



# 团 体 标 准

T/CAMDI 038-2026

代替T/CAMDI 038-2020

## 增材制造 口腔种植外科手术导板

Additive manufacturing-Dental implant surgical guides

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 要求 .....	1
5 试验方法 .....	2
6 灭菌 .....	3
7 制造商信息 .....	4
附录 A .....	5
参考文献 .....	7

## 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 038—2020《增材制造（3D 打印）口腔种植外科导板》，与 T/CAMDI 038—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“打印精度”的要求和试验方法（见 4.3、5.3，2020 年版 5.3、6.3）；
- b) 增加了“挠曲强度”的要求和试验方法（见 4.4、5.4）；
- c) 增加了“生物学评价”的要求和试验方法（见 4.5、5.5）；
- d) 增加了“化学性能”的要求和试验方法（见 4.6、5.6）；
- e) 增加了“制造商信息”的要求（见第 6 章）；
- f) 更改了规范性文件性引用文件（见第 2 章，2020 年版的第 2 章）；
- g) 增加了附录 A（见附录 A）。

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：上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海慧丰牙科技术有限公司、上海捷美生物技术有限公司、江苏创英医疗器械有限公司、东莞理工学院、浙江迅实科技有限公司、上海陈信医疗器械有限公司、上海杰达齿科制作有限公司。

本文件主要起草人：赖红昌、张勇、占飞、汤娟娟、李楠、水杰、任琦、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、胡敏（组长）（解放军总医院）、张善勇（组长）、唐志辉、乔士冲、姚天平、徐淑兰、张庆福、付钢、陈宇。

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 038-2020；
- 本次为第一次修订。

# 增材制造口腔种植外科导板

## 1 范围

本文件规定了增材制造口腔种植外科手术导板（以下简称导板）的要求、试验方法和制造商信息。本文件适用于用增材制造方式生产的高分子手术导板。本文件不适用于金属材料制成的手术导板。

## 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 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验

YY 0270.1-2011 牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物

YY/T 1014-2021 牙科学 牙探针

中华人民共和国药典 2025年版 四部

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 要求

### 4.1 外观

导板基板（见附录A）的内外表面及边缘应无锋棱、毛刺等缺陷。无残存支撑材料、粉末碎屑等附着物。

a) 不应有明显缺损或台阶。

b) 导板组织面不应有倒凹。

c) 导板的结构和边缘位置应与软件设计保持一致，边缘应光滑。

### 4.2 导板与模型匹配度

#### 4.2.1 密合性

牙支持式导板导环两侧开窗处的导板组织面与天然牙切缘或面应紧密接触；黏膜支持式及骨支持式导板应与设定的支持组织密合。

#### 4.2.2 稳定性

导板就位或经固位钉固位后应牢固不松脱。

#### 4.3 打印精度

导板与原始设计数据进行对比，应对长度、厚度、孔距、角度、孔径关键尺寸进行检查，外形允差 $\pm 3\%$ ，孔径允差 $\pm 0.1\text{mm}$ ，角度允差 $\pm 1^\circ$ 。

