

ICS 11.060.15
CCS C 33



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

团 体 标 准

T/CAMDI 044-2026

代替 T/CAMDI 044-2020

增材制造 金属牙种植体

Additive manufactured-Metal dental implants

2026-1-6 发布

2026-1-6 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 金属粉末	1
5 要求	1
6 试验方法	3
7 制造	6
8 产品包装、标识、有效期和使用说明书	6
附录 A	8

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。

本文件代替 T/CAMDI 044-2020《增材制造（3D 打印）口腔金属种植体》。与 T/CAMDI 044 2020 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了标题（见封面，2020 年版的封面）；
- b) 更改了范围（见第 1 章，2020 版本的第 1 章）；
- c) 删减了规范性引用文件（见第 2 章，2020 版本的第 2 章）；
- d) 更改了术语和定义（见第 3 章，2020 年版的第 3 章）；
- e) 更改了“材料”的描述（见第 4 章，见 2020 版本的第 4 章）；
- f) 增加了“显微组织”的要求和试验方法（见 4.4、5.3）；
- g) 更改了“各部位几何尺寸”的要求和试验方法（见 4.4.1、5.4.1）；
- h) 增加了非标螺纹的要求（见 4.4.3）；
- i) 更改了外观的要求和试验方法（见 4.5.1、5.5.1）；
- g) 增加了打印表面的粗糙度要求和试验方法（见 4.5.3、5.5.3）；
- k) 增加了牙种植体表面和多孔结构内应无残留金属粉末的要求（见 4.6）；
- l) 更改了“疲劳极限”的要求（见 4.7.3）；
- m) 更改了“细菌内毒素”的要求（见 4.10）；
- n) 更改了“清洁”的试验方法（见 5.6）。

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（AI+）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：珠海乔丹科技股份有限公司、广州瑞鑫通科技有限公司、广州市健齿生物科技有限公司、上海杰达齿科制作有限公司。

本文件主要起草人：乔栒柏、麦淑珍、张春雨、章伟良。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、骆小平（组长）、姚天平、鄢荣曾、王跃平、熊宇、宋亮、陈宇、游云华、周苗、曲行舟、舒天羽。

本文件所替代标准的历次版本发布情况为：

- T/CAMDI 044-2020
- 本次为第一次修订。

增材制造 金属牙种植体

1 范围

本文件规定了增材制造金属牙种植体（以下简称“金属牙种植体”）的材料、要求、试验方法、制造、产品包装、标识、有效期和使用说明书。

本文件适用于采用增材制造工艺制造的金属牙种植体。

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，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 1804 一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差

GB/T 4698 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法

GB/T 5168 钛及钛合金高低倍组织检验方法

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 35351 增材制造 术语

YY 0315 钛及钛合金牙种植体

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T 0521 牙科学 骨内牙种植体动态疲劳试验

YY/T 0640 无源外科植入物通用要求

YY/T 1702 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

T/CAMDI 059 增材制造 医用金属粉末重复再利用控制标准

中华人民共和国药典 2025年版 四部

3 术语和定义

GB/T 35351 和 YY 0315 界定的术语和定义适用于本文件。

4 金属粉末

增材制造金属牙种植体用粉末应符合 YY/T 1702 的要求。金属粉末的重复使用次数应符合 T/CAMDI 059 的要求。

5 要求

5.1 化学性能

5.1.1 表面未经特殊处理的金属牙种植体，钛及钛合金牙种植体的化学成分应符合 GB/T 13810 中有关外科植入物用钛及钛合金材料的相关规定。使用其他金属粉末制造的牙种植体，其打印前金属粉末与终产品的化学成分应一致。

5.1.2 经表面处理的金属牙种植体，表面的化学组成按照 6.1.2 试验，应符合制造商提供的详细信息。

5.2 内部质量

内部应无未融合、层间结合不良等缺陷，不得有影响产品机械强度的裂纹。疏松、非金属夹杂和孔隙率的面积分数应 $\leq 0.1\%$ 。

5.3 显微组织

采用增材制造的金属牙种植体，显微组织应符合制造商产品技术要求的规定。

5.4 尺寸

5.4.1 各部位几何尺寸

金属牙种植体的长度、直径及形状不应超过设计公差 $\pm 0.15\text{mm}$ ，角度公差应符合 GB/T 1804 精密公差等级的规定，金属牙种植体与基台配合圆锥角应符合表 1 的规定。

表 1 金属牙种植体与基台配合圆锥角

生产厂提供值	圆锥角分段梯度	
	$< 11^\circ$	$\geq 11^\circ$
偏差	符合生产厂家的规定,但不大于 $\pm 0.5^\circ$	不大于生产厂提供值的 $\pm 3\%$

