁爱尔创生物材料有限公司、湖南华曙高科技有限责任公司、北京德普润新材料科技有限公司、无锡永年智慧医疗技术有限公司、成都优材科技有限公司、科大金物激光技术(天津)有限公司和深圳乐钽医疗器材有限公司。

本标准主要起草人:林红、白伟、周永胜、唐志辉、李媛、陈新、王小军、张立强、孟战力、刘睿诚、张升、韩向阳。

引 言

金属增材制造技术也称 3D 打印技术,近几年发展迅速,且在口腔领域应用日益增多。增材制造牙科金属修复体质量受金属粉末特性、打印设备、打印条件(参数)、打印方向以及热处理工艺等的影响较大。但无论采用什么样的修复体制作技术,制作出的金属修复体的基本性能应不低于现有铸造工艺制作的产品,且在质量评价的同时,还应考虑到影响性能的其他因素,以满足临床的基本要求。

目前用于口腔金属修复体增材制造的技术主要是激光选区熔化(SLM)技术,涉及的材料主要包括钴铬合金、纯钛及钛合金粉末。

本标准不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求,本标准推荐在评价可能的生物学危害时,请参见 YY/T 0268 和 GB/T 16886。

牙科学 增材制造 口腔固定和活动 修复用激光选区熔化金属材料

1 范围

本标准对口腔固定和活动修复用增材制造金属材料,包括用于烤瓷或不用于烤瓷,或者两者皆可的增材制造金属材料进行了分类并规定了性能要求及试验方法。还规定了产品的包装随附文件、使用说明书、标识和标签的要求。

本标准适用于激光选区熔化增材制造工艺的钴铬合金、纯钛及钛合金金属粉。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。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 1479.1—2011 金属粉末 松装密度的测定 第1部分:漏斗法

GB/T 1482—2010 金属粉末 流动性的测定 标准漏斗法(霍尔流速计)

GB/T 3851—2015 硬质合金 横向断裂强度测定方法

GB/T 4340.1—2009 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 5162—2006 金属粉末 振实密度的测定

GB/T 5314—2011 粉末冶金用粉末 取样方法

GB/T 10610—2009 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 13298—2015 金属显微组织检验方法

GB/T 18876.1—2002 应用自动图像分析测定钢和其他金属中金相组织、夹杂物含量和级别的标准试验方法 第1部分:钢和其他金属中夹杂物或第二相组织含量的图像分析与体视学测定

GB/T 19077—2016 粒度分布 激光衍射法

GB/T 19660 工业自动化系统与集成机床数值控制 坐标系和运动命名

GB/T 35351—2017 增材制造 术语

YY/T 0466.1—2016 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 0621.1—2016 牙科学 匹配性试验 第1部分:金属-陶瓷体系

ISO 1942:2009 牙科学 名词术语

ISO 22674:2016 牙科学 固定和活动修复用金属材料(Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances)

3 术语和定义

ISO 1942:2009、ISO 22674—2016 和 GB/T 35351—2017 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。