内蒙古自治区药品监督管理局关于发布《内蒙古自治区增材制造激光熔融定制式义齿质量管理要点》的通告

为加强自治区增材制造激光熔融定制式义齿质量管理，规范相关注册申请人和生产企业健全质量管理体系，内蒙古自治区药品监督管理局组织编制了《内蒙古自治区增材制造激光熔融定制式义齿质量管理要点》（以下简称《要点》），现予发布，自2026年1月1日起施行。现就《要点》及有关事项一并通告如下。

一、关于《要点》的适用范围

本《要点》适用于采用激光选区熔化工艺生产的金属（内）冠、固定桥、嵌体、桩核、可摘局部义齿支架、全口义齿基托等定制式义齿产品。

二、关于对原材料的要求

本《要点》所述激光选区熔化工艺所选用材料应当是依法取得医疗器械产品注册证的钴铬合金、钛和钛合金等的金属义齿制作材料。

三、关于《要点》的应用

本《要点》在实施中，应当与《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》等法规一并执行。国家药监局有最新规定和要求发布的，从其规定。《要点》引用的国家相关法规、规章、标准、检查指南等版本发生变化时，以执行的最新版为准。必要时，将重新研究修订，以确保本《要点》持续适用。

特此通告。

内蒙古自治区药品监督管理局

2025年10月21日

内蒙古自治区增材制造激光熔融定制式义齿质量管理要点

为进一步规范自治区增材制造激光熔融定制式义齿注册申请人、生产企业（以下简称“企业”）健全质量管理体系、规范过程管理、细化要素管理，根据《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》《医疗器械注册质量管理体系核查指南》、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》、YY/T 1809-2021《医用增材制造 粉末床熔融成形工艺金属粉末清洗及清洗效果验证方法》、T/CAMDI 040-2020《金属增材制造医疗器械生产质量管理体系的特殊要求》等规范性文件和相关标准，自治区药监局组织编制《内蒙古自治区增材制造激光熔融定制式义齿质量管理要点》。

一、机构与人员

（一）企业应当建立与质量管理体系和产品生产要求相适应的管理机构，明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能；生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

（二）技术、生产和质量管理的负责人应当具有口腔修复学相关专业、金属材料学、金属增材制造工艺和设备等相关培训经历、专业背景或实践经验，具备良好的质量管理能力，能对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

（三）从事金属增材制造定制式义齿的主要生产人员，如增材制造打印设备操作人员、热处理工艺操作人员等，应当接受金属增材制造工艺专业知识的培训，掌握本岗位相关的技术和要求，能熟练操作设计软件，查看并知晓关键参数的含义、设备的运行环境要求，熟悉增材制造工艺及打印设备的工作原理等。对设备使用有正确操作能力和故障辨识、纠正能力。

（四）从事定制式义齿的检验人员，应当接受相关检验规程的培训，掌握本岗位相关的技术和要求，对产品实现

过程当中的质量控制点能够进行判定。

（五）从事金属增材制造设备管理和维护人员应当接受增材制造打印设备的结构、原理、使用、维护、保养、校准等专业知识培训，掌握本岗位相关的技术和要求，对设备的维护和保养具有正确操作能力和纠正能力。

（六）企业应当建立良好的医工交互机制，明确分工及职责界限。所有参与医工交互的工作人员，都应经过与其岗位要求相适应的培训，获得足够的医工交互能力。

二、厂房与设施

（一）生产场所面积应当与生产规模相适应，应保持空气流通，且为常温、干燥环境，避免阳光直射。应按照生产工艺流程合理划分作业区域，易产生污染的区域（如粉末回收、后处理等）和相对清洁的区域（如扫描、打印、包装等）应当进行物理隔离。在打印工艺作业区域应当张贴安全防护标识。

（二）打印设备应当放置于独立区域，设备周边严禁放置可燃物和助燃物，设备所处的生产环境应当确定环境参数，如温度、湿度等，并配有温湿度监控仪器。生产车间应当配备通风系统，保证空气循环；应当防止生产过程中惰性气体溢出，配有防止溢出或溢出后处理的设施，并安装氧气气体监控报警装置，在发生气体泄漏时能及时报警。打印室内各种气体（氮气、氩气等）的储存装置应当明确标识并分区域放置。

（三）打印设备所处生产场所应当配备防尘、防火、防爆设备，如D型灭火器等。打印人员操作时应当佩戴防护服、防护口罩、防护手套、防护镜等护具，有条件者可在打印设备外加装手套箱避免粉尘污染。