5.4.2 金属牙种植体与基台的配合

5.4.2.1 金属牙种植体连接处的配合

金属牙种植体与配套基台的连接处应配合良好。

5.4.2.2 金属牙种植体与基台的配合间隙

金属牙种植体与配套基台的配合间隙应 $\leq 0.035\text{mm}$ 。

5.4.3 螺纹偏差

对于采用中央螺丝进行基台连接的两段式牙种植体，连接螺纹应给出螺纹代号、公称直径、螺距、公差等级和螺纹公差带位置。例如： $M1.8 \times 0.35-6H$ 。

对于非标螺纹连接，应给出螺纹尺寸及公差，如螺距、螺纹大径、螺纹中径、螺纹小径。

螺纹偏差应符合产品技术要求的规定。

5.5 表面性能

5.5.1 外观

金属牙种植体外表面应无氧化皮、裂纹、镶嵌物和其他污染物。

机械加工部位应无划痕、裂纹、锋棱、毛刺、螺口卷边等加工所致宏观缺陷，且无外来附着物。

5.5.2 表面缺陷

金属牙种植体的光滑表面应无有不连续性缺陷。

5.5.3 粗糙度

见表 1。其它位置粗糙度应符合制造商设计要求。

表 1 表面粗糙度

种植体与组织接触表面	种植体与基台配合面	基台穿龈段	基台其余部位
Ra≤1.6μm	Ra≤2μm	Ra≤1.6μm	Ra≤3.2μm

5.6 清洁

金属牙种植体无肉眼可见的附着杂质。

5.7 机械性能

5.7.1 抗扭性能

金属牙种植体与基台的最大扭矩应符合：

- a) 外连接 $\geq 50\text{N} \cdot \text{cm}$
- b) 内连接 $\geq 70\text{N} \cdot \text{cm}$

5.7.2 紧固扭矩

按照 5.7.2 试验，施加最大紧固扭矩后，肉眼观察金属牙种植体及配套部件，不得出现变形、断裂现象。

松开的最大扭矩应为最大紧固扭矩的 75% 以上。

5.7.3 疲劳极限

制造商应提供牙种植体与配套基台组装后疲劳极限载荷。

5.8 无菌

以灭菌状态出厂时，产品应无菌。

5.9 细菌内毒素

每件金属牙种植体细菌内毒素限值不超过 20.0EU。

6 试验方法

6.1 化学性能

6.1.1 表面未经特殊处理的金属牙种植体的化学成分

按照 GB4698 中的相关规定，和/或采用原子吸收光谱法和/或电感耦合等离子体发射光谱法通则或采用精确敏感的其它分析方法试验。结果应符合 5.1.1 的规定。

6.1.2 金属牙种植体表面的化学组成

金属牙种植体表面经特殊处理的，表面的化学组成可采用能谱或光谱分析方法进行分析。结果应符合 5.1.2 的规定。

6.2 内部质量

同一批次测量 5 个金属牙种植体，种植体取样位置应符合《增材制造金属植入物理化性能均一性研究指导原则》（取样应均匀分布打印区域，包含中心与边缘，不少于 5 处），采用金属材料 X 和伽马射线照相检测或采用将种植体沿 Z 轴和 XY 轴分别剖开（剖开或磨开）抛光后，用光学测量仪选用

适合的放大倍数观测，气孔、孔洞面积与总截面积之比应符合 5.2 的规定。

6.3 显微组织

显微组织按 GB/T 5168 的方法，结果应符合 5.3 的规定。

6.4 尺寸

使用通用或专用量具，测量精度应满足测量所需，并在校验期内。结果应符合 5.4 的规定。

6.4.1 各部位几何尺寸

同一型号测量 5 个金属牙种植体，5 个测量结果均应符合 5.4.1 的规定。

6.4.2 金属牙种植体与基台的配合

6.4.2.1 金属牙种植体与基台内连接的配合

按照制造商的说明书组装金属牙种植体和配套的基台，基台应无晃动和旋转。

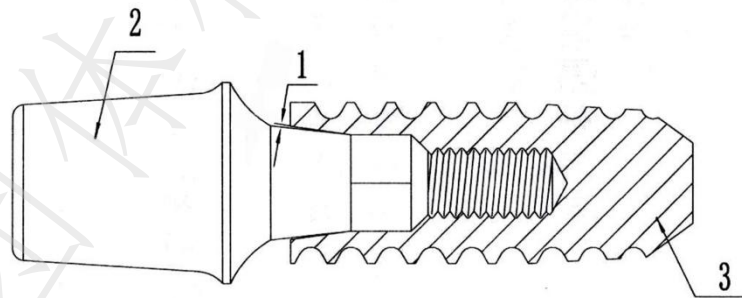
应从同一批号的同一型号、同一规格的终产品抽取 5 个金属牙种植体和配套基台，每一个测试结果均应符合 5.4.2.1 的规定。

