

ICS
CCS



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团 体 标 准

T/CAMD I XXXX—2023

增材制造定制式钛（合金）颧种植体

Additive Manufacturing of Customized Titanium (Alloy) Zygomatic Implant

（征求意见稿）

2023 - XX - XX 发布

2023 - XX - XX 实施

中国医疗器械行业协会 发 布

目 次

前 言 II

引 言 III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 2

4 产品设计流程及要求 3

5 材料及工艺..... 9

6 要求..... 9

7 试验方法..... 11

8 制造..... 14

9 包装..... 14

10 不合格产品控制 14

参考文献..... 16

附录..... 17

增材制造医疗器械标准

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。

本文件由中国医疗器械行业协会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：

本文件主要起草人：

本文件指导专家：

本文件首次发布于2023年

增材制造医疗器械专委会

引 言

颧种植概念的提出为解决上颌骨严重骨萎缩（缺损）病例的修复咬合重建提供了新的思路。目前现有颧种植体均采用传统的减材制造，具有工艺复杂、制作成本高等缺点；临床上使用的颧种植体长期被国外种植企业垄断，尺寸和形态固定，不能满足个性化病例的需求。随着新兴的增材制造技术在牙科领域的应用，使得定制式颧种植体增材制造成为可能。基于以上，选区激光熔化定制式颧种植体的增材制造工艺已经成为口腔种植学以及材料学的必然发展趋势和研究方向。因此，本文件基于临床需求，对增材制造定制式钛（合金）颧种植体的产品技术要求做规定，从而为产品的设计、开发、制造提供必要的指导。

增材制造医疗器械专委会

增材制造定制式钛（合金）颧种植体

1 范围

本文件规定了增材制造定制式钛（合金）颧种植体的术语和定义、产品设计、材料、性能要求及试验方法、质量控制、制造、清洗、包装、不合格产品控制的要求。

本文件适用于增材制造定制式钛（合金）颧种植体的产品规范。

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，注年份的引用文件，仅该年份对应的版本适用于本文件；不注年份的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 4698 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法
- GB/T 13810-2017 外科植入物用钛及钛合金加工材
- GB/T 16886.1 医疗器械生物评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验
- GB/T 1804 一般公差 未注公差的线性角度尺寸的公差
- GB/T 24633.1 产品几何技术规范（GPS） 圆柱度 第1部分：词汇和参数
- GB/T 25376 金属切削机床 机械加工作件通用技术条件
- GB/T 30704 表面化学分析 X射线光电子能谱 分析指南
- GB/T 35351 增材制造 术语
- GB/T 38762.1 产品几何技术规范（GPS） 尺寸公差 第1部分：线性尺寸
- GB/T 39252 增材制造 金属材料粉末床熔融工艺规范
- GB/T 39247 增材制造 金属制件热处理工艺规范
- GB/T 41072 表面化学分析 电子能谱 紫外光电子能谱分析指南
- GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
- GB/T 4380 圆度误差的评定 两点、三点法
- GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- GB/T 6060.1 表面粗糙度比较样块 第1部分：铸造表面
- GB/T 7234 产品几何量技术规范(GPS) 圆度测量 术语、定义及参数
- YY 0315-2016 钛及钛合金牙种植体
- YY/T 1702-2020 牙科学 选区激光熔化增材制造口腔固定和活动修复用金属材料
- YY/T 1809-2021 医用增材制造 粉末床熔融成形工艺金属粉末清洗及清洗效果验证方法
- YY/T 0268 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元：评价与实验

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T 0521 牙科学 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求

T/CAMDI 026 定制式医疗器械质量体系特殊要求

T/CAMDI 029 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

T/CAMDI 043 增材制造（3D打印）个性化牙种植体

T/CAMDI 045 3D打印金属植入物有限元分析方法

3 术语和定义

GB/T 35351界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

颧种植 zygomatic implant approach

颧种植体斜行植入颧骨的种植技术。

[T/CHSA024-2020, 定义3.1]

3.2

颧种植体 zygomatic implant

一类长度介于 30~60 mm、植入颧骨的螺纹种植体。可为机械加工表面或粗糙表面，种植体颈部存在或不存角度设计，基台连接为内连接或外连接设计。

[T/CHSA024-2020, 定义3.2]

3.3

选区激光熔化 selective laser melting

利用高能量的激光束，按照预定的扫描路径，扫描预先铺覆好的金属粉末，将其完全熔化，再经冷却凝固后成形的一种技术。

[YY/T 1702-2020, 定义3.1]

3.4

双CT扫描技术 double scanning procedure

前后进行两次CT扫描。第一次CT扫描，患者佩戴放射线模板进行CT扫描，可以获得患者口腔硬组织的信息和放射线模板上阻射性标记物的信息；第二次CT扫描，只扫描放射线模板。将两次扫描的信息通过阻射性标记物进行配准，就得到了带有树脂义齿（放射线模板）的口腔软、硬组织信息的3D重建模型。

3.5

口腔三维数据获取技术 Oral-maxillofacial 3D data acquisition

借助各种工具和方法，获得口腔颌面部软硬组织表面及内部三维形态数据的扫描测量技术。从临床应用角度可分为：牙颌模型扫描技术、口内扫描技术、颜面部扫描技术和体层扫描技术，适用于扫描不同的颌面部软硬组织。