（四）仓储区域应当能满足原辅料、半成品、包装材料、产品等的储存条件和要求。

三、设备

（一）企业应当配备相应的生产、检验设备和相关软件。主要有打印设备、后处理设备、粉末回收设备及必要的检验设备，数据传输软件、建模软件、设计软件、切片软件、控制软件等正版商用软件。

（二）企业应当对打印设备成形室的密封性能进行确认。成形室应完全密封，应配备高精度氧含量检测仪，具有自动抽真空或充惰性气体的装置。打印前可充入惰性气体置换空气，观察成形室内氧含量是否能降低并维持在设定值。打印过程中检查成形室四周密封圈判定是否存在漏粉情况。打印设备应当有过载保护装置，良好接地。过载保护装置主要是保险丝、过载断路开关、短路保护开关等，通常在配电箱内的明显位置。

（三）打印设备观察窗应当有激光保护玻璃或激光防护涂层，光路系统和激光管应当有水冷/风冷系统进行散热处理。设备使用前应检查安全状态，检查防静电措施，确保设备的接地线不可脱落，保证安全通电试运行正常后方可投入生产，确保主机的工作状态标识对应设备的工作状态；加工过程中应严格按照规定流程进行操作，切勿在激光涉及的作业区域伸手触碰，突发状况应严格按照事故应急预案执行断电等操作；成形完成后应按规定流程执行清理设备、关闭工控机、断电断水等操作。

打印设备使用注意事项。如：打印前必须使用专用的擦镜纸配合无水乙醇清洁激光光学保护镜片，检查滤芯状态并清理过滤器组件，更换粉刷橡胶刮刀，检查本次打印粉末是否够用，检查图形打印工艺策略设置是否正确；打印中需查看氮气或氩气是否用完、漏气，回收粉末瓶是否装满（及时清空瓶内粉末），打印零件是否有翘曲，如有需停止打印；打印完成后及时清洁铺粉车牵引装置、工作台、吸风装置、观察窗，防止粉末扩散。

（四）企业应当选择适用的后处理设备，主要包括热处理设备、支撑物去除设备、机加工设备、残留粉末去除设备等。热处理设备，如退火炉、真空热处理炉等设备；支撑物去除设备可根据实际情况选择手动工具、机械振动去支撑机等设备；机加工设备可根据产品结构的适用情况，选择喷砂机、抛光机等设备；残留粉末去除设备，可参考YY/T 1809-2021《医用增材制造 粉末床熔融成形工艺金属粉末清洗及清洗效果验证方法》中“ 4.2清洗工艺 ”选择适合的清洗设备，需考虑与义齿材料（如钴铬合金粉末、钛合金粉末等）兼容，避免腐蚀或变形。

（五）粉末回收后应当进行分筛和烘干，可配备筛网和鼓风烘干机等设备。

（六）企业应当对主要设备安装和加工过程中的安装确认（IQ）、运行确认（OQ）、性能确认（PQ）及年度设备稳定性进行验证。

（七）企业应当对数据传输软件、建模软件、设计软件、切片软件、控制软件等进行验证或者确认。软件更新及升级后，应当再次确认。

四、文件管理

（一）企业应当建立增材制造激光熔融定制式义齿全过程追溯及控制文件。对每个定制式义齿从设计、生产、检验到使用全过程建立技术文档和记录，确保数据的真实性、完整性和可追溯性。

（二）技术文档包括从企业与医疗机构签订的协议（如义齿加工合作合同书等）、医疗机构出具的设计单（或制作单等）、电子数据、患者信息到主要原材料采购、生产、更改、检验等生产全过程的质量控制和安装、服务、不良事件、纠正、预防等信息。附表“增材制造激光熔融定制式义齿技术文档举例”对激光选区熔化工艺中相比于其他工艺较为特殊的环节进行列举，企业可根据实际情况制定相应的技术文档。

（三）记录包括产品设计开发、物料采购、生产、质量控制以及产品放行等活动中使用的记录资料，包括但不限于每批次产品生产和检验的全流程记录、产品放行记录、电子数据记录、关键设备使用记录及发货记录等。电子数据记录包括患者口扫数据/模型扫描数据、设计数据、排版数据等记录。

