



# 团 体 标 准

T/CAMDI 043-2026

代替 T/CAMDI 043-2020

## 增材制造 患者匹配式牙种植体

Additive manufacturing-Patient-matched 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

目次 .....	I
前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 材料 .....	2
5 要求 .....	2
6 试验方法 .....	4
7 清洗 .....	6
8 包装、标识和使用说明书 .....	6
附录 A .....	7
附录 B .....	8
参考文献 .....	10

## 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。

本文件替代 T/CAMDI 043-2020《增材制造（3D 打印）个性化牙种植体》，与 T/CAMDI 043-2020 相比，主要技术内容变化如下：

- a) 更改了文件名称（见封面，2020 年版的封面）；
- b) 更改了标准的适用范围（见第 1 章，2020 年版的第 1 章）；
- c) 更改了部分术语和定义（见第 3 章，2020 年版的第 3 章）；
- d) 更改了“产品设计和模型”，将原内容移至附录 B（见附录 B，见 2020 年版第 4 章）；
- e) 更改了“材料”的表述（见第 4 章，2020 年版的第 5 章）；
- f) 更改了要求中的外观与表面缺陷（见 5.2，2020 年版的 6.2、6.3）；
- g) 更改了表面粗糙度的要求（见 5.4，2020 年版的 6.4）；
- h) 更改了尺寸精度和配合间隙的要求（见 5.5，2020 年版的 6.5.3）；
- i) 增加了清洁、金属离子析出评价、腐蚀性能、无菌、细菌内毒素要求（见 5.9-5.13）；
- j) 增加了清洗要求（见第 7 章）；
- k) 更改了表面粗糙度试验方法的表述（见 6.4，2020 年版的 7.4）；
- l) 删除了质量控制、制造、清洗和灭菌、包装、不合格产品控制、制造商提供信息章节（见 2020 年版的第 8-13 章）；
- m) 增加了“包装、标识和使用说明书”章节（见第 8 章）；
- n) 增加了附录 A（见附录 A）。

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：广东健齿生物科技有限公司、上海雷帕罗义齿有限公司、上海瑞博医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：张春雨、叶仁山、彭京平。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、胡敏（组长）（解放军总医院）、唐志辉（组长）、林开利、姚天平、鄢荣曾、李亮、吴甲民、于德栋、吴轶群、杨永强。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2020 年首次发布为 T/CAMDI 043-2020；

——本次为第一次修订。

# 增材制造 患者匹配式牙种植体

## 1 范围

本文件规定了增材制造患者匹配式牙种植体（以下简称牙种植体）的要求、试验方法及包装、标识和使用说明书。

本文件适用于用选区激光熔化工艺生产的钛和钛合金牙种植体。

## 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 6394-2002 金属平均晶粒度测定方法
- GB/T 9937-2020 牙科学 名词术语
- GB/T 13810-2017 外科植入物用钛及钛合金加工材
- GB 17168 牙科学 固定和活动修复用金属材料
- GBT 34486-2017 激光成型用钛及钛合金粉
- GB/T 35351 增材制造 术语
- GB/T 39254 增材制造 金属制件机械性能评价通则
- YY/T 0268 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验
- YY 0315-2023 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 牙种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验
- YY/T 0528-2018 牙科学金属材料腐蚀试验方法
- YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求
- YY/T 1619 牙科学 种植体系统及相关过程的术语
- YY/T 1802 增材制造医疗产品 3D 打印钛合金植入物金属离子析出评价方法
- YY/T 1809 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
- 中华人民共和国药典 2025 年版 四部

## 3 术语和定义

GB/T 35351、YY 0315 和 YY/T 1619 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**患者匹配式牙种植体** patient-matched implant

基于患者颅颌面骨骼的解剖数据，批量制造的牙种植体。

注：分类见附录 A。

[来源：GB/T 9937-2020，2.71，有修改]

## 3.2

**基台 abutment**

用于支持或固位牙修复体的任何结构。

注：种植后穿出牙龈黏膜部分（牙种植体颈上部分），为牙修复体提供支持；其中一段式结构牙种植体，牙种植体与基台制作成一体，一次手术完成植入。二段式结构牙种植体，基台通常在种植手术后择期装配。

