



团 体 标 准

T/CAMDI

增材制造口腔颌面外科手术导板通用要求

General requirements for Additive Manufacturing Guided Template of Oral and
Maxillofacial Surgery

（征求意见稿）

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。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国医疗器械行业协会 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 口腔颌面外科手术导板的基本结构.....	2
5 口腔颌面外科手术导板的分类.....	2
6 口腔颌面外科手术导板的数据采集、设计及制造流程.....	5
7 要求.....	7
8 试验方法.....	10
9 产品说明书和标签样稿.....	12
10 医工交互.....	13
11 风险管理.....	13
参考文献	14

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：

增材制造口腔颌面外科手术导板通用要求

1 范围

本文件规定了增材制造口腔颌面外科手术导板的术语、分类、设计及使制造流程、要求、试验方法。

本文件适用于增材制造口腔颌面外科手术导板（以下简称导板）的设计使用。

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 35351 增材制造 术语
GB/T 39331 增材制造 数据处理通则
GB/T 41507 增材制造 术语 坐标系和测试方法
GB/T 1040.1 塑料 拉伸性能的测定 第1部分：总则
GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材
GB/T 10610 产品几何技术规范(GPS) 表面结构轮廓法评定表面结构的规则和方法
GB/T 1040.2 塑料 拉伸性能的测定 第2部分：模塑和挤塑塑料的试验条件
GB/T 9341 塑料 弯曲性能的测定
GB/T 9342 塑料洛氏硬度试验方法
GB/T 5478 塑料 滚动磨损试验方法
GB/T 1043.1 塑料 简支梁冲击性能的测定 第1部分：非仪器化冲击试验
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 18278.1 医疗保健产品灭菌湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发确认和常规控制要求
GB 18279.1 医疗保健产品灭菌环氧乙烷第1部分：医疗器械灭菌过程的开发确认和常规控制要求
GB 18280.1 医疗保健产品灭菌辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发确认和常规控制要求
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 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
YY/T 0940 医用内窥镜内窥镜器械抓取钳
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
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

3 术语和定义

GB/T 35351 确立的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 颌面外科手术导板 maxillofacial surgical guided template

用于颌面外科手术的截骨、定位导板。表面具有槽沟或钉洞，用以术中引导器械、定位或复位颌骨。

3.2 中间咬合与终末咬合 mid-occlusion & final-occlusion

中间咬合指双颌手术时，已离断颌骨与未离断的对颌所形成的过渡咬合关系。

终末咬合指上下颌牙骨段达到设计位置后所形成的最终咬合关系。

3.3 咬合板 occlusal splint

咬合板分中间咬合板与终末咬合板。中间咬合关系下形成的咬合导板称中间咬合板；终末咬合关系下形成的咬合导板称终末咬合板。中间咬合板与终末咬合板有定位离断颌骨并稳定的作用。

3.4 钉道转移 screw path transfer

在虚拟设计时，将最终计划植入固位钉的位置与方向，逆向转移到定位到导板的结构中，以实现术中通过导板定位标记，实现打孔位置及方向与计划一致。

3.5 拔模 draft

在三维设计时，对咬合板和导板倒凹区域添加缓冲，以便于咬合板就位摘戴。

3.6 配准 registration

在逆向建模过程中，将不同来源的数据（电子计算机断层扫描、面部立体摄影、牙列光学扫描等）在同一世界坐标系下对齐，并融合成同一文件。

4 口腔颌面外科手术导板的基本结构

导板的基本结构，应分为：固位部、工作部、连接部。即在一块手术导板上，应同时具备这三个部分的功能结构，三部分结构可独立也可融合。

4.1 固位部：

指安置、固定导板于硬组织面的部分，其与硬组织面直接接触，完全贴合，就位具有唯一性，不产生翘动、摆动等，并借助钉道、导板延伸等，牢固固位于组织面。其形状按照手术区域及组织解剖形态不同而有不同设计。