（四）企业应当对增材制造激光熔融定制式义齿实现过程中的电子数据制定管理要求，包括数据档案的建立、保存路径、保存时间、保存介质等。

（五）企业应当制定患者口扫数据的管理要求，包括口扫数据接收标准，数据传输及数据完整性控制措施、数据保管及备份的要求，并对患者信息的保密要求进行规定。

五、设计开发

（一）企业应当开展工艺研究，并识别关键控制点，一般包括打印工艺研究、金属粉末研究、打印后处理工艺研究等。

1.打印工艺研究。（1）企业应当对激光选区熔化工艺进行验证和记录，关键工艺参数至少包括激光功率、扫描速度、光斑直径、扫描间距、铺粉厚度以及成形室温度、氧含量、气密性等，明确各工艺参数的范围，验证应涵盖最差情况。（2）打印不同注册单元产品时，企业应当对打印工艺参数的差异性进行验证。

2.金属粉末研究。（1）企业应当明确金属粉末的质量要求，金属粉末应当具有有效的第三类医疗器械注册证，且金属粉末注册证上载明的产品适用范围应能覆盖待加工定制式义齿规格型号。（2）企业应当确认粉末与设备的匹配性，可选取金属粉末使用说明书中推荐使用的打印设备，也可选取符合金属粉末兼容打印设备参数的打印设备。（3）金属粉末如需重复使用，企业应当对旧粉重复使用次数及新旧粉使用比例进行研究，可参照金属粉末说明书中的限用循环使用次数规定进行研究。重复使用的金属粉末应当标识相应批次和已重复使用的次数。（4）企业应当建立金属粉末报废处理记录，累计筛粉到达上限时应进行报废处理，处理过程应当符合环境保护的相关要求，报废处理记录至少应当明确废料的名称、数量、处理措施等信息。

3.打印后处理工艺研究。打印后处理工艺包括：热处理、支撑物去除、机加工、残留粉末去除等。热处理工艺应当明确热处理参数确定依据、热处理后结果的可接受性准则等内容，可根据金属粉末说明书的要求进行验证与确认。支撑物去除工艺应当保证产品以外的支撑结构去除，同时所需功能完整不受破损。应当确认基板打磨方法及重复使用次数控制等。机加工应当对喷砂机、抛光机等设备的参数进行研究，如喷砂压力、喷砂时间和喷砂角度等、抛光机抛光转速等。残留金属粉末去除工艺研究可参考YY/T 1809-2021《医用增材制造 粉末床熔融成形工艺金属粉末清洗及清洗效果验证方法》中的方法进行验证或确认。

（二）企业应当对产品设计和开发的更改进行识别并保持记录。必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证

和确认，并在实施前得到批准。变更还应当符合法规要求，需申请注册变更和生产报备的，应当及时申请或报备。

（三）注册检验样品包括定制式义齿成品及打印试样。企业应保留能证明注册检验样品真实性的相关数据，设计软件系统及打印软件系统中应保留原始数据。

注册检验定制式义齿应具有检测典型性，固定义齿中数量不低于3单位的桥可以覆盖相同材料和工艺的冠、桩核和嵌体等；固定义齿中不同材料的桥如金属烤瓷桥和金属桥等应分别检测。不同厂家、不同材质的金属粉末打印的定制式义齿产品应分别检测。

打印试样可依据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》标准的要求进行制备。性能检测项目应当包含尺寸、表面粗糙度和密度等。

六、采购

（一）企业应当制定打印用金属粉末质控标准。质控标准要求应当包括但不限于对供方的评价、原材料的验收标准和程序、不同批次原材料的一致性控制等。

（二）原材料采购应当评价不同厂家不同牌号的金属粉末以及不同厂家打印设备的工艺参数，结合最终产品工艺参数制作的产品，验证其是否符合产品技术要求。未经验证的金属粉末不得用于生产，金属粉末应当经过验证评审后方可纳入合格原材料。

（三）金属粉末贮存条件应当按照粉末说明书的要求执行，一般要求为常温（10℃-30℃）、干燥、防火。金属粉末搬运装卸应轻拿轻放，严格按照外包装图示标示要求堆放和采取防护措施，运输过程要避免阳光直晒，防止雨淋受潮，严禁剧烈碰撞。已开封或重复回收利用的金属粉末应满足说明书和标签的要求。

七、生产管理

（一）企业应按照所编制的生产工艺规程、作业指导书等文件组织生产。以增材制造激光熔融定制式固定义齿为例，其生产工艺流程主要包括模型修整及扫描（口扫数据）、设计三维模型、排版、切片分层、激光选区熔化、后处理、烤瓷（如有）、成品检验、成品消毒、包装出库等。

模型修整是指对医疗机构转来的口腔模型进行修整，如去除石膏模型上的杂质、修整边缘等，以确保模型形态规范、边缘清晰，便于扫描仪准确捕捉数据。模型扫描是指将修整好的模型转化为高精度三维数字模型，用于后续设计。此外，医疗机构提供的患者数据也可以是口扫数据，可直接将口扫数据用于设计，无模型修整及扫描工序。