[T/CHSA002-2023，定义3.4]

3.6

定制式医疗器械 Customized medical devices

为满足指定患者的罕见、特殊病损、独特功能情况，在我国已上市产品难以满足临床需求的情况下，由医疗器械生产企业基于医疗机构特殊临床需求而设计和生产，用于指定患者的、预期能提高诊疗效果的个性化医疗器械。

[T/CAMDI 043，定义3.1.1]

4 产品设计流程及要求

4.1 医工交互设计、产品验证及加工流程

增材制造定制式钛（合金）颧种植体的医工交互设计、产品验证及加工流程如图1所示，过程及内容详见附录A。

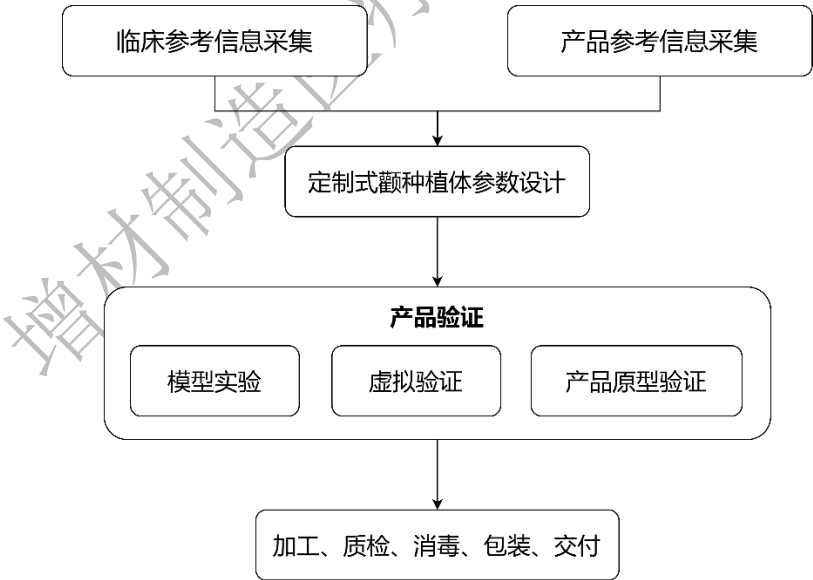


图1 增材制造定制式钛（合金）颧种植体的医工交互设计、产品验证及加工流程

4.1.1 参考信息采集

临床医生负责完成既往颧种植手术患者的数字化影像数据文件（患者颌面部CT、修复体数据、光学扫描数据）、手术治疗方案（传统法、开槽法以及窦外法等术式；所采用的颧种植体参数及植入位点等）、修复方案（固定修复、活动修复）及颌面部解剖测量信息（颧骨、上颌骨等）的采集。工方团队负责完

成市售颧种植体产品参数、种植体产品设计及测试相关标准的采集。

4.1.2 定制式颧种植体参数设计

根据采集的参考信息，医工交互团队完成定制式颧种植体各部分长度、各部分直径、螺纹、材料、尖端形态、颈部形态、表面处理等参数的设计，定制式颧种植体示意图如图2至图5所示，初步形成《增材制造定制式钛（合金）颧种植体参数表》（表1、表2）（以下简称《参数表》）。

