ICS 11.040.30

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 038—2020

增材制造（3D 打印）口腔种植外科导板

Additive Manufacturing (3D Printing) of Dental Implant Surgical Guides

3D打印医疗器械专业团体标准化技术委员会

2020-06-18 发布　　2020-07-01 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目　次

1 范围.....3
2 规范性引用文件.....3
3 术语和定义.....3
4 设计与制造.....3
5 要求.....4
6 试验方法.....5
7 包装与存储.....5

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会

前　言

本标准按照 GB/T1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由中国医疗器械行业协会 3D 打印医疗器械专业委员会提出。

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。

本标准归属于中国医疗器械行业协会 3D 打印医疗器械专业委员会团体标准化技术委员会。

本标准主要起草单位：上海交通大学医学院附属第九人民医院、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、上海慧丰牙科技术有限公司、上海杰达齿科制作有限公司。

本标准主要起草人：赖红昌、占飞、曹云鹏、陈盛贵、水杰、任琦、刘小雷、章伟良。

本标准指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、胡敏、唐志辉、张善勇（组长）、张庆福、乔士冲。

本标准首次发布于 2020 年。

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会

增材制造（3D 打印）口腔种植外科导板

1 范围

本标准适用于增材制造（3D 打印）口腔种植外科导板（以下简称导板），其他材料及加工方式制造的导板可参考本标准。

本标准对基于增材制造（3D 打印）技术的口腔种植外科导板进行定义，规定了口腔种植外科导板的设计、制造、要求、试验方法、制造商提供的信息的要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的引用是必须的。凡是注日期的引用文件，仅注明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。

T/CAMDI 029-2019 定制式医疗器械医工交互全过程监控及判定指标与接受条件

GB/T 14233.1 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 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分： 生物试验方法

G B/T 1 6886.5-2017 医疗器械 生物学评价第 5 部分 ： 体外细胞毒性试验

GB/T 16886. 10-2017 医疗器械 生物学评价第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验

《中华人民共和国药典（四部）》（2015 版）

《医疗器械说明书和标签管理规定》（总局令第 6 号）

YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求

YY/T 0466.1 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 增材制造（3D 打印）口腔种植外科导板

是指基于影像学、口腔模型、咬合关系等种植术前诊断数据，采用计算机辅助设计软件进行三维重建，依据种植临床需求和手术规划在医工交互下进行设计，并以增材制造（ 3D 打印 ）技术制作完成的用于辅助种植外科手术操作的个性化导引装置。

3D打印医疗器械专委会团体标准技术委员会

3.2 导板分类与定义

3.2.1 根据应用目的分类

3.2.1.1 种植体植入导板

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。

3.2.1.2 种植手术辅助导板

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。

3.2.2 根据固位方式分类

3.2.2.1 骨支持式种植导板

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。

3.2.2.2 黏膜支持式种植导板

组织面直接放置于口腔黏膜上以获得固位和支撑的导板。

3.2.2.3 牙支持式种植导板

组织面直接放置于余留牙列上以获得固位和支撑的导板。

3.2.2.4 混合支持式种植导板

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。

3.2.3 根据应用程序分类

3.2.3.1 种植定位导板

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。

3.2.3.2 种植先锋钻导板

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。

3.2.3.3 种植半程导板

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

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会

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。

3.2.3.4 种植全程导板

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。

4 设计与制造

4.1 标准数据获取

医疗机构应采集并向设计制作企业提供完整的、满足导板设计制作要求的影像学、模型、咬合关系等数据资料。

4.1.1 口腔模型

采用经临床或相关机构验证的口扫设备进行口扫;或者采用符合临床应用标准的印模材料制取口腔印模。

4.1.2 咬合关系

提供可复制的标准化颌位关系。

4.1.3 锥束形 CT 数据获取

采用经临床或相关机构验证的锥形束 CT 设备（简称 CBCT）采集口腔颌面部 CT 数据和放射导板 CT 数据。数据要求为 DICOM 格式，拍摄时上下颌分开 1-2mm，口内无佩戴影响成像的含金属的活动义齿， CBCT 层厚要求≤0.6mm。

