ICS 11.060.10
C 33

1600

YY

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

手机发送药例码至13720085315
网站www.cntw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

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。

3.1

激光选区熔化　selective laser melting;SLM

利用高能量的激光束，按照预定的扫描路径，扫描预先铺覆好的金属粉末，将其完全熔化，再经冷却凝固后成型的一种技术。

3.2

成形原点　build origin

由设备制造商定义的原点。

[GB/T 35351—2017，定义 2.3.18]

3.3

***x* 轴　*x*-axis**

设备坐标系中与正面平行，并且与 y 轴和 z 轴垂直的坐标轴。

注 1：除设备制造商另有指定外，通常指设备的 x 轴。

注 2：除设备制造商指定外，x 轴正方向为从设备正面看去，面向成型空间原点时从左至右的方向。

注 3：通常 x 轴处于水平位置。

[GB/T 35351—2017，定义 2.3.20]

3.4

***y* 轴　*y*-axis**

设备坐标系中与 x 轴和 z 轴垂直的轴。

注 1：除设备制造商另有指定外，通常指设备的 y 轴。

注 2：除设备制造商指定外，y 轴正方向的定义遵循 GB/T 19660 中的坐标系右手定则，通常当 z 轴正向向上，此时从设备正面看上去，从设备正面到背面的方向是 y 轴正方向；当 z 轴正方向朝下时，从设备正面看去，从设备背面到正面的方向是 y 轴正方向。

注 3：通常 y 轴处于水平位置。

[GB/T 35351—2017，定义 2.3.21]

3.5

***z* 轴　*z*-axis**

设备坐标系中与 x 轴和 y 轴(所组成的平面)垂直的坐标轴。

注 1：除设备制造商另有指定外，通常指设备的 z 轴。

注 2：除设备制造商指定外，z 轴正方向的定义遵循 GB/T 19660 中的坐标系右手定则，对于采用平面、材料逐层叠加的工艺，层的法向是 z 轴正方向；对于采用平面、材料逐层叠加的工艺，z 轴正方向从第一层指向后续层的方向。

注 3：材料从不同方向进行叠加时[例如在某定向能量沉积系统中]，z 轴可根据 GB/T 19660 旋转或滚动确定。

[GB/T 35351—2017，定义 2.3.22]

3.6

粉末球形度(圆度)　roundness

在观察面上，颗粒实际截面面积与颗粒最长直径对应面积的比值。

球形度(圆度)是衡量颗粒与圆相似度的指标。球形度(圆度)的大小从 0 到 1 不等，一个完美的圆的球形度(圆度)值是 1。

[ASTM F1877 —2016，定义 11.3.5]