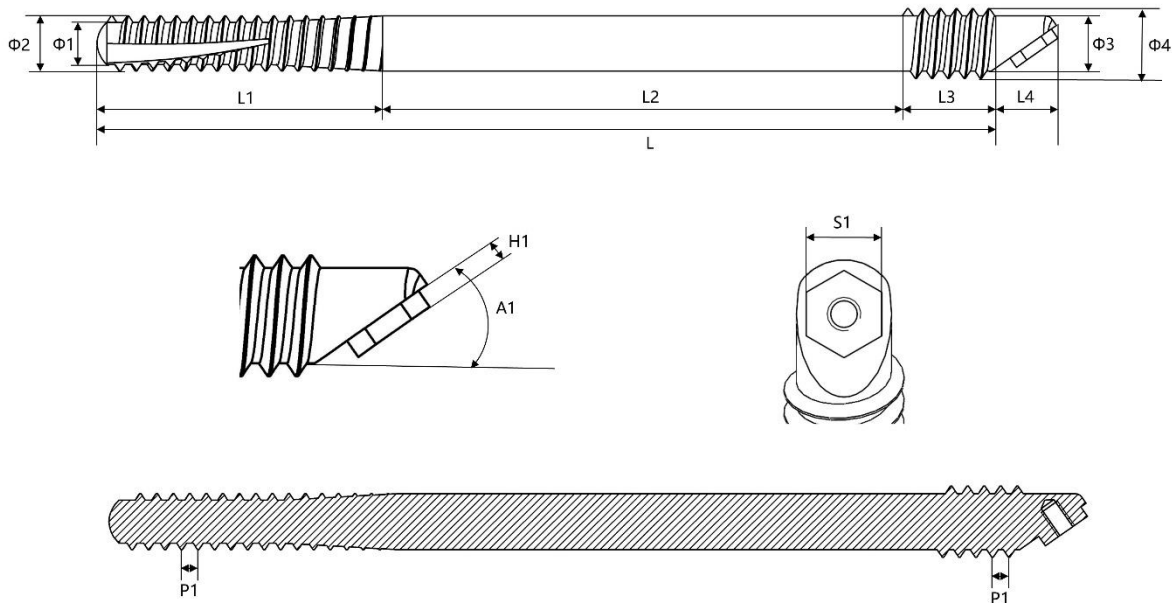


图2 增材制造定制式钛（合金）颧种植体（颈部角度型）示意图

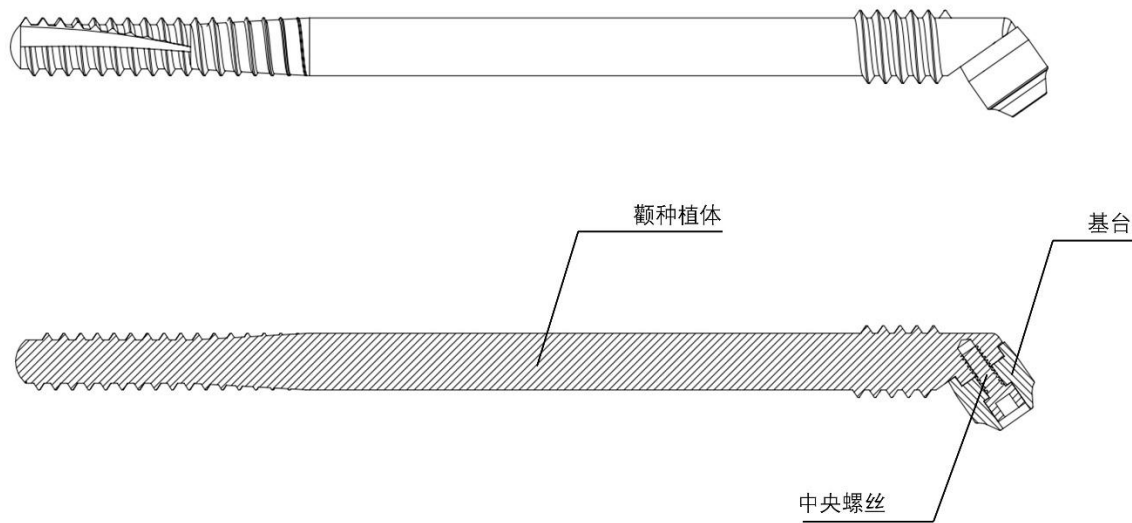


图3 增材制造定制式钛（合金）颧种植体（颈部角度型）示意图

颧种植体总长度 (L)	末端螺纹长度 (L1)	体部长度 (L2)	颈部螺纹长度 (L3)	修复平台长度 (L4)	尖端直径 (Φ1)	末端直径 (Φ2)	体部直径 (Φ3)	颈部直径 (Φ4)	六角宽度 (S1)	六角高度 (H1)	螺纹间距 (P1)	颈部角度 (A1)		
30mm	15	10	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	17.5	7.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	20	5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
32.5mm	15	12.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	17.5	10	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	20	7.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
35mm	15	15	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	17.5	12.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	20	10	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
37.5mm	15	17.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	17.5	15	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	20	12.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
40mm	15	20	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	17.5	17.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	20	15	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
42.5mm	15	22.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	17.5	20	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	20	17.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
45mm	15	25	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	17.5	22.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	20	20	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
47.5mm	15	27.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	17.5	25	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	20	22.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
50mm	15	30	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	17.5	27.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	20	25	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
52.5mm	15	32.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	17.5	30	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	20	27.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
55mm	15	35	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	17.5	32.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	20	30	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
57.5mm	15	37.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	17.5	35	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	20	32.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
60mm	15	40	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	17.5	37.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°
	20	35	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	45°	50°	55°

