

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—2022



在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2022 - XX - XX 发布

2022 - XX - XX 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	2
5 制造	2
6 要求	2
7 检验方法	3
8 标签和使用说明	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。

本文件的主要技术指标是根据长期的临床经验确定的，对于其他可能存在的因素如：耐久性、新材料的发展、环境的影响等，目前尚无规范，需要不断的进行补充。

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××××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：

本文件主要起草人：



种植手术导板

1 范围

本文件规定了种植手术导板的材料、制造、性能要求和相应的试验方法，以及包装的有关内容。

本文件准适用的种植手术导板，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。

T/CAMDI 038—2020 增材制造（3D打印）口腔种植外科导板

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

GB/T 16886.5 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：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 39329 增材制造 测试方法 标准测试件精度检验

YY/T 0640 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

《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）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

种植手术导板

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。

3.2

导板分类

3.2.1

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。

3.2.2

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。

3.2.3

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。

4 材料

4.1 种植手术导板材料其生物学评价应满足 GB/T16886.5 和 GB/T 16886.10 中的相关要求，应对人体组织和细胞无毒性、无刺激、无致敏反应。

5 制造

种植手术导板的制作应按医疗机构提供的工作模型或数据模型和设计文件制造。

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 $Ra \leq 3.2 \mu m$ 。

6.1.3 导板中导环与基板配合应紧密，平齐，无晃动，导环插入基板后两端面高度应 $\leq 0.5mm$ 。

6.1.4 导板基板应与工作模型相应的牙或黏膜相贴合，配合时无明显晃动、翘动。

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企业设计文件的规定。

6.3 厚度

种植手术导板基板厚度 $\geq 2.0mm$ 。

6.4 打印精确性

生产企业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《增材制造 测试方法 标准测试件精度检验》GB/T 39329-2020中(鼓形测试法)3级精度等级, $SE \leq 0.062\text{mm}$ 。

7 检验方法

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 目测观察并用手触摸导板外露于表面的金属部分,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,并用通用量具测试导环高出基托部分,结果应符合6.1.3的规定。

7.1.4 用手按压导环,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厚度,结果应符合6.3的规定。

7.4 打印精确度

使用3D扫描仪扫描产品,获取导板三维数据后,将三维数据和打印前原始三维数据进行对比,当扫描数据和打印前原始数据在定位孔植入方向误差 $\leq 3.5^\circ$,植入位置点的距离偏差 $\leq 75\mu\text{m}$,植入位置高度的偏差 $\leq 1\text{mm}$ 时,可认为打印精确度满足出厂检验要求。型式检验时按GB/T 39329-2020中第7章的规定进行试验,结果应符合6.4的规定。

8 标签和使用说明

8.1 使用标签说明

定制式牙科种植用导板的标签至少应当包括以下内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 注册人或备案人的名称、住所、联系方式,进口医疗器械应当载明代理人名称、住所及联系方式;
- c) 医疗器械注册编号或备案凭证编号;
- d) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或生产备案凭证编号,委托生产的应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或生产备案凭证编号;

- e) 生产日期，使用期限或失效日期；
- f) 根据产品特性应标注的图形、符号以及其他相关内容；
- g) 必要的警示、注意事项；
- h) 特殊储存、操作条件或说明；
- i) 使用中对环境有破坏或负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标示或中文警示说明；
- j) 医疗器械标签因位置或大小受限而无法全部标明上述内容，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

8.2 使用说明书和包装标识说明

定制式牙科种植用导板外包装内附有使用说明书，包装标识，至少应有下列内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
 - b) 注册人或备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
 - c) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或生产备案凭证编号；
 - d) 医疗器械注册证编号或备案凭证编号；
 - e) 产品技术要求编号；
 - f) 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；
 - g) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；
 - h) 安装和使用说明或者图示；
 - i) 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；
 - j) 生产日期，使用期限或失效日期；
 - k) 配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法说明等；
 - l) 医疗器械标签所用图形、符号、缩写等内容的解释；
 - m) 说明书的编制或修订日期；
 - n) 其他应当标注的内容。
-