6.4.2.2 金属牙种植体与基台端面的配合间隙

将金属牙种植体和与其配套的基台配套组装，按照制造商提供的说明书固位，然后用牙科自凝树脂包埋。待自凝树脂完全固化后沿种植体长轴切割成两半。将其中一半切割面进行打磨并抛光，用光学测量仪测量种植体与基台的各配合间隙（图 1）。

也可使用电子计算机断层扫描（CT）或其它等效方法测量。

同一型号测量 5 个金属牙种植体和配合基台，5 个测量结果均应符合 5.4.2.2 的规定。

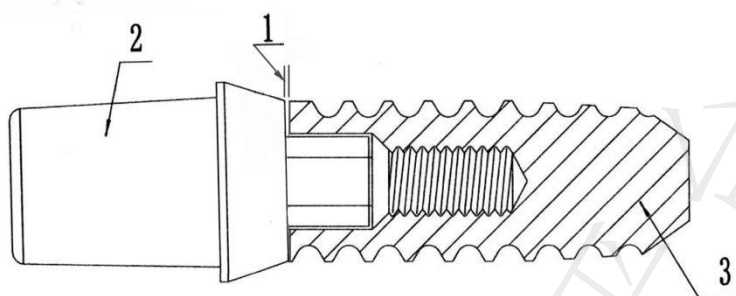


说明：1——锥面配合间隙
2——基台
3——牙种植体

图 1 金属牙种植体与基台锥面配合间隙示意图

将金属牙种植体和与其配套的基台配套组装，按照制造商提供的说明书固位，用光学测量仪测量种植体与基台端面的配合间隙（即端点到对边的最大垂直距离）（图 2）。

同一型号测量 5 个金属牙种植体与配套的基台，5 个测量结果均应符合 5.4.2.2 的规定。



说明：1——端面配合间隙
2——基台
3——牙种植体

图2 金属牙种植体与基台直面配合间隙示意图

6.4.3 螺纹偏差

使用螺纹塞规和/或螺纹环规测量金属牙种植体的连接螺纹。

同一型号测量5个金属牙种植体，5个测量结果均应符合5.4.3的规定。

6.5 表面性能

6.5.1 外观

采用10倍放大镜观察金属牙种植体的表面，特别应注意检查：

- 金属牙种植体与上部结构的配合表面；
- 腔体、内外螺纹以及各表面的交叉处；
- 进行纹理化处理的表面，例如在清洁阶段，采用喷砂抛光等处理以有效去除粘结的颗粒。

同一型号测量5个牙种植体，5个测量结果均应符合5.5.1的规定。

6.5.2 表面缺陷

按YY/T 0343的规定试验。

同一型号测量5个金属牙种植体，5个测量结果均应符合5.5.2的规定。

6.5.3 粗糙度

用针描法、比较法或非接触式测量法测量。

针描法采用电动轮廓仪直接测量被测表面的Ra值。

非接触式测量采用非接触式粗糙度轮廓测量仪直接读数。

比较法采用粗糙度比较样块，并借助10倍放大镜进行比较检验。

应从同一批号的同一型号同一规格的终产品抽取5个金属牙种植体，5个测量结果均应符合5.5.3的规定。

6.6 清洁

在50ml烧杯中放入30ml丙酮或乙醇，取5个金属牙种植体放入烧杯中，超声清洗10min，用清洁的镊子取出烧杯中的全部种植体，用定性滤纸过滤烧杯中的液体，滤纸上应无肉眼可见的杂质。

按照中华人民共和国药典2025版第四部通则“0681 制药用水电导率测定法”，测定末道清洗纯化水电导率，对比清洗前电导率值，差值 $\leq \pm 0.5 \mu\text{s} \cdot \text{cm}^{-1}$ ，且示值不得超过《中华人民共和国中国药典第四部》通则0681 制药水电导率测定法中相对应温度限值。

按照中华人民共和国药典2025版第四部通则“0631 pH值测定法”，测定末道清洗纯化水的pH

值，对比清洗前纯化水 pH 值，差值 $\leq\pm 0.5$ 。

6.7 机械性能

6.7.1 抗扭性能

将金属牙种植体和配套的基台组装，按照制造商提供的说明书固位。金属牙种植体和配套的基台应被固定在刚性的夹紧装置中，为了便于固定，金属牙种植体和基台的末端可以被加工成易于用夹持器固位的形状。以每分钟 1 到 10 角度的速度持续对连接部分施加扭力，记录扭矩与旋转角度的曲线。结果应符合 5.7.1 的规定。