4.2 工作部：

指辅助手术医生进行预备辅助钉位、标记截骨线及修整区域，指导截骨、定位及穿刺等的部分。

4.3 连接部：

指连接固位部与工作部的部分。应不发生形变且具有足够强度，不遮挡手术区域。

5 颌面外科手术导板的分类

5.1 按照适用的手术类型分类

5.1.1 正颌外科手术导板

辅助正颌术中，确定上、下颌骨位置的导板。

5.1.2 颌骨肿瘤切除与重建手术导板

辅助颌骨肿瘤切除与重建手术中，供体区与受体区的截骨、取骨、塑形及定位的导板。

5.1.3 颌面创伤整复手术导板

为辅助颌面创伤整复手术中，骨折的（牙）骨段截骨、复位、固定的导板

5.1.4 牵引成骨手术导板

为辅助牵引成骨手术中，截骨面截骨、牵引器就位与固定的导板。

5.1.5 关节置换手术导板

为辅助人工颞下颌关节置换术中，自体骨截骨、人工关节窝定位、人工关节正确就位的导板。

5.1.6 穿刺手术引导导板

为辅助穿刺手术定位的导板。

5.1.7 颌骨开窗手术导板

为辅助埋伏牙或上颌窦等开窗定位的导板。

5.1.8 颌面异物取出手术导板

为辅助颌面部异物（断针、玻璃及金属等）取出而设计的具有定位及定深功能的导板。

5.1.9 颌面轮廓整形手术导板

为辅助颌面骨轮廓修整手术（颏成形、下颌角切除、颧骨颧弓修整等）的定位及截骨导板。

5.1.10 牙种植手术导板

为辅助种植外科手术操作的定位及截骨导板。

5.1.11 放射粒子置入导板

为辅助放射性粒子精准置入的穿刺定位导板。

5.2 按照固位方式分类

5.2.1 牙支持式导板

固位部与牙接触而不与骨面接触，可以是全牙列接触、也可以是部分牙列接触；可以是单颌接触，也可以是双颌接触。

5.2.2 骨支持式导板

固位部只与骨面适配，依靠完全贴合骨面形状从而获得固位力。

5.2.3 软组织支持式导板

固位部与软组织面接触，且延申至具有增加固位作用的区域（眼、鼻、口等）。

5.2.4 混合支持式导板

固位部由接触牙列、骨面及软组织的两种及以上部分共同组成。

5.3 按照导板的作用分类

5.3.1 咬合板

表面有牙齿咬合印记的导板，分中间咬合板与终末咬合板。

5.3.2 截骨导板

截骨导板指通过牙支持式、骨支持式或牙-骨混合支持式，在术中引导锯片按设计的截骨方向及深度进行截骨的导板。

5.3.3 定位导板

定位导板指引导颌骨骨段进入设计目标位置及引导钉洞的导板，或不同支持方式定位颌面手术区的导板，如定位重要解剖结构及异物。

5.4 按照导板的材料类型分类

5.4.1 金属导板

导板由金属材料组成，常用不锈钢（316L）、钛（合金）、钴铬合金、镍合金等。

5.4.2 高分子导板

导板由高分子材料组成，常用聚碳酸酯（PC）、聚苯乙烯（PS）、丙烯腈 - 丁二烯 - 苯乙烯共聚物（ABS）、尼龙（PA）、聚醚醚酮（PEEK）、高分子复合材料如碳纤维、玻璃纤维等。

6 口腔颌面外科手术导板的数据采集、设计及制造流程

6.1 数据采集

数据的获取、保存的格式，按照《GB / T 39331 增材制造 数据处理通则》进行。

计算机断层扫描（Computed Tomography, CT）数据是骨组织手术常用数据，颌面部手术一般要求层厚达到 $\leq 1.25\text{mm}$ ，可满足颌面手术精度要求。扫描范围按照术区确定，最佳为全头颅。对于需要采用自体骨重建颌面部缺损的病例，需要采集供区（腓骨、髂骨等）CT，必要时可取增强 CT 以显像血管。

牙列及咬合关系光学扫描，数据的采集有两种方法，一种是直接扫描获取牙列及咬合信息；另一种是扫描印模或石膏模型完成数据采集

面扫三维数据采集的两种方法，1）通过多角度拍照的方式获取体表形态，应获取大于 20 个角度的照片，照片分辨率不低于 100dpi；2）使用结构光三维扫描获取体表数据。

对于颌面位置深在及邻近重要解剖结构的软组织肿瘤，需要采集核磁 MRI 数据以获得肿瘤信息，并与 CT 数据进行配准，得到包含肿瘤及周围重要解剖结构的复合信息。

6.2 设计

6.2.1 颌骨的分割重建

对 DICOM 数据进行渲染形成可编辑的三维模型，模型包括软组织、骨组织和牙齿。三种组织的分割通过调整不同的“阈值”进行区分。重建出不同组织后，再进行分割，分别形成软组织、上颌骨、下颌骨、牙齿（牙冠+牙根）、供区骨组织信息。