其中基台可以通过中央螺杆(螺钉)与牙种植体连接，通过莫氏锥度固位。在试验和理论翔实前提下也可为其连接方式。

## 4 材料

## 4.1 总则

牙种植体的制造材料优先选用符合国际标准、国家标准、行业标准规定的外科植入物材料。

## 4.2 钛及钛合金粉末

钛及钛合金粉末的各项技术指标应符合 GB/T 34486-2017 中的相关规定。

## 5 要求

## 5.1 化学成分

增材制造患者匹配式牙种植体的各项化学成分应符合 GB/T 13810-2017 中的相关规定。

## 5.2 表面质量

5.2.1 牙种植体的表面应无划痕、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。

5.2.2 增材制造患者匹配式牙种植体表面应无不连续性缺陷。

## 5.3 内部质量

产品应无裂纹、未熔合、气孔夹杂缺陷。单个缺陷最大长度 $\leq 0.3\text{mm}$  不计为缺陷。

## 5.4 表面粗糙度

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
$Ra \leq 1.6\mu\text{m}$	$Ra \leq 2\mu\text{m}$	$Ra \leq 1.6\mu\text{m}$	$Ra \leq 3.2\mu\text{m}$

## 5.5 尺寸

## 5.5.1 各部位几何尺寸

增材制造患者匹配式牙种植体的尺寸公差为 $\pm 0.2\text{mm}$ ，孔的内径或宽度公差为  $0.2\text{mm}$ ，柱体的外径或宽度公差为  $0.2\text{mm}$ ，角度公差应符合 GB/T 1804 中角度的精密公差等级的规定。圆锥角应符合表 2 规定。

表2 圆锥角尺寸

生产厂提供值	圆锥角分段梯度	
	<11°	≥11°
偏差	符合生产厂家规定, 但 $\leq\pm 0.5$	$\leq\pm 3\%$

### 5.5.2 患者匹配式牙种植体连接处的配合

对于二段式牙种植体, 牙种植体与基台的连接处应配合良好。

### 5.5.3 牙种植体与种植体基台的配合间隙

基台与二段式牙种植体配合间隙 $\leq 0.035\text{mm}$ 。

### 5.5.4 螺纹偏差

对于二段式螺纹连接的牙种植体, 连接螺纹应给出螺纹代号、公称直径、螺距、公差等级和公差带位置。

注: 例如: M1.6X0.35-6H。

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

### 5.6 显微组织

增材制造钛合金产品的显微组织应符合 GB/T 13810-2017 中 3.3.1.5 或 3.3.2.5 或 3.3.3.5 的规定。

### 5.7 晶粒度

增材制造纯钛制造产品的平均晶粒度应不粗于 GB/T 6394-2002 中的 5.0 级。

### 5.8 力学性能

#### 5.8.1 拉伸性能

拉伸性能应符合 GB/T 13810-2017 中表 3 的规定。

#### 5.8.2 抗扭性能

应符合 YY 0315-2023 中 5.6.1 的规定。

#### 5.8.3 紧固性能

应符合 YY 0315-2023 中 5.6.2 的规定。

#### 5.8.4 静态压缩性能

静态压缩强度应 $\geq 800\text{N}$ 。

#### 5.8.5 疲劳性能

牙种植体与配套基台组装后, 前牙区的疲劳极限载荷应 $\geq 200\text{N}$ , 后牙区的疲劳极限载荷应 $\geq 300\text{N}$ 。

### 5.9 清洁

增材制造患者匹配式牙种植体应无肉眼可见的附着物。

## 5.10 金属离子析出评价

按照 YY/T 1802 中的方法进行或经过验证的其它等效方法对产品离子析出进行表征, 在释放介质中最长接触时间内 Ti、Al、V、Fe 四种元素的释放量应各自小于 0.01mg/L。

## 5.11 耐腐蚀性

按照 GB 17168 中的规定, 在(37±1)°C的指定溶液中浸泡(7±0.1)天后, 释放至溶液中的总金属离子量不得超过 200 μg/cm<sup>2</sup>。