6.7.2 紧固扭矩

将金属牙种植体固定在扭矩测定仪上，扭矩测定仪的测量精度至少为 0.01Nm，按照制造商的说明书装配组装种植体基台，用扳手紧固中央螺钉或种植体基台，直至扭矩测定仪达到制造商技术文件中规定值的 120%，保持载荷 5s，肉眼观察牙种植体及配套部件，不得出现变形和断裂现象。

用扳手沿反方向松开中央螺钉或种植体基台，读取扭矩测定仪上松开过程的最大扭矩。

同一型号测量 3 个牙种植体。3 个测量结果应符合 5.7.2 的规定。

6.7.3 疲劳极限

应从同一批号的同一型号、同一规格的终产品中抽取 3 个金属牙种植体和 3 个配套的基台，按照 YY/T 0521 试验。每一个测试值均应符合 5.7.3 的规定。

6.8 无菌

按照中华人民共和国药典 2025 版 四部“1101 无菌检查法”试验。结果应符合 5.8 的规定。

6.9 细菌内毒素

按照中华人民共和国药典 2025 版 四部“1143 细菌内毒素检查法”试验。结果应符合 5.9 的规定。

7 制造

应符合《定制式医疗器械质量体系特殊要求》、YY/T 0640 的规定和医疗器械生产质量管理规范及其相关附录的要求。

8 产品包装、标识、有效期和使用说明书

8.1 产品标识

如金属牙种植体的尺寸和表面条件允许，在不影响种植体使用性能的前提下，应在每个金属牙种植体表面适当区域制作清晰的制造商标志、产品批（序列）号和规格标志。如大小和表面条件不允许，应使用标签或其它方法提供所需信息，以保证可追溯性。

8.2 标签和包装标识

金属牙种植体的标签和包装标识应包括以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 制造商名称、地址、联系方式；
- c) 生产日期、批（编）号；

- d) 已灭菌产品应标有灭菌有效期和灭菌批号；
- e) 依据产品特性应当标注的图形、符号以及其它相关内容。

8.3 使用说明书

金属牙种植体外包装内附有的使用说明书，应包含以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 制造商名称、地址、联系方式；
- c) 种植体的主要结构、规格和材质类型；
- d) 已灭菌产品应说明灭菌方法和有效期，应明确用“无菌”字样和/或“无菌”图示符号表明产品为无菌制品，并应有“内包装破损严禁使用”的警示文字；
- e) 以非无菌状态供货的产品，制造商应至少规定一种适合的灭菌方法，并注明具体操作说明；
- f) 产品用途、适用范围、禁忌证和注意事项；
- g) 临床使用说明；
- h) 使用过程中可能出现的意外及应采取的措施等。

8.4 包装

8.4.1 总则

包装材料适宜，以保证产品在运输过程中完好无破损，并保证无菌产品的无菌状态。

8.4.2 内包装

采用密封包装，应能有效地防止微生物进入，一个内包装仅含有一只部件（或一整套部件组合），包装材料不与内容物反应或使内容物污染。

8.4.3 外包装

外包装应有足够的强度，以保证在贮存和运输过程中包装的完整，并能防尘。

附录 A
(规范性)
电化学腐蚀性要求及试验方法

A.1 电化学腐蚀性

如果牙种植体的表面改性影响其耐腐蚀性，应考虑电化学腐蚀性。

如果牙种植体与基台的化学成分不同，应考虑其配合使用时的电化学腐蚀性。

A.2 电化学腐蚀试验方法

按 YY/T 0528 中 4.2 进行电化学测试。

参考文献

- [1] ISO 25178-2 Geometrical product specifications(GPS)-Surface texture: Areal-Part 2:Terms, definitions and surface texture parameters
- [2] ISO 25178-3 Geometrical product specifications (GPS)Surface texture: Areal-Part 3:Specification operators
- [3] GB/T 9937 牙科学 名词术语
- [4] GB/T 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分:室温试验方法
- [5] 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
- [6] GB/T 37698 增材制造设计要求、指南和建议
- [7] GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分: 环氧乙烷灭菌残留量
- [8] GB/T 44524 增材制造 金属制件孔隙率 工业计算机层析成像(CT)检测方法
- [9] GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [10] GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
- [11] YY/T 1619 牙科学 牙种植体系统及相关过程的术语
- [12] GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [13] GB 18280.2 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分: 建立灭菌剂量
- [14] GB/T 19943 无损检测 金属材料X和伽马射线照相检测 基本规则
- [15] YY/T 0033 无菌医疗器具生产管理规范
- [16] YY/T 1702 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
- [17] T/CAMDI 026 定制式医疗器械质量体系特殊要求
- [18] 《增材制造金属植入物理化性能均一性研究指导原则》
- [19] 医疗器械生产质量管理规范
-