#### 4.4 挠曲强度

导板的挠曲强度应 $\geq 65\text{MPa}$ 。

#### 4.5 生物相容性

##### 4.5.1 体外细胞毒性

细胞毒性应不大于2级。

##### 4.5.2 刺激与皮肤致敏

4.5.2.1 原发性刺激计分应不超过1。

4.5.2.2 应无迟发性超敏反应。

#### 4.6 化学性能

##### 4.6.1 还原物质

检验液与空白对照液消耗的高锰酸钾溶液的相差量应 $< 2.0\text{mL}$ 。

##### 4.6.2 酸碱度

检验液pH值与空白对照液对照，pH值之差应 $\leq 1.0$ 。

##### 4.6.3 蒸发残渣

蒸发残渣的总量应 $\leq 2.0\text{mg}$ 。

##### 4.6.4 重金属总含量

导板的重金属总含量应 $< 1.0\ \mu\text{g/ml}$ 。

##### 4.6.5 紫外吸光度

在波长250-320nm范围内，导板的最大紫外吸光度应 $< 0.8$ 。

#### 4.7 无菌

产品应无菌。

注：若导板以非无菌状态供货，制造商宜提供至少一种合适的经过验证的灭菌方法，以确保器械的功能性、安全性。

#### 4.8 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应 $\leq 10\ \mu\text{g/g}$ 。

## 5 试验方法

## 5.1 外观

采用10倍放大镜观察导板表面。结果应符合4.1的规定。

## 5.2 导板与模型匹配度

### 5.2.1 密合性

牙支持式导板可通过肉眼观察导环两侧开窗处的导板组织面与天然牙模型切缘或咬合面的吻合状态。结果应符合4.2.1的规定；黏膜支持式及骨支持式导板用符合YY/T 1014-2021中5.2的要求的探针进行探查。结果应符合4.2.1的规定。

### 5.2.2 稳定性

对导板基板施加压力，同时肉眼观察。结果应符合4.2.2的规定。

## 5.3 打印精度

用通用或专用量具进行测量。结果应符合4.3的规定。

## 5.4 挠曲强度

按照YY 0270.1-2011中 8.5.3.5 进行试验。结果应符合4.4的规定。

## 5.5 生物相容性

### 5.5.1 体外细胞毒性

按照GB/T 16886.5-2017中附录C的方法进行试验。结果应符合4.5.1的规定。

### 5.5.2 刺激与迟发性致敏试验

按照GB/T 16886.10中规定的方法进行试验。结果应符合4.5.2的规定。

## 5.6 化学性能

### 5.6.1 还原物质

按照GB/T 14233.1-2022中的5.2进行试验。结果应符合4.6.1的规定。

### 5.6.2 酸碱度

按照GB/T 14233.1-2022中的5.4进行试验。结果应符合4.6.2的规定。

### 5.6.3 蒸发残渣

按照GB/T 14233.1-2022中的5.5进行试验。结果应符合4.6.3的规定。

### 5.6.4 重金属总含量

按照GB/T 14233.1-2022中5.6进行试验。结果应符合4.6.4的规定。

### 5.6.5 紫外吸光度

按照GB/T 14233.1-2022中的5.7进行试验。结果应符合4.6.5的规定。

## 5.7 无菌

按中华人民共和国药典 2025 年版 四部 “1101 无菌检查法” 进行检验。结果应符合 4.7 的规定。

## 5.8 环氧乙烷残留量

按照 GB/T 14233.1-2022 第 9 章的方法进行检验。结果应符合 4.8 的要求。

## 7 制造商信息

### 7.1 标签

标签符号应符合 YY/T 0466.1 的规定，标签内容应包含：

- 患者特定信息和使用单位信息；
- 临床医生书面确认产品设计方案的信息或文件编码；
- 制造商名称和地址，如必要，至少包括国家和城市；
- 器械的描述、器械的规定型式，如适用，器械的批号或序列号和合适的前置标识；
- 任何特殊的贮存和(或)处理条件；
- 任何特殊的操作说明；
- 与应用相关的警告和预防措施。

### 7.2 使用说明书

使用说明书应包含：

- 明确产品为患者个性化定制式医疗器械，完善患者特征标识；
- 临床医生书面确认产品设计方案信息或者文件编号及其他应补充信息；
- 器械预期一次性使用的说明；
- 任何特殊的贮存和(或)处理条件；
- 应包括针对以非无菌状态交付的器械灭菌方法和循环参数的说明，以及处置包装破损或已被拆封的无菌包装内容物的描述和重复灭菌的最大循环次数；
- 与使用相关的警告和预防措施，包括器械在临床中可能受到化学物质(如酒精)或其他环境条件的影响。

### 7.3 标记

器械上应标记如下信息：

- 制造商名称或商标；
- 批号或序列号(如适用)；
- 目录/商品编号(如适用)，和(或)规格(如安全选择或使用需要)；
- 导板上标记应包含患者信息及位区；
- 标记应选择在低应力区，不得损坏导板的使用性能；
- 标记应完整、清晰、整齐且字符高度应不小于 1mm，标记本身不得和孔径周界或边缘相交；
- 如果适用，器械或部件是否可在外部成像设备中使用，可在哪种成像设备使用；
- 如果标记会影响产品预期性能，或者无法容纳标记时，则使用标签给出信息，以供追溯。