## 5.12 无菌

增材制造患者匹配式牙种植体以无菌状态交付时, 产品应无菌。

## 5.13 细菌内毒素

每件增材制造患者匹配式牙种植体内毒素不超过 20.0 EU。

## 5.14 生物学评价

按照 GB/T 16886.1 及 YY/T 0268 推荐的方法进行评价, 不应有生物学危害。

# 6 试验方法

## 6.1 化学成分

按照 GB/T 4698 中规定方法进行。结果应符合 5.1 的规定。

## 6.2 表面质量

6.2.1 采用 10 倍放大镜观察牙种植体的表面。结果应符合 5.2.1 的规定。

6.2.2 按照 YY/T 0343 的方法进行检验。结果应符合 5.2.2 的规定。

## 6.3 内部质量

通过 X 射线 CT 法或其他方法进行测定。结果应符合 5.3 的规定。

## 6.4 表面粗糙度

采用比较样块法或电测法进行检验, 仲裁时采用电测法。结果应符合 5.4 的规定。

## 6.5 尺寸

### 6.5.1 各部位几何尺寸

用通用或专用量具测量牙种植体各部位几何尺寸。结果应符合 5.5.1 的规定。

### 6.5.2 患者匹配式牙种植体连接处的配合

按照 YY 0315-2023 中 6.3.2.2 的试验方法进行检验。结果应符合 5.5.2 的规定。

### 6.5.3 牙种植体与种植体基台的配合间隙

按照 YY 0315-2023 中 6.3.2.2 的试验方法进行检验。结果应符合 5.5.3 的规定。

### 6.5.4 螺纹偏差

使用螺纹塞规和/或螺纹环规测量增材制造患者匹配式牙种植体的连接螺纹。结果应符合 5.5.4 的规定。

## 6.6 显微组织

显微组织按照 GB/T 5168 进行,在 200 倍下进行检验。结果应符合 5.6 的规定。

## 6.7 晶粒度

晶粒度按照 GB/T 6394-2022 进行检验。结果应符合 5.7 的规定。

## 6.8 力学性能

### 6.8.1 拉伸性能

按照 GB/T 39254 进行试样制备和试验。结果应符合 5.8.1 的规定。

### 6.8.2 抗扭性能

按照 YY0315-2023 中 6.6.1 的试验方法进行试验。结果应符合 5.8.2 的规定。

### 6.8.3 紧固扭矩

按照 YY 0315-2023 中 6.6.2 的试验方法进行试验。结果应符合 5.8.3 的规定。

### 6.8.4 静态压缩性能

按照 YY/T 0521 的方法装夹种植体并施加垂直向下的位移至种植体产生破坏变形,记录最大峰值载荷。结果应符合 5.8.4 的规定。

### 6.8.5 疲劳性能

选取最差受力状态,按照 YY/T 0521 进行动态疲劳试验。结果应符合 5.8.5 的规定。

## 6.9 清洁

按照 YY 0315-2023 中 6.5 规定的方法进行。结果应符合 5.9 的规定。

## 6.10 金属离子析出

按照 YY/T 1802 中的规定方法进行。结果应符合 5.10 的规定。

## 6.11 耐腐蚀性

按照 YY/T 0528-2018 中 4.1 的方法进行试验。结果应符合 5.11 的规定。

## 6.12 无菌

按照 中华人民共和国药典 2025 版 四部中“1101 无菌检查法”试验。结果应符合 5.12 的规定。

## 6.13 细菌内毒素

按照 中华人民共和国药典 2025 年版 四部中“1143 细菌内毒素检查法”试验。结果应符合 5.13 的规定。

## 6.14 生物学评价

按照 GB/T 16886.1 及 YY/T 0268 推荐的方法进行评价。结果应符合 5.14 的规定。

## 7 清洗

制造商应按照 YY/T 1809 推荐的方法确定清洗方案，并制定清洗效果的验证方法。

## 8 包装、标识和使用说明书

### 8.1 包装

应符合 YY/T 0640-2016 中 10 的规定，标有无菌字样的产品应妥善包装，以使其在规定的贮存、运输和搬运条件保持无菌水平，除非包装发生破损。

宜根据牙种植体的形状、尺寸、重量、易碎性及使用环境等因素，选择具有足够强度、抗震、防潮、防腐蚀等保护性能的包装材料和包装形式，如采用硬质塑料盒、金属盒或带有缓冲材料的纸盒包装，确保在运输、储存和搬运过程中产品不受损坏。

### 8.2 标识

应符合 YY/T 0640-2016 中 11.2 的规定，在产品本身或其最小包装单元上，应清晰标注以下信息：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式；
- c) 医疗器械注册证书编号、产品标准编号；
- d) 生产日期或批（编）号、灭菌有效期等基本信息；
- e) 标签中应明确产品为患者匹配式医疗器械；
- f) 客户代号。