表1 增材制造定制式钛（合金）颧种植体（颈部角度型）参数表

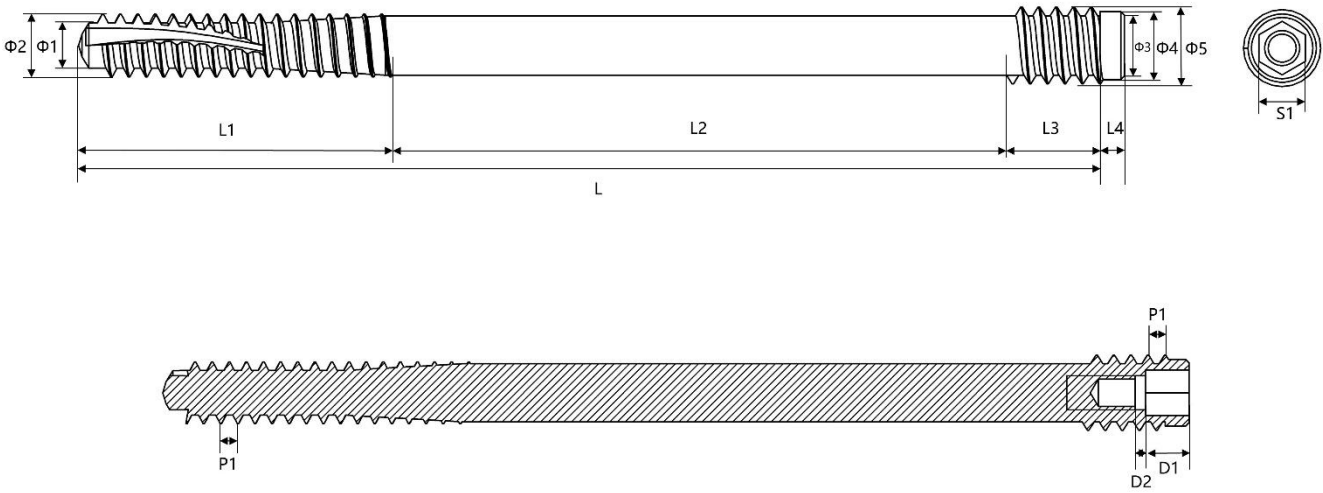


图4 增材制造定制式钛（合金）颧种植体（颈部直型）示意图

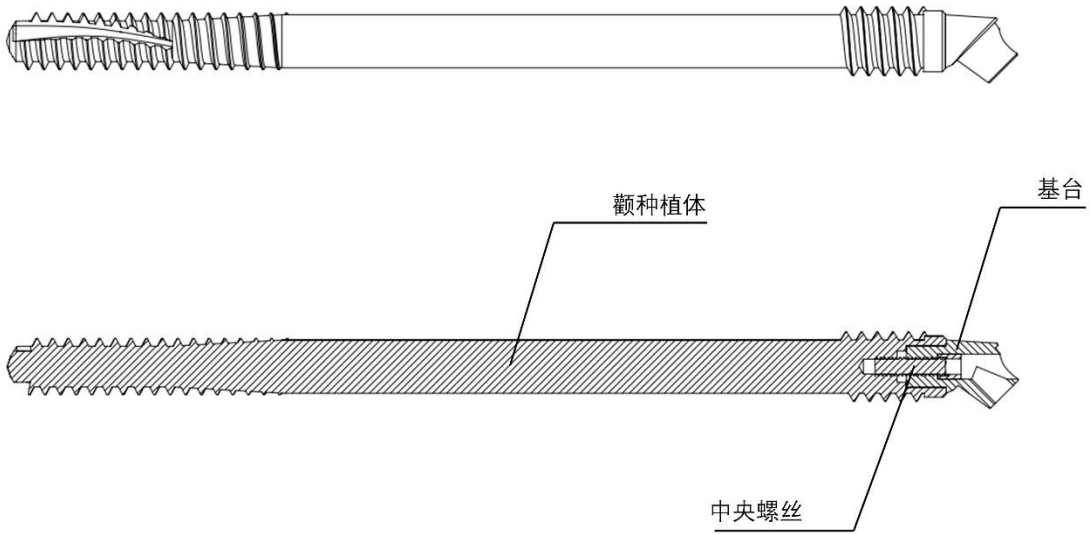


图5 增材制造定制式钛（合金）颧种植体（颈部直型）示意图

颞种植体总长度 (L)	末端螺纹长度 (L1)	体部长度 (L2)	颈部螺纹长度 (L3)	颈部长 (L4)	尖端直径 (Φ1)	末端直径 (Φ2)	体部直径 (Φ3)	颈部直径 (Φ4)	颈部螺纹直径 (Φ5)	内六角宽度 (S1)	内连接深度 (D1)	内连接过渡段深度 (D2)	螺纹间距 (P1)
30mm	15	7	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	17.5	4.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	20	2	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
32.5mm	15	9.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	17.5	7	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	20	4.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
35mm	15	12	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	17.5	9.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	20	7	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
37.5mm	15	14.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	17.5	12	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	20	9.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
40mm	15	17	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	17.5	14.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	20	12	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
42.5mm	15	19.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	17.5	17	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	20	14.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
45mm	15	22	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	17.5	19.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	20	17	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
47.5mm	15	24.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	17.5	22	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	20	19.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
50mm	15	27	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	17.5	24.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	20	22	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
52.5mm	15	29.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	17.5	27	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	20	24.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
55mm	15	32	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	17.5	29.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	20	27	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
57.5mm	15	34.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	17.5	32	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	20	29.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
60mm	15	37	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	17.5	34.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1
	20	32	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1

表2 增材制造定制式钛（合金）颞种植体（颈部直型）参数表

4.1.3 产品验证

产品设计完成后，工方团队负责完成产品的虚拟验证，包括：外形尺寸验证、有限元分析、疲劳仿真分析等。在虚拟验证环节，产品有限元分析过程及方法需依据T/CAMDI 045中的相关规定；在实物验证环节，分析过程及方法需符合各项分析过程及方法的相关标准。对于未通过虚拟验证的产品，医工交互团队需删除相应产品设计、进一步优化《参数表》。对于通过虚拟验证的产品，生产机构按《参数表》完成原型产品的加工生产。在实物验证环节，临床医生采用实物模型负责完成模型实验，工方团队负责完成化学性能、生物力学性能、尺寸精度等测试，对于未通过测试的产品，医工交互团队需删除相应产品设计、进一步优化《参数表》，最终完成《参数表》的制定。医工团队交互确认，按照GB/T 42061、GB/T 42062中的要求进行。