3.7

***D*10**

粒径分布曲线中体积累积分布达到 10%时所对应的粒径。

3.8

***D*90**

粒径分布曲线中体积累积分布达到90%时所对应的粒径。

4 分类

本标准采用ISO 22674—2016中的分类，依据机械性能将金属材料分为6种类型。

这6种类型金属材料的预期用途举例如下：

——0型：用于承受低应力的单牙固定修复体，如小贴面单面嵌体、饰面冠；

——1型：用于承受低应力的单牙固定修复体，如有贴面或无贴面的单面嵌体、饰面冠；

——2型：用于单牙固定修复体，如冠或嵌体(不限制表面数量)；

——3型：用于多单位固定修复体，如桥；

——4型：用于承受极高应力的附有薄型部件的修复体，如可摘局部义齿、卡环、薄饰面冠、跨度大或横截面小的固定修复体、杆、附着体以及种植体的上部结构；

——5型：用于需要高硬度和高强度的修复体，如薄的可摘局部义齿、横截面小的部位、卡环。

5 要求

5.1 金属粉末

5.1.1 化学成分

按8.1.1试验，应符合ISO 22674—2016中5.1的规定。

5.1.2 有害成分

按8.1.1试验，应符合ISO 22674—2016中5.2的规定。

5.1.3 粉末外观

按8.1.2试验，粉末均匀，无肉眼可见杂质。

5.1.4 球形度

按8.1.3试验，球形度应不低于制造商的声称值。

5.1.5 粉末粒度及分布

按8.1.4试验，$D10 \geqslant 12\ \mu m$，$D90 \leqslant 65\ \mu m$。

5.1.6 粉末流动性

按8.1.5试验，钴铬合金粉：不大于40 s/50 g；钛及钛合金粉：不大于50 s/50 g。

5.1.7 粉末的松装密度

按8.1.6试验，钴铬合金粉：不小于4.0 g/cm^3；钛及钛合金粉：不小于2.2 g/cm^3。

5.1.8 粉末的振实密度

按8.1.7试验，钴铬合金粉：不小于4.5 g/cm^3；钛及钛合金粉：不小于2.5 g/cm^3。

5.1.9 固相线和液相线温度(合金)或熔点(商业用纯金属)

按 8.1.8 试验,应符合 ISO 22674—2016 中 5.9 的要求。

5.1.10 包装随附文件、使用说明书、标识和标签

在第 9 章和第 10 章中规定的所有要求都应包括并且准确,如果需要详细的说明或推荐,这些说明和推荐应足以达到其目的。

5.2 激光选区熔化增材制造件

5.2.1 表面粗糙度

按 8.2.1 试验,打印后的试样表面粗糙度 R_a 值应不大于 15 μm。

5.2.2 尺寸

按 8.2.2 试验,打印后的试样厚度与 7.3.2 设计的试样厚度偏差不大于±0.05 mm。

5.2.3 翘曲变形

按 8.2.3 试验,打印后的试样翘曲变形量应不大于 0.5 mm。

5.2.4 机械性能

5.2.4.1 硬度

按 8.2.4.1 试验,纯钛产品的硬度应不低于 150 HV10,钛合金产品的硬度应不低于 260 HV10,钴铬合金产品的硬度应不低于 280 HV10。

5.2.4.2 拉伸性能

按 8.2.4.2 试验,应符合 ISO 22674—2016 中 5.4 和 5.5 的要求,见表 1。

表 1 打印件的拉伸性能

类型	0.2%规定非比例延伸强度 $R_{p0.2}$ MPa 最小	断后伸长率 % 最小	杨氏模量 GPa 最小
0	—	—	—
1	80	18	—
2	180	10	—
3	270	5	—
4	360	2	—
5	500	2	150