### 8.3 使用说明书




应符合 YY/T 0640-2016 的规定。

除批准信息外，说明书中应明确产品为增材制造患者匹配式医疗器械，应包括以下内容：

- a) 患者特征标识；
- b) 临床医生书面确认产品信息或文件编号及其他需补充信息；
- c) 若有特殊的安装、调试或使用要求，应详细说明。

附录 A  
(资料性)  
患者匹配式牙种植体分类

表 A.1 患者匹配式牙种植体分类

骨内牙种植体标出尺寸和范围				
螺纹状牙种植体	根形牙种植体	柱状牙种植体	复合式牙种植体	其他
				...
骨膜下牙种植体				
支架型骨膜下牙种植体	多孔型骨膜下牙种植体	其他		
		...		

- 注：① 表中所有类别的种植体都有一段式和两段式两种形态；  
② 患者匹配式牙种植体的范围包括但不限于表中所列举的种类；  
③ 相关特征尺寸信息参考附录 B。

附录 B  
(资料性)  
医工交互设计和制造

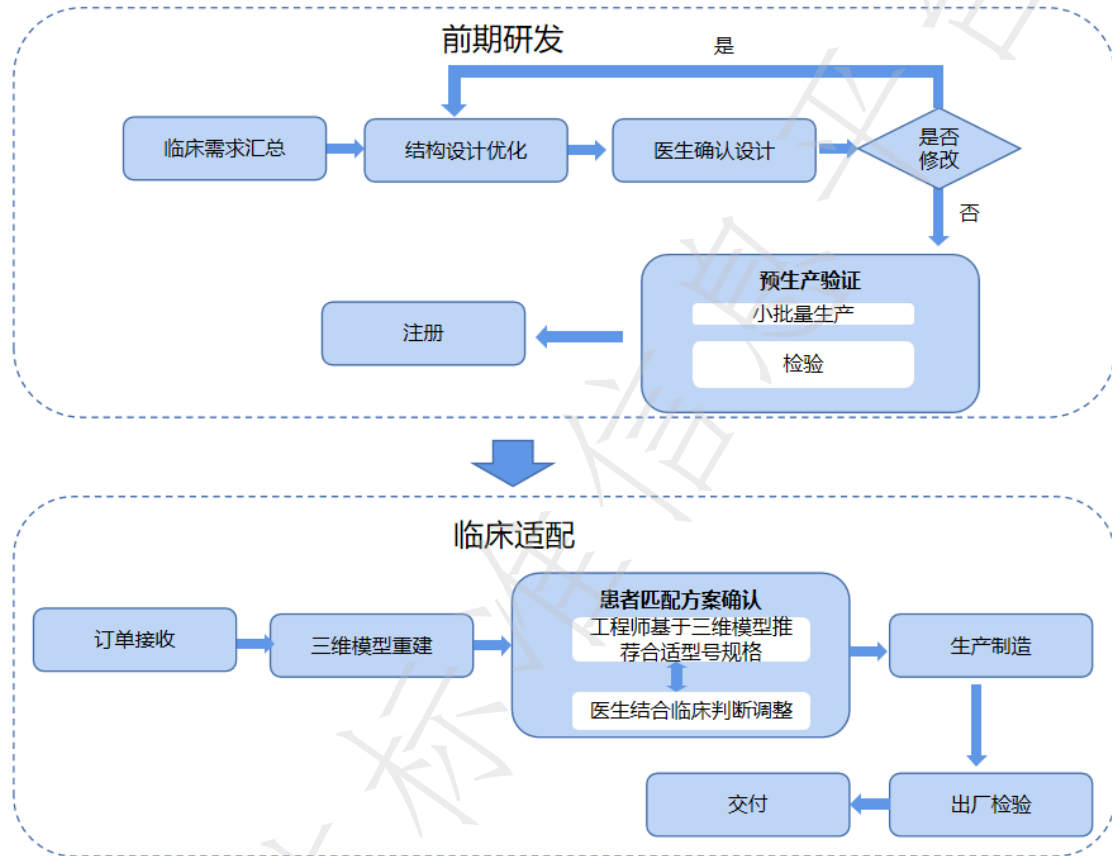


图 B.1 增材制造患者匹配式牙种植体的医工交互设计及生产流程

## 1 前期研发

### 1.1 临床数据采集

在患者匹配式牙种植体设计之前，应系统收集与分析临床需求，明确产品的目标患者和适用范围。对临床数据进行分类，建立数据库，提取出共性和非共性需求，以及通用型关键尺寸数据，指导种植体的型号规格与结构设计。