4.1.4 产品加工及交付

生产机构根据临床医生选择参数完成产品生产、质量检测、清洗、包装及消毒，最终完成产品交付。

4.2 临床使用流程

增材制造定制式钛（合金）颞种植体的临床使用流程如图6所示。

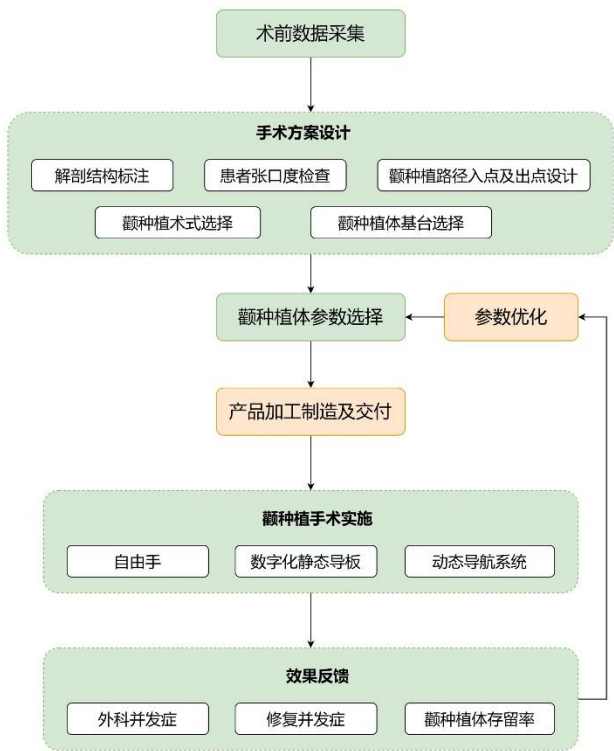


图6 增材制造定制式钛（合金）颞种植体的临床使用流程

4.2.1 术前数据采集

数字化颞种植外科手术方案需要在“修复引导外科”的理念下，充分借助各种计算机辅助软件进行模拟设计。可采用“双扫描技术”或选用口腔数字化印模数据结合患者CBCT(Cone-beam CT)/MSCT (Multi-slice CT)扫描数据完成术前数据采集（图7）。

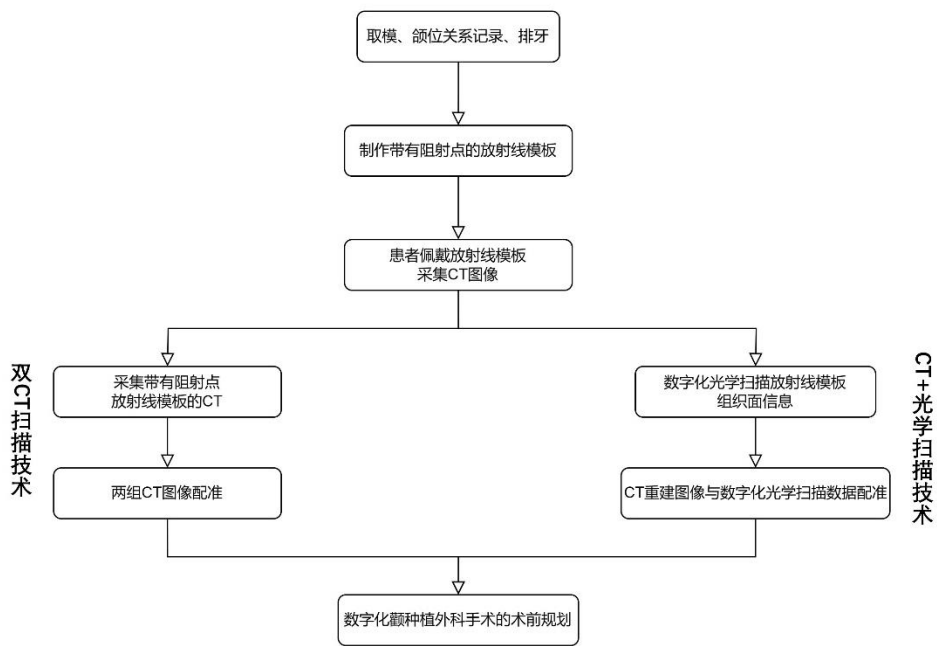


图7 数字化颞种植外科手术的术前规划

4.2.2 手术方案设计

将数据导入术前规划软件内，进行颧种植手术虚拟路径设计，具体步骤如下：

第 1 步：标记出颧种植相关的邻近重要解剖结构：眶下孔、上颌窦、眶侧壁等。

第 2 步：按照“修复引导外科”原则，根据虚拟修复体牙冠位置和剩余牙槽骨骨量确定种植体入点；根据颧骨的宽度、厚度确定种植体出点；连接入点和出点获得颧种植体路径及长度；检查颧种植体在颧骨内能否获得足够的种植体—骨接触面积。

第 3 步：分析颧种植体虚拟路径与上颌窦、上颌窦外侧壁的位置关系，指导术中合理应用传统法、开槽法以及窦外法等术式。

第 4 步：选择合适高度和角度的颧种植体基台。

在设计颧种植体虚拟路径时需同时考虑患者的张口度大小以及对颌牙列情况，确保虚拟路径能在术中实现。

4.2.3 所需颧种植体参数选择及产品加工制造

在获得颧种植体虚拟路径后，临床医生根据虚拟路径、患者解剖学信息、修复需求及《增材制造定制式钛（合金）颧种植体参数表》选择定制式颧种植体参数并将相关数据信息形成《增材制造定制式钛（合金）颧种植体定制需求清单》并传递给生产机构。生产机构完成产品的加工制造并将合格定制式颧种植体产品、平面设计简图（必要时提供设计模型3D数据文件（STL格式））及《增材制造定制式钛（合金）颧种植体产品情况说明》（至少包含材料要求、结构特征、包装方式、交付方式和时间等内容）一起发送给临床医生。

