

ICS 11.060.10
CCS C 2770

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA 0026—2023

牙科种植用导板

Surgical guides for dental implant

GDMDMA

2023 - 04 - 28 发布

2023 - 04 - 28 实施

广东省医疗器械管理学会 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 材料	1
5 制造	1
6 要求	1
7 试验方法	2
8 包装、标识和使用说明书	2
附录 A（资料性）导板分类	3



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。

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。

本文件由广东省医疗器械质量监督检验所提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：深圳市瑞丽牙科技术有限公司、深圳市固特福精密科技有限公司、江苏创英医疗器械有限公司、洋紫荆牙科器材（深圳）有限公司、常州易舒达口腔医疗器械有限公司、深圳康泰健医疗科技股份有限公司、广东粤诚牙科技术开发中心、东莞定远陶齿制品有限公司、杭州睿橙卓美医疗科技有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所。

本文件主要起草人：陈小君、刘珍珍、钟武周、刘春盛、谢胜芬、汤娟娟、肖燕萍、陈志远、吴紫君、周旭方、张英坚、苏宁、黄英、黄永发、毛玠。



牙科种植用导板

1 范围

本文件规定了牙科种植用导板的材料、制造、性能要求和相应的试验方法，以及包装的有关内容。

本文件适用的牙科种植用导板，用于牙科种植手术中辅助安装种植体，由基板和导环两部分组成。基板采用树脂材料，根据CAD模型，通过3D打印技术制成；导环采用金属材料制成。

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 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

GB/T 39329 增材制造 测试方法 标准测试件精度检验

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

《医疗器械说明书和标签管理规定》（总局令第6号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙科种植用导板 surgical guides for dental implant

由基板和导环两部分组成。基板采用树脂材料，根据CAD模型，通过3D打印技术制成。导环采用金属材料制成。用于牙科种植手术中辅助安装种植体。

4 材料

牙科种植用导板按照 YY/T 0268 及 GB/T 16886.1 的原则并结合产品特性进行生物学评价。

5 制造

牙科种植用导板的制作应按医疗机构提供的工作模型或数据模型以及 CBCT 数据或设计文件制造。

6 要求

6.1 外观及结构

6.1.1 导板基板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。

6.1.2 导环内孔的表面粗糙度应达到 $Ra \leq 1.6 \mu m$ 。

6.1.3 导板中导环与基板配合应紧密，无晃动。

6.1.4 导板应与工作模型相贴合，配合时应无明显的晃动、翘起。

6.2 定位孔尺寸

导板定位孔尺寸根据医生设计要求在软件中选择合适的导环，导环的尺寸应符合生产厂家设计文件的规定。

6.3 厚度

导板基板厚度 $\geq 2.5\text{mm}$ 。

6.4 打印精确性

生产厂家应对打印精确性进行验证，按7.4试验，打印精确范围应不低于GB/T 39329《增材制造测试方法 标准测试件精度检验》中（鼓形测试法）3级精度等级， $SE \leq 0.062\text{mm}$ 。

7 试验方法

7.1 外观及结构

7.1.1 目测观察，结果应符合 6.1.1 的规定。

7.1.2 采用粗糙度比较样块或粗糙度测量仪进行粗糙度测试，结果应符合 6.1.2 的规定。

7.1.3 目测观察，并用手触摸，结果应符合 6.1.3 的规定。

7.1.4 用手按压导板，肉眼观察，结果应符合 6.1.4 的规定。

7.2 定位孔尺寸

采用通用量具测量定位孔尺寸，结果应符合6.2的规定。

7.3 厚度

采用通用量具测量基板最薄处厚度，结果应符合6.3的规定。

7.4 打印精确度

按照原始模型数据制备导板，使用三维扫描仪对完成制备的导板进行逆向扫描，得到其三维扫描数据。使用第三方三维比对软件（如 Geomagic2013）将三维扫描数据与原始模型数据进行比对，并计算出三维扫描数据与原始模型数据对比特征点处的尺寸偏差值，应满足生产厂家质控指标。型式检验时按GB/T 39329 中第 7 章的规定进行试验，结果应符合 6.4 的规定。

8 包装、标识和使用说明书

应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（总局令第 6 号）的要求。

附录 A
(资料性)
导板分类

A.1 根据应用目的分类

根据应用目的分为：种植体植入导板、种植手术辅助导板。

A.2 根据固位方式分类

骨支持式种植导板、黏膜支持式种植导板、牙支持式种植导板、混合支持式种植导板。

A.3 根据应用程序分类

种植定位导板、种植先锋导板、种植半程导板、种植全程导板。