5.2.4.3 弯曲性能

按 8.2.4.3 试验,0.2%规定非比例弯曲应力应不低于 800 MPa。

5.2.5 夹杂物和孔隙率

按 8.2.5 试验,放大 100 倍观察,疏松、非金属夹杂和孔隙率的面积分数应在 2.8%以下(面积百分比)。

5.2.6 密度

按 8.2.6 试验，应符合 ISO 22674—2016 中 5.6 的要求。

5.2.7 耐腐蚀性

按 8.2.7 试验，应符合 ISO 22674—2016 中 5.7 的要求。

5.2.8 抗晦暗

如制造商声明具有抗晦暗性能的材料，按 8.2.8 试验，应符合 ISO 22674—2016 中 5.8 的要求。

5.2.9 线胀系数

此要求仅适用于金属-烤瓷修复体用金属材料，按 8.2.9 试验，应符合 ISO 22674—2016 中 5.10 的要求。

5.2.10 金属-陶瓷体系的性能——剥离/萌生裂纹强度

此要求仅适用于金属-烤瓷修复体用金属材料，按 8.2.10 试验，应符合 YY 0621.1—2016 中 4.2 的要求。

5.2.11 生物相容性

参见引言。

6 取样

生产企业对粉末取样应符合 GB/T 5314—2011。

样品量应能满足 7.3 制备试样所需，并且所取样品应是同批次的。此外，包装信息、使用说明书、标识和标签符合第 9 章和第 10 章的要求。

7 试样制备

7.1 概述

按照产品包装随附文件(见 9.1)和制造商使用说明书(见 9.2)制备所有试样。

应充分考虑打印方向对性能的影响，拉伸性能、弯曲性能、耐腐蚀性、抗晦暗、线胀系数和金属-陶瓷体系的性能应制备两套试样，即试样长轴平行于打印生长方向(z 轴方向)和试样长轴垂直于打印生长方向(x 轴或 y 轴方向)。两个打印方向的两套试样性能均应符合相应条款的规定。

替换所有存在肉眼可见缺陷的试样。

试样制备者应提供所用打印设备相关信息和主要打印参数(至少包括：激光功率、扫描速度、打印间距、光斑直径和铺粉层厚)。

制造商提供的打印设备相关信息和主要打印参数应是经过确认，打印的产品性能应满足本标准的所有要求。如果更换打印设备和主要打印参数，则打印的产品性能应按 5.2 重新确认。

7.2 热处理

7.2.1 制造商的使用说明书中推荐进行热处理的金属材料

如果制造商推荐进行热处理[9.2c)]，则应按照制造商使用说明书中规定的热处理条件进行热处

理，包括去应力热处理和软硬化等热处理。

7.2.2 金属-烤瓷修复体用金属材料

按照 ISO 22674—2016 中 7.2.3 的规定进行。

7.3 试样

本部分中样品数量均未包含用于金属-烤瓷修复体的金属材料，若产品用于金属-烤瓷修复体的，则样品数量均应加倍，并按 7.2.2 进行样品处理。

7.3.1 表面粗糙度、硬度、密度、夹杂物和孔隙率

按制造商说明书制备边长至少为 10 mm 长度的正方体试样(如 10 mm×10 mm×10 mm)，在试样表面标明打印 z 轴正方向(见 3.5)，并按照 7.2.1 进行热处理，制备 6 个试样。

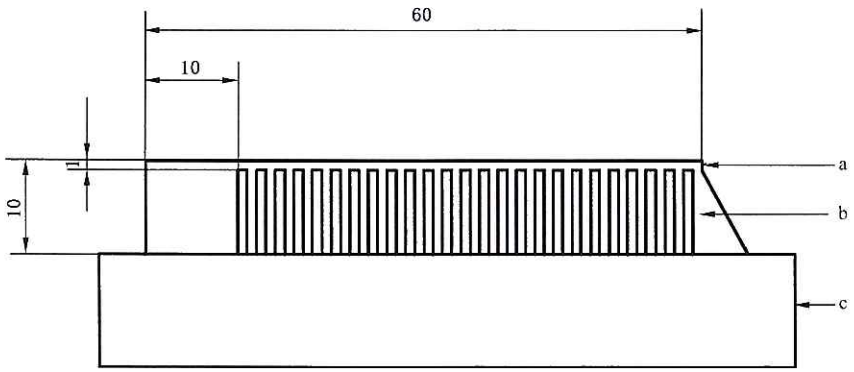
以上 4 项试验共用 1 组试样。试样应保持原打印表面，不应进行任何打磨、车削等金属加工。

7.3.2 尺寸和翘曲变形

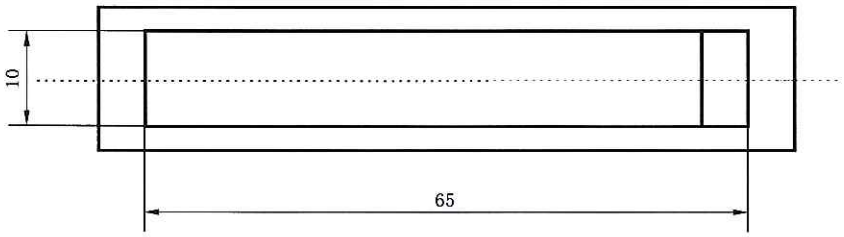
采用厚度为 1 mm 的单边悬臂梁试样，按图 1 的尺寸制备，支撑的外形由制造商设计，并与实际生产工艺一致。