4.2.4 数字化颧种植外科手术实施及效果反馈

临床医生在获得符合要求的定制式颧种植体后，根据颧种植手术虚拟路径，可使用自由手或在数字化导板、动态导航系统辅助下完成颧种植手术。术后，临床医生可以根据患者术后CBCT、术中及术后并发症记录及颧种植体存留率等评估定制式颧种植体的临床效果，医工交互团队进一步完善定制式颧种植体的设计。

5 材料及工艺

5.1 增材制造定制式钛（合金）颧种植体的制造材料应选用符合国际标准、国家标准、行业标准规定的外科植入物材料。钛及钛合金粉末各项技术指标应符合 GB/T 13810中有关外科植入物用钛及钛合金材料的相关规定。

5.2 增材制造定制式钛（合金）颧种植体应按GB/T 39252中规定的方法进行增材制造，本标准采用加工工

艺为选区激光熔化工艺（Selective Laser Melting, SLM），制造商应对影响加工成型件打印工艺进行验证，应考虑打印加工不同型号产品时，在金属粉末性能、打印设备参数、选区激光熔化工艺参数等方面的差异性，尤其存在不同厂家、不同规格粉末，分别与不同型号、不同厂家打印设备匹配组合时，要明确金属粉末性能最差情形和打印工艺的参数设置区间的关系，能证明最差情形也能满足预期用途。

5.3 增材制造定制式钛（合金）颧种植体应按GB/T 39247中规定的方法，采用真空热处理方法或惰性气体保护处理，设定满足临床需求的热处理工艺参数。

5.4 增材制造定制式钛（合金）颧种植体（颈部角度型）中的颈部外连接平台及颈部螺丝孔，以及增材制造定制式钛（合金）颧种植体（颈部直型）中颈部内连接部分及内连接基台螺丝孔均为机械加工，应符合GB/T 25376中相关要求。

5.5 增材制造定制式钛（合金）颧种植体应按YY/T 1809-2021中规定的方法进行清洗。

5.6 可根据经医生临床要求，经医生确认后生产厂家为满足临床需求增加其他后处理工艺（如抛光、表面处理等）

6 要求

6.1 化学性能

6.1.1 表面未经特殊处理的定制式钛（合金）颧种植体的化学成分应符合 GB/T 13810中有关外科植入物用钛及钛合金材料的相关规定，根据合金牌号确定化学成分，其中杂质含量应不超过所规定的杂质成分含量。

6.1.2 经表面处理的定制式钛（合金）颧种植体，表面的化学组成按照7.1.2试验，应符合制造商提供的详细信息，同时应符合YY 0315中关于表面经特殊处理的牙种植体表面化学组成的规定。

6.2 表面性能

6.2.1 外观

增材制造定制式钛（合金）颧种植体经过后续处理工序的终产品表面应无氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱、毛刺等宏观缺陷，也应无镶嵌物、终加工沉淀物和其他污染物。

6.2.2 表面缺陷

增材制造定制式钛（合金）颧种植体经过后续处理工序的终产品表面，不得出现连续或不连续缺陷（如气孔夹杂、疏松等）。

6.2.3 表面粗糙度

增材制造定制式钛（合金）颧种植体经过后续处理工序的终产品与基台配合面粗糙度： $Ra \leq 1.6 \mu m$ 。

种植体颈部穿龈部分粗糙度： $Ra \leq 4.5 \mu m$ 。其它位置粗糙度应符合制造商设计要求。

6.3 清洁

增材制造钛（合金）定制式颧种植体经过后续处理工序的终产品应无附着物。

6.4 尺寸精度

6.4.1 各部位几何尺寸

增材制造定制式钛（合金）颧种植体的各部分长度的公差为 $\pm 0.4mm$ ，角度公差应符合GB/T 1804中精密公差等级的规定。

增材制造定制式钛（合金）颧种植体的各部分直径及形状的公差为 $\pm 0.2mm$ 。

其它位置尺寸应符合6.4.2、6.4.3及6.4.4的要求。

6.4.2 增材制造定制式钛（合金）颧种植体连接锥度的配合

增材制造定制式钛（合金）颧种植体经过后续处理工序的终产品与基台的连接界面应配合良好，且锥度偏差应不大于设计锥度值的 $\pm 3\%$ 。

6.4.3 增材制造定制式钛（合金）颧种植体与基台的配合间隙

基台与增材制造定制式钛（合金）颧种植体配合间隙 $\leq 0.035mm$ 。

6.4.4 螺纹偏差

对于标准螺纹，颧种植体基台螺丝孔内螺纹应给出螺纹代号、公称直径、螺距、公差等级和公差带位置。例如：M1.6 $\times$ 0.35-6H。对于非标螺纹，应给出颧种植体基台螺丝孔内螺纹尺寸及公差，如螺距、螺纹大径、螺纹中径、螺纹小径。螺纹偏差应符合生产厂家的规定。