### 1.2 结构设计

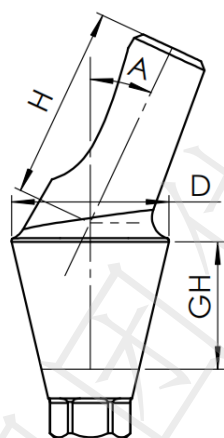
按照牙种植体植入的解剖学部位分类，牙种植体可以分为骨内牙种植体、骨膜下牙种植体、穿下颌种植体、穿根管种植体、黏膜内种植体五大类。根据采集的临床数据，工方在医生指导下完成患者匹配式牙种植体匹配，对各部分长度、宽度、厚度、孔径、螺纹、基台、颈部形态等参数的设计和构建。参数满足表 B.1 要求。如附件 A 所示的分类如果涉及到表 B.1 中的尺寸参数，则参照该表。本文件主要针对骨内牙种植体和骨膜下牙种植体，其余三种类别临床应用极少，仅作为复杂病例的补充方案，若使用也可参考表 B.1 设计参数。

表 B.1 患者匹配式牙种植体设计参数

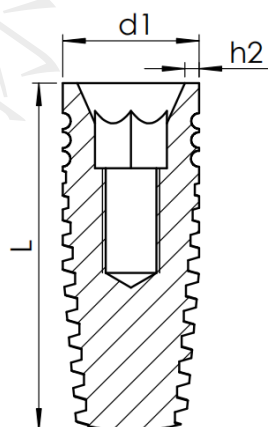
参数 牙种植体类别	基台				支架			牙种植体体部				螺纹形态	颈部
	穿龈段直径 D	穿龈段高度 GH	义齿连接部分高度 H	义齿连接部分与轴向角度 A	支架宽度 w	支架厚度 $h_1$	钉孔内径 d	长度 L	螺纹数量 n	体部直径 $d_1$	最小壁厚 $h_2$	-	-
骨内牙种植体	$\geq 2$ mm	0.5-3.5 mm	4-7 mm	0-45°	-	-	-	$\geq 4$ mm	$\geq 4$ 圈	$\geq 2.8$ mm	$\geq 0.25$ mm	一般为 V 型，锯齿形，梯形	可以为螺纹或槽或光滑颈部，螺纹形态参考体部螺纹，槽为圆弧槽、方槽
骨膜下牙种植体					$\geq 2$ mm	$\geq 1$ mm	1-3 mm	-	-	-	-	-	-

注：① 患者匹配式牙种植体结构设计尺寸标注见图 2；

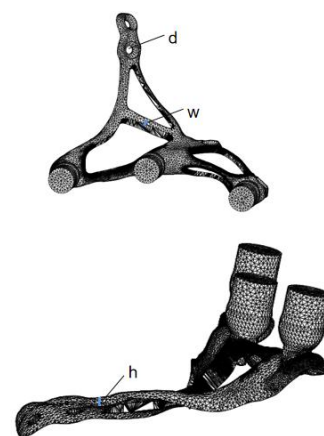
② 在试验和理论翔实前提下也可选择规定范围外相应结构及尺寸。



(a) 基台



(b) 植体



(c) 支架等特殊类植体

图 B.2 牙种植体设计结构单元尺寸标注示意图

## 2 临床适配

### 2.1 患者匹配方案制定

接收订单后，得到患者 CBCT 数据，以此进行三维建模。同时根据医生的相关要求，选配合适的型号规格。

### 2.2 产品加工

采用选区激光熔化技术完成产品加工生产，完成检验、施行清洁、消毒及包装规范，最终完成交付。

## 参考文献

- [1] 定制式医疗器械监督管理规定（试行）
  - [2] 无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械注册技术审查指导原则（2019 年第 70 号）
  - [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 37698 增材制造设计要求、指南和建议
  - [7] GB/T 5168 钛及钛合金高低倍组织检验方法
  - [9] YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求
  - [10] YY/T 0520 钛及钛合金材质牙种植体附件
  - [12] YY/T 0033 无菌医疗器具生产管理规范
  - [13] 增材制造金属植入物理化性能均一性研究指导原则
-