



团 体 标 准

T/GDMDMA 0026—2023

牙 科 种 植 用 导 板

Surgical guides for dental implant

2023-04-28 发布

2023-04-28 实施

广东省医疗器械管理学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言 III

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

参考文献..... 4

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、要求,描述了相应的试验方法,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

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 $Ra \leq 1.6 \mu\text{m}$ 。

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 ≥ 2.5 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 中(鼓形测试法)3 级精度等级, $SE \leq 0.062$ mm。

7 试验方法

7.1 外观及结构

7.1.1 目测观察。

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。

7.1.3 目测观察,并用手触摸。

7.1.4 用手按压导板,肉眼观察。

7.2 定位孔尺寸

采用通用量具测量定位孔尺寸。

7.3 厚度

采用通用量具测量基板最薄处厚度。

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 的规定进行试验。

8 包装、标识和使用说明书

依据《医疗器械说明书和标签管理规定》的规定。

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。

参 考 文 献

- [1] 医疗器械说明书和标签管理规定(总局令第6号)
-

广东省医疗器械管理学会

团 体 标 准

牙 科 种 植 用 导 板

T/GDMDMA 0026—2023

*

中国标准出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字
2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷

*

书号: 155066 • 5-10230 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107



T/GDMDMA 0026-2023