打印完成后，按照 7.2.1 进行热处理。制备 5 个试样。

单位为毫米



a) 主视图



b) 俯视图

说明：

a——试样；

b——支撑；

c——基板(或与试样同材质的打印底板)。

注 1：为了便于试验，试样下方的基板也可由厚度不小于 5 mm 且与试样同材质的打印底板替代。

注 2：允许误差为±0.5 mm。

图 1 尺寸和翘曲变形试样

7.3.3 机械性能

7.3.3.1 拉伸性能

按照 ISO 22674—2016 中 7.3、7.4 和 7.5.2 的规定制样。分别以试样长轴平行于打印生长方向（z 轴方向）和试样长轴垂直于打印生长方向（x 轴或 y 轴方向）各制备 2 套试样（每套 6 个试样）。试样按照 7.2.1 进行热处理。

7.3.3.2 弯曲性能

按制造商说明书制备(25±2)mm×(2.0±0.1)mm×(2.0±0.1)mm 试样，分别以试样长轴平行于打印生长方向（z 轴方向）和试样长轴垂直于打印生长方向（x 轴或 y 轴方向）各制备 6 个试样。试样按照 7.2.1 进行热处理。

7.3.4 耐腐蚀

按照 ISO 22674—2016 中 7.7 的规定进行制样。分别以试样长轴平行于打印生长方向（z 轴方向）和试样长轴垂直于打印生长方向（x 轴或 y 轴方向）各制备 2 片试样。试样按照 7.2.1 进行热处理。

7.3.5 抗晦暗

按照 ISO 22674—2016 中 7.8 的规定进行制样。分别以试样长轴平行于打印生长方向（z 轴方向）和试样长轴垂直于打印生长方向（x 轴或 y 轴方向）各制备 2 片试样。试样按照 7.2.1 进行热处理。

7.3.6 线热膨胀

按照 ISO 22674—2016 中 7.9 的规定进行制样。分别以试样长轴平行于打印生长方向（z 轴方向）和试样长轴垂直于打印生长方向（x 轴或 y 轴方向）各制备 2 根试样。试样按照 7.2.1 进行热处理。

7.3.7 金属-陶瓷体系的性能——剥离/萌生裂纹强度

按照 YY 0621.1—2016 中 6.4.2 的规定进行制样。分别以试样长轴平行于打印生长方向（z 轴方向）和试样长轴垂直于打印生长方向（x 轴或 y 轴方向）各制备 6 片试样。试样按照 7.2.1 进行热处理。

8 试验方法

8.1 金属粉末

8.1.1 化学成分和有害成分

按照 ISO 22674—2016 中 8.2 试验，应符合 5.1.1 和 5.1.2 的规定。

8.1.2 粉末外观

肉眼观察粉末状态，应符合 5.1.3 的规定。

8.1.3 球形度

球形度（圆度）测试可采用扫描电镜照片结合图像分析软件的方法进行，也可由图像颗粒分析仪测定。检查至少 200 颗粉粒的球形度，应符合 5.1.4 的规定。

球形度（圆度）按式（1）进行计算。

$$R=\frac{4A}{\pi d_{max}^{2}} \quad \cdots\cdots(1)$$

式中：

R ——球形度(圆度)；

A ——在观察面上，颗粒的截面面积，单位为平方毫米(mm^2)；

d_{max}——在观察面上，颗粒的最长直径，单位为毫米(mm)。

8.1.4 粉末粒度及分布

按照 GB/T 19077—2016 的规定试验，进行 3 次测量，3 次测量的平均值应符合 5.1.5 的规定。

8.1.5 粉末流动性

按照 GB/T 1482—2010 的规定试验，应符合 5.1.6 的规定。

8.1.6 粉末的松装密度

按照 GB/T 1479.1—2011 的规定试验，应符合 5.1.7 的规定。

8.1.7 粉末的振实密度

按照 GB/T 5162—2006 的规定试验，应符合 5.1.8 的规定。

8.1.8 固相线和液相线温度(合金)或熔点(商业用纯金属)