设计三维模型是指利用计算机设计软件（CAD）对扫描所得口腔模型或口扫数据，进行三维形态构建的过程。

排版是指利用排版软件将设计好的三维模型根据打印基板的大小合理排列，合理设置支撑物，便于最大化利用打印空间、确保打印精度。

切片分层是指将三维模型切片成适合打印机能够打印的多个打印层，用于逐层打印。

激光选区熔化是指通过高能激光束，按照三维模型、排版及切片分层设计，逐层熔化金属粉末，堆积成设计的义齿打印件。

后处理是指将打印机中的多余粉末去除后，取出打印件对其进行热处理、支撑物去除、机加工、残留粉末去除等工序的操作。热处理是指将打印件放到烧结炉中高温退火，消除多余应力，防止后期开裂。支撑物去除是指用手动工具或机械振动去支撑设备将打印件从基板上分离，便于进行后续操作。应注意在打印件上保留一定的支撑物，防止切割时会损伤打印件。机加工是指用打磨机、喷砂机、抛光机等对打印件进行打磨抛光。残留粉末去除是指对打磨好的打印件进行清洗，去除滞留在多孔结构中的多余金属粉末。

烤瓷是指对于金属基底进行上遮色瓷并烧结、上体瓷并烧结、上透明瓷并烧结的过程。随后通过车瓷并打磨抛光

，最后通过上釉并烧结实现义齿表面的光量化处理。

（二）企业应当建立增材制造激光熔融定制式义齿生产记录，生产记录应当真实、完整、可追溯。生产记录应当至少包括金属粉末名称、生产企业、产品型号、产品批号/编号；主要生产设备名称或编号、关键工艺参数、操作人员等内容。实际使用的工艺参数应当与验证报告和工艺文件规定的工艺参数一致。

八、质量控制

（一）企业应当根据经注册的产品技术要求、产品交付要求、企业内部控制标准等制定成品检验规程。成品检验规程至少应当明确成品的名称、规格型号、检验项目和方法、适用的仪器设备和器具等内容。成品检验规程的内容原则上应当覆盖已注册的产品技术要求中需要常规控制的检验项目和检验方法。不能覆盖的，应当在成品检验规程中予以说明。

（二）企业应当建立定制式义齿检验记录，检验记录应当真实、完整、可追溯。有检验数值的项目，应当记录原始检验数值。进货、过程、成品检验记录，应按规定对原材料、过程中间品和成品进行有效常规控制并保持相关记录。企业应当根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告。

（三）企业应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求；产品进货、过程、成品检验、验证等质量控制记录完整齐全，结果符合规定要求，检验/试验/验证/确认人员及其审核、授权批准人员均已按规定签发记录；产品说明书、标签及其版本符合规定要求等。产品放行条件为完成所有规定的工艺流程。

附表

增材制造激光熔融定制式义齿技术文档举例

序号	名称	序号	名称
1	医工交互过程作业指导文件（如设计单、患者口扫数据/模型扫描数据接收原则）	13	支撑去除设备操作作业指导文件（如机械振动去支撑机等）
2	打印工艺作业指导文件	14	机加工设备操作作业指导文件（如喷砂机、抛光机等）
3	打印后处理工艺作业指导文件	15	金属粉末回收设备操作作业指导文件（如筛网、鼓风烘干机等）
4	金属粉末筛分工艺作业指导文件	16	金属粉末清洗设备操作作业指导文件
5			

打印设备操作作业指导文件

17

设备维护保养作业指导文件（应包含打印设备、热处理设备、支撑去除设备、机加工设备、金属粉末回收及去除设备等）

6

打印设备加粉作业指导文件

18

打印车间粉尘管理作业指导文件

7

打印设备换粉作业指导文件

19

打印车间火灾防护作业指导文件

8

打印过程中粉末安全防护作业指导文件

20

气体钢瓶存放作业指导文件

9

加工成型后打印设备清洁作业指导文件

21

气体钢瓶使用作业指导文件

10

打印设备检查作业指导文件（包含打印前、打印中、打印后）

22

金属粉末贮存及运输作业指导文件

11

激光安全防护作业指导文件

23

金属粉末回收、再利用作业指导文件

12

热处理设备操作作业指导文件（如退火炉、真空热处理炉等设备等）

备注：以上技术文档可以操作规程或作业指导书形式进行明确。此处仅列举增材制造激光熔融定制式义齿相关的技术文档，其他内容可按照《医疗器械生产质量管理规范附录 定制式义齿》要求执行。