

《口腔修复用聚醚醚酮(PEEK)材料技术要求》

编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2025 年团体标准制定计划,项目名称为《口腔修复用聚醚醚酮(PEEK)材料技术要求》的任务而进行制订。

(二) 起草单位及主要起草人

本文件起草单位:。

本文件主要起草人:。

(三) 标准制定目的和意义

从产业角度分析,制定《口腔修复用聚醚醚酮(PEEK)材料技术要求》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面:

1. 目的

制定《口腔修复用聚醚醚酮(PEEK)材料技术要求》团体标准,旨在顺应口腔医疗数字化、精准化、个性化发展需求,推动口腔修复材料向高性能化、标准化、生物适配化方向升级。口腔修复用 PEEK 材料作为牙冠、种植基台等修复体的核心基材,在保障修复体力学强度、生物相容性中发挥着基础性作用。然而,当前行业在材料配方、成型工艺、性能指标等方面尚未形成统一规范,导致产品质量参差不齐、临床适配性差等问题。制定本团体标准,有助于统一技术要求与质控指标,推动材料生产与应用的通用化和模块化,提升口腔修复体的安全可靠,为材料研发、生产检测、临床应用等各环节提供明确技术依据,促进口腔修复材料产业健康有序发展。

2. 意义

该团体标准的制定,有助于填补口腔修复用 PEEK 材料领域的技术标准空白,提升我国在口腔生物材料自主标准化体系中的话语权与引领力。通过明确材料力学性能、生物安全性、加工适配性等核心指标,能够有效规范行业研发与生产流程,提升不同厂商产品的质量一致性与临床适配效率,促进技术成果快速转化与规模化应用。同时,标准的实施将建立统一透明的产品评价体系,提高医患对 PEEK 修复材料的信任度;此

外，作为推动产业升级的重要抓手，将引导企业聚焦改性配方、3D 打印适配等核心技术突破，加快从“进口替代”向“标准引领的自主创新”转变，全面助力我国口腔医疗产业向高质量方向发展。

综上，制定《口腔修复用聚醚醚酮(PEEK)材料技术要求》团体标准，对促进产业健康发展、推动口腔医疗技术创新、保障患者健康权益及增强行业竞争力均具有重要意义。

（四）主要工作过程

1. 前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2025 年 11 月 25 日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《口腔修复用聚醚醚酮(PEEK)材料技术要求》。

2. 标准起草过程

2025 年 11 月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于 2025 年 12 月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1. 标准主要内容

1.1 范围

本文件规定了口腔修复用聚醚醚酮(PEEK)材料的分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于以聚醚醚酮为基材，用于制造口腔固定修复体和活动修复体的材料。

1.2 规范性引用文件

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 1033.1 塑料 非泡沫塑料密度的测定 第1部分：浸渍法、液体比重瓶法和滴定法

GB/T 1034 塑料 吸水性的测定

GB/T 1040.1 塑料 拉伸性能的测定 第1部分：总则

GB/T 1040.2 塑料 拉伸性能的测定 第2部分：模塑和挤塑塑料的试验条件

GB/T 1041 塑料 压缩性能的测定

GB/T 1634.2 塑料 负荷变形温度的测定 第2部分：塑料和硬橡胶

GB/T 1843 塑料 悬臂梁冲击强度的测定

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 3682.1 塑料 热塑性塑料熔体质量流动速率(MFR)和熔体体积流动速率(MVR)的测定 第1部分：标准方法

GB/T 9341 塑料 弯曲性能的测定

GB/T 16886.3 医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验

GB/T 25278 塑料 用毛细管和狭缝口模流变仪测定塑料的流动性

YY/T 0631 牙科材料 色稳定性的测定

YY/T 0660 外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范

1.3 术语和定义

定义了口腔修复用聚醚醚酮材料相关术语。

1.4 分类

对口腔修复用聚醚醚酮材料的分类进行规定。

1.5 技术要求

对口腔修复用聚醚醚酮材料的技术要求进行规定。

1.6 试验方法

对技术要求的试验方法进行规定。

1.7 检验规则

检验规则分为出厂检验和型式检验。

1.8 标志、包装、运输和贮存

包括但不限于标志、包装、运输和贮存。

2. 确定标准主要内容的依据

依据相关法规和标准要求，如 YY/T 0660《外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范》、GB/T 16886.5《医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验》等技术规范，为口腔修复用 PEEK 材料的力学性能、生物安全性、加工适配性及包装储运提供了基础规范和参考依据，确保标准内容在临床应用安全与产品质量管控等方面具备系统性与合规性。其次，结合 PEEK 材料在牙冠修复、种植基台等场景的典型应用经验，综合考量口腔生理环境对材料耐腐蚀性、力学稳定性、生物相容性等方面的具体要求，确保标准适配各类口腔修复器械的实际应用需求。基于技术调研与试验验证，借助拉伸强度测试、细胞毒性试验、热变形温度测定等数据，为材料性能指标设定、质量控制要求等内容提供科学依据。同时，参考口腔医疗器械先进标准及高分子材料通用规范，确保本标准具有良好的适应性与前瞻性。最后，依据医疗器械质量管理体系及产品一致性控制要求，明确关键控制点和检测流程，保障标准在实施中的可操作性与有效性。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

(一) 主要试验情况分析

主要试验情况分析涵盖口腔修复用聚醚醚酮（PEEK）材料在各类口腔修复场景下的应用性能测试，包括不同成型工艺、灭菌方式、植入周期等参数组合下的生物相容性与力学性能测试。通过模拟口腔实际生理环境，结合实验室精准控制试验和临床模拟测试，评估材料的弯曲强度、耐腐蚀性、细胞毒性和长期使用可靠性。构建标准化口腔修复材料试验平台，选择典型修复领域开展多工况对比试验，全面验证不同参数对材料性能的影响规律，确保测试方法精准反映技术在真实临床应用中的效果表现。

(二) 技术经济论证

从技术经济角度，制定本标准意义重大。一方面，规范化的性能评价体系可推动 PEEK 材料配方优化与成型工艺改进，提升材料生物相容性与临床适配性，通过标准化

验证减少企业研发试错成本，缩短技术迭代周期。另一方面，标准实施能统一行业技术要求，避免因材料参数差异导致的临床修复效果波动，降低下游口腔医疗行业的选材与应用风险，为材料规模化临床应用提供支撑，促进口腔修复材料产业从“进口依赖”向“标准引领的自主化”转型。

（三）预期经济效果

预期经济效果体现在提升产业链协同效率、降低全周期成本、增强竞争力。标准化技术为企业质量控制依据，减少因性能不达标导致的产品召回成本；借试验数据优化生产工艺，降低原材料损耗与加工成本；符合标准的材料可对接高端口腔修复需求，帮助企业建立技术壁垒。下游医疗机构采用后能提升修复体成功率，减少术后并发症风险，推动口腔医疗产业向高质量方向发展。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《口腔修复用聚醚醚酮(PEEK)材料技术要求》团体标准编制组

2025年12月