按照 ISO 22674—2016 中 8.12 的规定试验，应符合 5.1.9 的规定。

8.1.9 包装随附文件、使用说明书、标识和标签

检查是否符合第 9 章和第 10 章的要求。

8.2 打印件

在进行表面粗糙度、硬度、密度、夹杂物和孔隙率的试验过程中，为了避免因重复制样而给试样制备者带来经济上的负担，可以使用同一组样品进行多项目试验。试验次序是，先进行表面粗糙度试验，然后再进行硬度、密度、夹杂物和孔隙率的试验。

8.2.1 表面粗糙度

按 7.3.1 制备试样，参考试样表面所标明的 z 轴正方向，沿打印生长方向(z 轴)进行试验。按照 GB/T 10610—2009 的规定试验，测量被测表面的 R_a 值。6 个试样均应符合 5.2.1 的规定。

8.2.2 尺寸

精度至少为 0.01 mm 的测量器具测量。

测量按 7.3.2 制备的试样厚度，5 个试样厚度与设计尺寸的偏差均应符合 5.2.2 的要求。

8.2.3 翘曲变形

按 7.3.2 制备试样，并按照 7.2.1 热处理。

测量试样上表面位于中心线的 A 点(如图 2，即悬臂梁最远端)的高度，即试样上表面 A 点与基板之间的距离，测量过程中不能对试样施加压力，建议选择非接触测量仪器，精确至 0.01 mm。

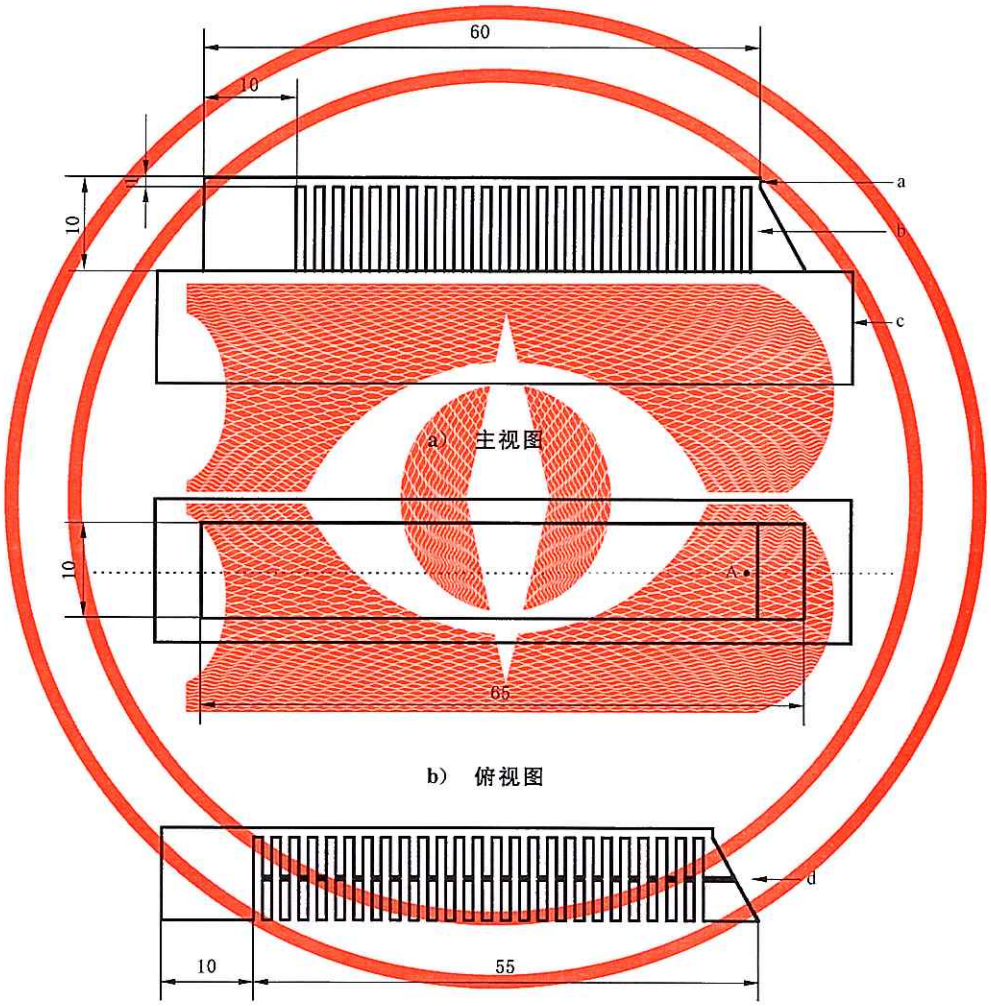
然后，将试样的 55 mm 支撑截断，仅保留 10 mm 的固定端与基板（或试样打印底板）连接，使试样呈悬臂梁状态（见图 2）。