6.4.5 圆度、圆柱度

增材制造定制式钛（合金）颧种植体的圆度及圆柱度应符合生产厂家的规定。

6.5 机械性能

6.5.1 抗扭性能

增材制造定制式钛（合金）颧种植体与配套的种植体基台的最大扭矩应符合：外连接 $\geq 50 Ncm$ ，内连接 $\geq 70 Ncm$ 。

6.5.2 紧固性能

施加最大紧固扭矩后，肉眼观察增材制造定制式钛（合金）颧种植体及配套部件，不得出现变形、断裂现象。松开的最大扭矩应为最大紧固扭矩的75%以上。

6.5.3 成品静态力学性能

增材制造定制式钛（合金）颧种植体定型后应选择最差的条件进行试验。静态力学试样断裂时最大载荷应符合生产厂家提供的技术要求，且不小于临床应用位置的最大牙咬合力。

6.5.4 成品疲劳极限

增材制造定制式钛（合金）颧种植体的动态疲劳极限应符合生产厂家提供的技术文件中有关疲劳性能的规定。

6.6 无菌

以灭菌状态出厂时，产品应无菌。

6.7 细菌内毒素

细菌内毒素限量值为 0.25 EU/ml。

6.8 生物学性能

增材制造定制式钛（合金）颧种植体生物学评价应符合GB/T 16886.1及《国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》（国食药监械〔2007〕345号）的规定。

7 试验方法

7.1 化学性能

7.1.1 表面未经特殊处理成品的化学成分

按照 GB 4698中的相关规定，采用原子吸收光谱法，和/或电感耦合等离子体发射光谱法或采用精确敏感的其它分析方法试验。

7.1.2 经表面处理成品的化学成分

表面的化学组成可采用能谱或光谱分析方法进行分析，参照GB/T 30704及GB/T 41072的相关规定。

7.2 表面性能

7.2.1 外观

采用10倍放大镜检查增材制造定制式钛（合金）颧种植体表面，特别应注意检查：

- （1）增材制造定制式钛（合金）颧种植体与上部结构的配合表面；
- （2）颧种植体颈部螺丝孔、颧种植体颧骨段螺纹、颧种植体颈部螺纹以及各个表面的交叉处；
- （3）进行纹理化处理的表面，以保证在清洁阶段有效去除粘结颗粒。

同一型号测量5个增材制造定制式钛（合金）颧种植体终产品，5个测量结果均应符合6.2.1的规定。

注：纹理化指喷砂处理、化学粗化处理或激光处理

7.2.2 表面缺陷

按 YY/T 0343的规定试验。

同一型号测量5个增材制造定制式钛（合金）颧种植体，5个测量结果均应符合6.2.2的规定。

7.2.3 经过后续处理工序的终产品表面粗糙度

用比较法或针描法测量增材制造定制式颧种植体的颈部和与基台配合面。

比较法采用表面粗糙度比较样块，并借助5倍~10倍放大镜进行比较检验。

针描法采用电动轮廓仪直接测量被测表面的 Ra 值。

同一型号测量5个增材制造定制式钛（合金）颧种植体，5个测量结果均应符合6.2.3的规定。

注：表面粗糙度比较样块是一种采用特定材料和加工方法，具有不同的表面轮廓算术平均偏差 Ra 值，通过触觉和视觉与其所表征的材料和加工方法相同的被测件表面作比较，以确定被测件表面粗糙度的实物量具。

7.3 清洁

在200ml烧杯中放入40ml丙酮或乙醇，取5个增材制造定制式钛（合金）颧种植体放入烧杯中，超声清洗10min，用清洁的镊子取出烧杯中的全部种植体，用定性滤纸过滤烧杯中的液体，滤纸上应无肉眼可见的物质。

7.4 尺寸精度

7.4.1 各部位几何尺寸

对于增材制造定制式钛（合金）颧种植体的各部分长度采用游标卡尺、千分尺、光学测量仪等进行测量，测量精度应满足测量所需。

对于增材制造定制式钛（合金）颧种植体的各部分直径及形状采用游标卡尺、千分尺、光学测量仪等进行测量，测量精度应满足测量所需。

用器具测量增材制造定制式钛（合金）颧种植体上述各部位几何尺寸。同一型号测量5个增材制造定制式钛（合金）颧种植体，5个测量结果均应符合6.4.1的规定。测量过程参照GB/T 38762.1中的相关规定。

7.4.2 增材制造定制式钛（合金）颧种植体连接的配合

用制造商提供的、与增材制造定制式钛（合金）颧种植体的配套基台与成品种植体相连接，增材制造定制式钛（合金）颧种植体与基台的连接界面应配合良好。其中内连接锥度可采用锥度塞规/环规直接测量，也可以用光学测量仪测量种植体基台的锥度。

同一型号测量5个增材制造定制式钛（合金）颧种植体，5个测量结果均应符合6.4.2的规定。

7.4.3 增材制造定制式钛（合金）颧种植体与基台的配合间隙

将增材制造定制式钛（合金）颧种植体和与其配套的基台配套连接，按照制造商提供的说明书固位，然后用牙科自凝树脂包埋。待自凝树脂完全固化后沿增材制造定制式钛（合金）颧种植体长轴切割成两半。将其中一半切割面进行打磨并抛光，用光学测量仪测量种植体与基台的配合间隙。