附录 A  
(资料性)  
导板分类

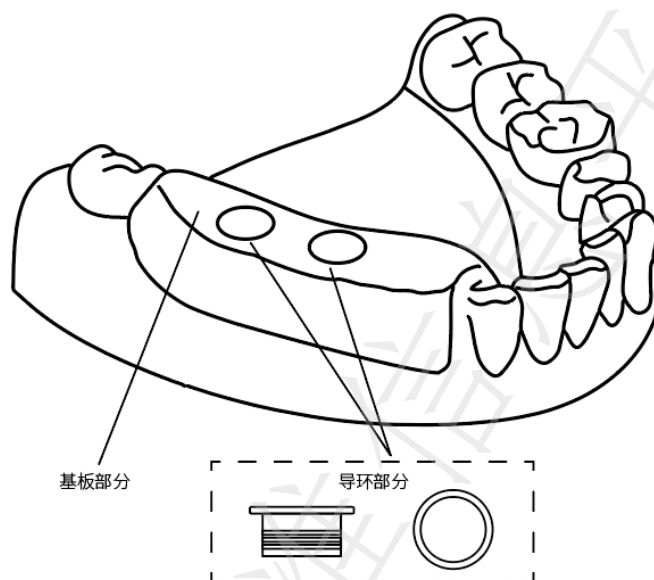


图 A.1 导板结构

## A.1 根据应用目的分类

### A.1.1 种植体植入导板 dental implant surgical guides

一种将种植术前确定的方案精准的转移至患者个体的个性化手术辅助器械，精确引导口腔种植体植入数量、位点、方向、深度等，提高种植体植入的准确度及种植修复效果。

### A.1.2 种植手术辅助导板 dental-implant surgical auxiliary guides

一种能够传递术前骨质、骨量、种植方案等多方面信息的载体，精确引导口腔种植外科相关的外科操作（种植床预备和种植体植入除外），包括截骨导板、固位钉导板等，为后续种植体植入提高精确度、改善手术效果。

## A.2 根据固位方式分类

### A.2.1 骨支持式种植导板 bone-supported implant surgical guides

组织面直接放置于缺牙区牙槽骨面上以获得固位和支撑的导板。

### A.2.2 黏膜支持式种植导板 mucosa-supported implant surgical guides

组织面直接放置于口腔黏膜上以获得固位和支撑的导板。

### A.2.3 牙支持式种植导板 tooth-supported implant surgical guides

组织面直接放置于余留牙列上以获得固位和支撑的导板。

### A.2.4 混合支持式种植导板 hybrid-supported implant surgical guides

组织面放置于余留牙列和口腔黏膜上以协同获得固位和支撑的导板。

### A.3 根据应用程序分类

#### A.3.1 种植定位导板 implant positioning guides

一种种植体植入导板，用于确定种植体植入位点，不对植入方向与深度起引导作用。

#### A.3.2 种植先锋钻导板 implant pilot drilling guides

一种种植体植入导板，用于确定种植体植入位点和方向，仅引导先锋钻的预备过程，对成型钻无引导。

#### A.3.3 种植半程导板 intermediate implant surgical guides

一种种植体植入导板，用于确定种植体植入位点和方向，引导种植体的前半程备洞，包括先锋钻和部分或全部扩孔钻，一般最后一级扩孔钻和种植体植入过程无引导。

#### A.3.4 种植全程导板 full-process dental implant guides

一种种植体植入导板，用于确定种植体植入位点、方向、直径和深度，引导种植体全程备洞（包括先锋钻和全部扩孔钻）和种植体植入。

## 参 考 文 献

- [1] 《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》
  - [2] 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）
  - [3] 《增材制造定制式骨科手术导板注册审评指南》
  - [4] 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）
  - [5] 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）
  - [6] 《中华人民共和国药典》 2025 版
-