注 1：截断支撑的高度位置没有要求，截断过程应保证试样完整。

注 2：截断过程应采用平稳的加工方式（如线切割等），避免在截断过程中产生额外的变形影响测量结果。

再次测量悬臂梁试样上表面位于中心线上出现最大变形的 A 点（即悬臂梁最远端）的高度，测量过程中不能对单边悬臂梁试样施加压力，建议选择非接触测量仪器，精确至 0.01 mm。截断支撑前后，A 点的高度变化即为该试样的翘曲变形量，5 个试样的翘曲变形量均应符合 5.2.3 的要求。

单位为毫米



a） 主视图

b） 俯视图

c） 支撑去除位置

说明：

a ——试样；

b ——支撑；

c ——基板（或与试样同材质的打印底板）；

d ——支撑去除位置；

A ——翘曲变形测量位置。

注 1：允许误差为±0.5 mm。

图 2 翘曲变形试验

8.2.4 机械性能

8.2.4.1 硬度

将按 8.2.1 完成试验后的 6 个试样，参考试样表面所标明的 z 轴正方向，分别以试样长轴平行于打印生长方向（z 轴方向）和试样长轴垂直于打印生长方向（x 轴或 y 轴方向）各选取一个测试面，按 GB/T 13298 规定的程序，对选取的测试面进行打磨抛光。

按照 GB/T 4340.1—2009 中的规定试验。

分别在每个试样的两个测试面进行试验，6 个试样的所有 12 个测试面均应符合 5.2.4.1 的规定。

8.2.4.2 拉伸性能

按照 ISO 22674—2016 中 8.3～8.7 的规定试验，应符合 5.2.4.2 的要求。

8.2.4.3 弯曲性能

按照 GB/T 3851—2015 的规定试验。支点距为 20 mm，支点及压头的曲率半径为 2 mm，以 1.0 mm/min 的速度进行试验，记录弯曲试验的 0.2%规定非比例弯曲应力。6 根试样的 0.2%规定非比例弯曲应力均应符合 5.2.4.3 的要求。

8.2.5 夹杂物和孔隙率

将按 8.2.4.1 硬度试验完成后的 6 个试样，分别以试样长轴平行于打印生长方向（z 轴方向）和试样长轴垂直于打印生长方向（x 轴或 y 轴方向）各选取一个测试面，按照 GB/T 18876.1—2002 检测样品疏松、非金属夹杂和孔隙的面积分数。所选视场应避免硬度压痕位置，且选择疏松、非金属夹杂和孔隙面积较多的视场进行运算。