6.2.2 坐标系的确定

拍摄 CT 时，位置信息存储于 DICOM 文件中，在进行设计时，需要将三维重建好的软组织、上颌骨、下颌骨、牙齿（牙冠+牙根）、供区骨组织坐标系与设计软件中的世界坐标系对齐。对齐坐标系后的方向，按照《GB/T 41507 增材制造 术语 坐标系和测试方法》。

6.2.3 配准

对多模态的数据，如牙列的光学扫描数据，与颌骨的 CT 重建数据、CT 重建的软组织数据与三维扫描的面部软组织数据均需要进行配准。基于点配准和全局配准两种方法，一般先点配准后，再全局配准。对于配准好的牙列，应做适当裁剪，牙齿冠方部分只保留光学扫描的牙列信息，龈方使用 CT 扫描信息。对于配准完成的面部软组织进行边缘裁剪及修整，宜保留额部至颏下、双侧外耳道间光学扫描信息。

6.2.4 二维及三维测量分析

根据不同手术种类，对已处理好的软组织、骨组织、牙齿模型进行测量分析，根据测量结果指导虚拟手术的方案设计。

6.2.5 虚拟手术方案设计

对已处理好的骨骼模型，进行虚拟手术方案的设计，包括截骨、骨骼再定位、钉孔位置定位、深度及范围的确定、假体放置等的模拟。

6.2.6 导板设计

应充分考虑导板适用的手术类型、固位方式、作用，进行设计。导板设计完成后，最终由临床医生审核确认后签字通过。

6.2.7 拔模处理

对于咬合板或牙支持式的导板，应完成拔模处理，在设计软件中设定拔模角度，确保咬合板上倒凹去除，适当扩宽就位道。

6.28 打印前处理

3D 打印前需要对导板进行切片、设定支撑的等操作，确保导板能顺利打印。

6.3 后期处理

6.3.1 去除咬合板及导板支撑

对于打印模型去除支撑的方式分为：一、物理去除，对于模型与支撑为同一材料的模型，可借助打磨机、金属锉刀和钳子手工去除打印支撑；二、化学去除，对于模型与支撑为不同材料的模型，宜先对大部分支撑进行物理去除后，用溶解支撑材料的溶液进行二次去除。

6.3.2 去除咬合板及导板残留物

对于咬合板的牙窝、截骨导板槽沟及定位导板的钉孔处残留支撑及溶液，宜采用超声清洗的方式进行去除；对于金属打印导板，需在打磨、吹粉的基础上，利用超声清洗进一步去除残留粉末。

6.3.3 表面清洗及固化

对于树脂打印的咬合板、截骨导板及定位导板运用 99%的乙醇进行表面清洗，远离可燃物、火源等，保证操作安全，并进行紫外固化。

6.4 临床使用

6.4.1 试就位

有条件的情况下，在牙齿（颌骨）模型或患者口内试戴，确保导板可完全、顺利的就位。对导板上影响就位的部件，可视情况磨除，或重新设计制造。避免手术误差。

6.4.2 使用前的灭菌处理

按照《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》中的要求进行。

6.4.3 术中使用要点

术中使用导板时，应首先检查牙列、骨面、软组织与导板是否适配。不可晃动、撬动。1) 咬合导板要确保中间咬合板与终末咬合板的颌骨位置正确，使用时上下牙列与导板咬合紧密，上下颌结扎加压固定；2) 截骨导板在引导锯片时，要尽量避免切割导板产生碎屑，及时冲洗吸去；3) 定位导板要确保完全正确就位，软组织剥离范围要大于导板边缘。

7. 要求

适用于采用高分子材料制造的咬合板，以及高分子材料或金属材料制造的导板。

7.1 表面质量

7.1.1 外观

外管整洁，表面无锋棱、毛刺和裂纹等缺陷，无残存支撑材料、粉末碎屑等附着物。

增材制造定制式骨科手术导板与骨骼模型进行贴合，贴合位置唯一，间隙不大于 1mm。

7.1.2 表面粗糙度

表面粗糙度低于 Ra 3.2。

7.2 尺寸

符合产品设计规范的要求和临床医生提出的具体制备需求，在确定导板设计方案、手术入路、显露范围、安放位置、贴附区域后方可制作相应尺寸大小的导板。允许公差±3%

7.3 力学性能

注：由于尺寸、形状等因素无法取样测试时，可使用相同材料和制造工艺的试件进行测试，厂商按照自身产品工艺方式制作若干个标准哑铃状试样，按照 GB/T 1040.1 预制。