同一型号测量5个增材制造定制式钛（合金）颧种植体，5个测量结果均应符合6.4.3的规定。

7.4.4 螺纹偏差

使用螺纹塞规和/或螺纹环规测量基台螺丝孔内螺纹，测量结果应符合6.4.4的规定。

7.4.5 圆度、圆柱度

按照GB/T 7234-2004、GB/T 4380-2004、GB/T 24633.1-2009中的相关要求进行试验，测量结果应符合6.4.5的规定。

7.5 机械性能

7.5.1 抗扭性能

按照YY 0315-2016中的相关要求进行试验，应符合6.5.1的规定。

7.5.2 紧固性能

将增材制造定制式钛（合金）颧种植体固定在扭矩测定仪上，扭矩测定仪的测量精度至少为0.01Nm，按照制造商的说明书装配种植体基台，用扳手紧固中央螺钉，直至扭矩测定仪达到制造商技术文件中规定值的120%，保持载荷5s，肉眼观察增材制造定制式钛（合金）颧种植体及配套部件，不得出现变形和断裂现象。

用扳手沿反方向松开中央螺钉，读取扭矩测定仪上松开过程的最大扭矩。

同一型号测量3个增材制造定制式钛（合金）颧种植体，3个测量结果应符合6.5.2的规定。

7.5.3 成品动态疲劳试验

按照YY/T 0521试验，应符合6.6.2的规定。

7.5.4 成品静态力学性能

试验仪器为动静力学万能试验机，装夹方式应与动态疲劳测试一致，加载压力直至发生明显弯曲或断裂，记录负载峰值，应符合6.5.3的规定。

7.6 无菌

按照中华人民共和国药典（四部）2020版“无菌检查法”检测，检测结果应符合6.7的规定。

以非无菌状态供货的产品，制造商应至少规定一种合适的灭菌方法，若不允许多次灭菌，制造商在所提供的产品信息中应对此予以说明。

7.7 细菌内毒素

按照《中华人民共和国药典（四部）2015 版》“细菌内毒素检查法”试验，应符合6.8的规定。

7.8 生物学评价

生物学评价试验参照 YY/T 0268的相关要求确定，应包括：细胞毒性、致敏性、急性全身毒性、刺激或皮内反应、遗传毒性、亚急性全身毒性/亚慢性全身毒性、皮下植入、骨植入。

8 制造

应符合YY/T 0640、T/CAMDI 026的规定和医疗器械生产质量管理规范及其相关附录的要求。

9 包装

应符合YY/T 0640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、运输和搬运条件保持无菌水平，除非包装发生破损。

10 不合格产品控制

应符合 T/CAMDI 026 的规定，具体如下：

（1）交付前发现的不合格品，应当进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，由企业负责采取措施消除。不合格产品不得让步放行。

（2）交付中如果在生产单位交付到使用前，发现包装破损等情况，不得使用，应当及时退回给企业，进行合格品替换。

（3）交付后或使用后发现的不合格品，应当进行评审，根据评审结果，由企业与临床机构一起，采取适当的补救措施，加强观察，并增加随访次数。

参 考 文 献

- [1] 陶宝鑫, 王凤, 沈意涵,等. 动态导航技术辅助双侧双颧种植的精度分析及临床效果评估. 中华口腔医学杂志, 2020, 55(11):845-850. DOI:10.3760/cma.j.cn112144-20200614-00343
- [2] T/CHSA024-2020 颧种植技术专家共识
- [3] T/CHSA002-2023 数字化技术在颌骨缺损修复重建中应用的专家共识
- [4] 国家药品监督管理局. 关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知[EB/OL]. [2007-06-15].
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20070615010101796.html>
- [5] 国务院. 医疗器械监督管理条例[EB/OL]. [2021-03-18].
https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-03/18/content_5593739.htm
- [6] 国家药品监督管理局. 医疗器械生产质量管理规范[EB/OL]. [2014-12-29].
<https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/ylqxqtgg/20141229120001903.html>
- [7] 国家药品监督管理局. 定制式医疗器械监督管理规定（试行）[EB/OL]. [2019-06-26].
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20190704160701585.html>
- [8] 国家药品监督管理局. 无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械注册技术审查指导原则[EB/OL]. [2019-09-23].
<https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/ylqxqtgg/20191015164601944.html>
- [9] 《中华人民共和国药典:2020年版》. 四部[M]. 中国医药科技出版社, 2020.
- [10] 《口腔种植学》. 宿玉成[M]. 人民卫生出版社, 2014.
- [11] 《口腔修复学》. 赵铤民[M]. 人民卫生出版社, 2020.
- [12] Bedrossian E, Brunski J, Al-Nawas B, Kämmerer PW. Zygoma implant under function: biomechanical principles clarified. Int J Implant Dent. 2023;9(1):15. Published 2023 Jun 22. doi:10.1186/s40729-023-00483-1

附录 A
(规范性附录)

增材制造定制式钛（合金）颞种植体的医工交互设计、产品验证及加工流程