4.2 设计

口腔种植外科导板一般由主体结构、连接加强结构、引导结构、固位结构等部分组成。

4.2.1 设计要求

4.2.1.1 主体与连接体

设计应满足临床应用相应的机械力学强度，树脂厚度 ≥4mm。

4.2.1.2 固位结构

设计应根据导板支持方式和固位要求，选择合适的固位体数量及位置。

4.2.1.3 引导结构

应根据导板的应用目的，选择相应的引导孔、导环或截骨部件的设计。

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会

4.2.1.4 孔隙设计

需设计孔隙结构便于术区水流冷却及导板就位情况观察。

4.2.2 医工交互

医工交互的全过程参考 T/CAMDI 029-2019 的相关规定。

4.3 材料

4.3.1

采用光敏树脂、ABS 树脂、尼龙、PEEK 等高分子材料与 3D 打印机配合使用，打印后材料和终产品的化学性能应符合 GB/T14233.1 中的相关规定。

4.3.2

经过验证的其他材料，打印后材料和终产品其生物学评价应满足 GB/T16886.5-2017 和 GB/T 16886.10-2017 中的相关要求，对人体组织和细胞无毒性、无刺激、无致敏反应。

4.4 制造

采用增材制造技术（3D 打印）选择合适的材料进行导板制作，引导环、固位钉等辅助部件可另外采用合适的方式、材料和设备进行加工制作，配合导板装配使用。

应针对每件导板建立唯一编码并完善设计制造、出入库管理等流程的数据备份与记录，便于对导板的查询和监管，做到导板设计生产的可追溯性。

5 要求

5.1 外观

结构完整，表面光滑，无明显缺损或台阶，组织面无倒凹，无残存支撑材料、粉末碎屑等附着物。

5.2 导板与模型匹配度

5.2.1 密合度

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特定的支持组织密合。

5.2.2 稳定性

导板就位或经固位钉固位后应牢固不松脱。

3D打印医疗器械专委会团体标准技术委员会

5.3 打印精确性

制作完成的导板对比数字化设计方案，厚度和边缘位置偏差要求≤ 75μm；植入位置圆孔精确度偏差≤75μm；植入方向误差≤3.5°；植入位置距离误差≤1mm。

5.4 无菌

以无菌状态交付的产品，产品应无菌。

6 试验方法

6.1 外观

采用 10 倍放大镜观察导板表面，特别应注意检查：

1）不应有明显缺损或台阶。

2）导板组织面不应有倒凹。

3）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。

测试结果应符合 5.1 的规定。

6.2 导板与模型匹配度

6.2.1 密合度

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牙合面的吻合状态，测试结果应符合 5.2.1 的规定；黏膜支持式及骨支持式导板通过肉眼观察及探针探查，测试结果应符合 5.2.1 的规定；

6.2.2 稳定性

徒手对导板按压施力同时肉眼观察，测试结果应符合 5.2.2 的规定。

6.3 打印精确性检测

采用通用量具进行测量进行尺寸和精度检验，测试结果应符合 5.3 的规定。

6.4 无菌

按照《中华人民共和国药典（四部）》（2015 版）的要求试验，应符合 5.4 的要求。

7 包装与存储

7.1 包装

导板的标签和包装应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（总局令第 6 号）、YY/T

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会

0640-2016 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、运输和搬运条件下保持无菌状态，除非保持其无菌状态的包装被损坏或打开。

导板外包装标签和使用说明上应注明应注明导板为“定制式医疗器械”，注明患者的专属信息和相应的使用警示性信息,临床医生对产品设计方案的书面确认及其他需要补充的内容，包装应包含可追溯性信息的唯一编码。

应在适当位置注明“一次性使用”或 YY/T 0466.1 中规定的符号。

7.2 使用说明书

导板包装内附有的使用说明书应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（总局令第 6 号）规定，至少应有：

（1）产品名称；

（2）生产厂名称、地址、联系方式；

（3）已灭菌产品应说明灭菌方法的有效期，非无菌产品应至少规定一种合适的灭菌方法，若不允许多次灭菌，应对此予以说明；

（4）产品用途、使用范围、禁忌症和注意事项；

（5）使用过程中可能出现的意外及应采取的措施等；

7.3 存储

制造商应注明产品存放条件和建议有效时间。

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会