7.3.1 高分子材料的力学性能

7.3.1.1 拉伸断裂强度

设定测试速度为 5mm/min 时，测试结果最小值为 5Mpa。

7.3.1.2 断裂伸长率

设定测试速度为 5mm/min 时，测试结果最小值为 5%。

7.3.1.3 弯曲强度

在规定挠度（试样厚度的 1.5 倍）时弯曲应力最小值为 1.5Mpa。

7.3.1.4 弹性模量

在规定拉伸速度为 30mm/min 时，测试结果最低值为 2400Mpa。

7.3.1.5 弯曲模量

在规定弯曲应变时，测试结果最低值为 2.5Mpa。

7.3.1.6 硬度

高分子材料用邵氏硬度计任取 5 点测试 3 次取均值，测试结果达到 50D。

7.3.1.7 抗摩擦性能

在磨轮 CS10，载荷 1000g 实验条件下的质量损失应小于 0.5g/1000r。

7.3.1.8 冲击强度

缺口试样，测试结果最小值为 35J/m²。

7.3.2 金属材料的力学性能

金属材料应符合相应材料的国家标准，如钛及钛合金按照 GB/T 13810 规定进行。

7.4 使用性能

导板相关配套零件通过应顺畅，不得有明显的卡塞现象。零件之间装配、拆分等应灵活、无松动、变形和断裂现象。

7.5.1 高分子材料的化学性能

7.5.1.1 酸碱度

与空白对照液之差 ≤ 3.0 。

7.5.1.2 还原物质

检验液和空白对照液消耗高锰酸钾溶液（浓度 0.01mmol/L ）的体积之差 $\leq 10.0\text{ml}$

7.5.1.3 重金属含量

检验液中重金属总含量不超过 $1\mu\text{g/ml}$ 。

7.5.1.4 紫外吸光度

测定检验液在 $250\text{nm}\sim 320\text{nm}$ 范围内的吸光度 <0.1 。

7.5.1.5 蒸发残渣

检测液与空白液残渣质量差不超过 5mg 。

7.5.2 金属材料的化学性能

符合医用金属的相关国家标准，如 TC4 粉末制成的导板，其化学成分符合 GB/T 13810

7.6 无菌

增材制造定制式骨科手术导板经确认的方法灭菌后应无菌。若为无菌产品且经环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于 $10\mu\text{g/g}$ 。

7.7 生物相容性的评价研究

咬合板主要由其表面倒凹与牙齿硬组织接触，为表面接触器械。软组织支持式导板其组织面与粘膜、皮肤接触，为表面接触器械。骨组织支持式导板其组织面与骨接触，为外部接入器械。导板为短期接触，小于 24h 。咬合板根据需要为短期接触或长期接触，长期接触时间超过 24h ，并小于 30 天。