6 个试样的所有 12 个测试面均应符合 5.2.5 的规定。

8.2.6 密度

将按 8.2.5 试验完成后的 6 个试样，按照 ISO 22674—2016 中 8.8 的规定试验，6 个试样均应符合 5.2.6 的要求。

8.2.7 耐腐蚀

将按 7.3.4 制备的 4 片试样，按照 ISO 22674—2016 中 8.9 的规定试验，应符合 5.2.7 的要求。

8.2.8 抗晦暗

将按 7.3.5 制备的 4 片试样，按照 ISO 22674—2016 中 8.10 和 8.11 的规定试验，应符合 5.2.8 的要求。

8.2.9 线胀系数

将按 7.3.6 制备的 4 根试样，按照 ISO 22674—2016 中 8.13 的规定试验，应符合 5.2.9 的要求。

8.2.10 金属-陶瓷体系的性能——剥离/萌生裂纹强度

将按 7.3.7 制备的 12 片试样，按照 YY 0621.1—2016 中 6.4 的规定试验，应符合 5.2.10 的要求。

9 信息和使用说明书

9.1 信息

以下信息应包括在包装随附文件中：

a) 牙科金属材料的组成：质量分数大于0.1%的每种元素都应声明，质量分数大于1.0%的每种成分都应注明其质量分数，精确至0.1%；

b) 牙科金属材料的描述，根据第4章的分类：

例如：3D打印牙科钴铬合金（粉），5型；

激光选区熔化牙科用钛（粉），2型。

c) 粉末的球形度；

d) 粉末粒度及分布；

e) 粉末的流动性；

f) 液相线和固相线温度（合金），或熔点（纯金属）；

g) 0.2%规定非比例延伸强度；

h) 断后伸长率；

i) 杨氏模量；

j) 产品具有抗晦暗的声明（见5.7），若适用；

k) 线胀系数，如果产品用于制作金属烤瓷修复体；

l) 推荐的最高烤瓷温度，如果产品用于制作金属烤瓷修复体；

m) 推荐的钎焊、熔化焊及其他连接技术；

n) 推荐的储存条件；

o) 关于潜在副作用的详细信息并标注“本产品含镍”，如果产品中的镍含量超过0.1%（质量分数）。

9.2 使用说明书

详细的使用说明书应作为包装随附文件由经销商及制造商提供给采购方。具体内容应包括：

a) 成型和加工的建议和信息；

b) 如果金属材料用于制作金属烤瓷修复体，应说明加工条件，并提供与至少一种匹配（指定）的符合ISO 9693的陶瓷材料达到满意结合的表面预备的说明；

c) 推荐的热处理工艺，包括去应力热处理及软化硬化等热处理；

d) 在研磨时预防粉尘吸入的建议；

e) 制造商在说明书中应提供推荐的打印参数（至少包括：激光功率、扫描速度、打印间距、光斑直径和铺粉层厚）；

f) 推荐的粉材重复使用次数。

10 标识和标签

10.1 标识

粉料包装上应清楚标明制造商，以及产品名称。

10.2 包装标签

标签或包装的内插页上至少应包括以下信息：

a) 制造商名称，以及地址；

b) 明确产品作为增材制造使用，并根据第4章的分类，恰当地描述产品的用途，应该与9.1b)中的描述相同；

c) 批号；

d) 净重，单位为克(或千克)；

e) 如果金属材料中镍含量大于0.1%(质量分数)，应给出符合YY/T 0466.1—2016中3.4的警告标识(三角形内有一个感叹号)；

f) 如果金属材料是装在容器包装中供货，每个包装上都应该有上述信息；包装上标示的最小净重应该是单包装中的重量。

参 考 文 献

[1] ASTM F1877—2016 粒子特性的标准实验规程(Standard Practice for Characterization of Particle)