7.7.1 细胞毒性

试样浸提液细胞毒性形态学定性分级不大于 2 级，琼脂和滤膜扩散试验以及直接接触试验反应分级不大于 2 级，细胞活性下降不超过 30% 。

7.7.2 致敏反应

试样浸提液和对照样品各 0.5ml 纱布敷至去毛实验动物皮肤，测试结果轻度红斑以下。

7.7.3 刺激或皮内反应

试样浸提液皮内注射，按照皮肤反应分类计分系统计分，与溶剂对照综合平均记分之差不大于 1.0

7.7.4 材料介导的致热性

灭菌后，试验样品应无热原反应。

7.7.5 急性全身毒性

浸提液注射后发生不良反应的小鼠小于相应的控制组动物。

8. 试验方法

8.1 表面质量

8.1.1 外观

以手感、目力观察，结果符合 7.1.1 的规定。

8.1.2 表面粗糙度

按照 GB/T 10610，采用触针式仪器或其他仪器对样品粗糙度进行检验，结果符合 7.1.2 的规定。

8.2 尺寸

按照 YY/T 0940，采用通用量具检验，结果符合 7.2 的规定

8.3 力学性能

8.3.1.1 拉伸断裂强度

按照 GB/T 1040.2，结果符合 7.3.1.1

8.3.1.2 断裂伸长率

按照 GB/T 1040.2，结果符合 7.3.1.2

8.3.1.3 弯曲强度

按照 GB/T 9341, 结果符合 7.3.1.3

8.3.1.4 弹性模量

按照 GB/T 1040.1, 结果符合 7.3.1.4

8.3.1.5 弯曲模量

按照 GB/T 9341, 结果符合 7.3.1.5

8.3.1.6 硬度

按照 GB/T 9342, 结果符合 7.3.1.6

8.3.1.7 抗摩擦性能

按照 GB/T 5478, 结果符合 7.3.1.7

8.3.1.8 冲击强度

按照 GB/T 1043.1 结果符合 7.3.1.8

8.3.2 金属材料的力学性能

符合 GB/T 13810 规定

8.4 使用性能

目力、手感检测, 结果符合 7.4 的规定。

8.5.1 高分子材料的化学性能

8.5.1.1 酸碱度

按照 GB/T 14233.1, 结果符合 7.5.1.1 的规定。

8.5.1.2 还原物质

按照 GB/T 14233.1, 结果符合 7.5.1.2 的规定。

8.5.1.3 重金属含量

按照 GB/T 14233.1, 结果符合 7.5.1.3 的规定。

8.5.1.4 紫外吸光度

按照 GB/T 14233.1，结果符合 7.5.1.4 的规定。

8.5.1.5 蒸发残渣

按照 GB/T 14233.1，结果符合 7.5.1.5 的规定。

8.5.2 金属材料的化学性能

按照 GB/T 13810 要求

8.6 无菌

符合 GB 18278.1、GB 18279.1、GB 18280.1 对灭菌过程进行确认和控制。

8.7 生物相容性的评价研究

8.7.1 细胞毒性

以细胞完全培养基为浸提介质，按照 0.2g/mL 的比例， $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 条件下浸提 24 h，根据 GB/T 16886.1 中规定的浸提液法进行试验，结果应符合 7.7.1 的要求

8.7.2 致敏反应

分别以生理盐水和植物油为浸提介质，按照 0.2g/mL 的比例， $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 条件下浸提 (72 ± 2) h，根据 GB/T 16886.1 中规定的剂量法进行试验，结果应符合 7.7.2 的要求。

8.7.3 刺激或皮内反应

分别以生理盐水和植物油为浸提介质，按照 0.2g/mL 的比例， $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 条件下浸提 (72 ± 2) h，根据 GB/T 16886.1 中规定的皮内反应方法进行试验，结果应符合 7.7.3 的要求。

8.7.4 材料介导的致热性

以生理盐水为浸提介质，按照 0.2g/mL 的比例， $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 条件下浸提 (72 ± 2) h，根据中国药典规定的方法进行试验，结果应符合 7.7.4 的要求。

8.7.5 急性全身毒性

以生理盐水和植物油为浸提介质，按照 0.2g/mL 的比例， $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 条件下浸提 (72 ± 2) h，根据 GB/T 16886.1 中规定的尾静脉和腹腔注射方法进行试验，结果应符合 7.7.5 的要求。9

9 产品说明书和标签样稿

产品说明书和标签的编写要求应符合相关法规文件和相关行业标准 YY/T 0466.1 的要求。所提交的文本和标签样稿应内容清晰、完整。说明书中的适用范围、禁忌证、注意事项、警示信息、有效期等信息应与产品综述资料、研究资料和临床评价资料中所描述及验证的内容一致。产品说明书还应包括以下内容：

1. 应明确非灭菌提供产品使用前的清洗、消毒或灭菌方式；
2. 应明确灭菌提供产品的灭菌方式及灭菌有效期；
3. 应注明产品贮存、运输过程中的环境要求；
4. 应明确配套、组合产品使用方法；
5. 应按照相应行业标准，明确增材制造定制式骨科手术导板的标志、标识；
6. 应附产品结构示意图及术中示意图；
7. 在未完整阅读适用说明书之前请勿尝试操作该产品，任何的不谨慎操作都将给手术带来风险。

10 医工交互

参考《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》的相关规定。

11 风险管理

对产品全生命周期实施风险管理，参照 GB/T 42062 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》

参考文献

1. 《增材制造定制式骨科手术导板注册审评指南》
2. 《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》
3. 《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》
4. 《中华人民共和国药典》2020 版
5. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）
6. 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）
7. 《无源手术器械通用名称命名指导原则》（国家药品监督管理局通告 2020 年第 79 号）
8. 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）