

ICS XXX
CCS C XXX



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

团 体 标 准

T/CAMDI 011—2023

定制型颞下颌关节及颅底联合假体

（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。

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	1
4 材料	10
5 设计评价	11
6 试验方法	12
7 质量控制	13
8 制造	14
9 灭菌	14
10 包装	14
11 制造商提供的信息	15

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这些专利的责任。

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。

本文件由中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械团体标准化技术委员会归口。

本文件主要起草单位：上海交通大学医学院附属第九人民医院，中国科学院宁波材料技术与工程研究所，高峰医疗器械（无锡）有限公司，无锡领缔生物科技有限公司。

本文件主要起草人：杨驰、杨丽景、高幸荣、包雅星

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、胡敏（组长）、周青、祝颂松、张思恩、韩正学、蔡志刚、尚政军、傅开元、宋振纶、魏建华、刘昌奎、何悦、陈敏洁、姜闻博、张庆福、许向亮

引 言

颞下颌关节毗邻颅底，同时累及两者的疾病，将造成颞下颌关节与颅骨联合缺损，其修复重建是口腔颌面外科手术中的一项艰巨挑战。由于疾病累及范围不同，故缺损的范围差异较大，目前国内外尚无针对此类缺损修复的标准品假体。

定制式医疗器械是指为满足指定患者的罕见特殊病损情况，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。该定义与颞下颌关节及颅骨联合假体高度契合，因此，为规范此类假体的设计、生产、质控等流程，保障假体产品符合临床需求，提升治疗效果，特制定本标准。

本文件涉及专利情况，主要包括：

序号	专利类型	专利名称	专利编号	授权/受理时间	发明人
1	实用新型 (授权)	颅底-颞下颌关节联合假体	ZL 2017 2 0660206.6	2017年6月8日	杨驰，张善勇，郑吉驷，陈敏洁
2	外观设计 (授权)	颅底关节窝假体	ZL 2022 3 0143738.9	2022年3月18日	杨驰，陈敏洁，郑吉驷
3	发明专利 (受理)	颅底-颞下颌关节联合假体	201710426802.2	2017年6月8日	杨驰，张善勇，郑吉驷，陈敏洁
4	发明专利 (受理)	一种颅底关节窝假体、其构建方法及其制备方法	202210272469.5	2022年3月18日	杨驰，陈敏洁，郑吉驷

定制式颞下颌关节及颅骨联合假体

1 范围

本文件规定了定制式颞下颌关节及颅骨联合假体的产品设计和型式、材料、设计评价、试验方法、质量控制、制造、灭菌、包装、制造商提供的信息的要求。

本文件中定制式颞下颌关节及颅骨联合假体是指用于口腔颌面外科、耳鼻喉科头颈外科及神经外科等手术中，对颞下颌关节及颅骨组织的修复或重建的产品。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的引用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注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。

- GB/T 228.1-2010 金属材料 拉伸试验 第 1 部分：室温试验方法
- GB/T 12417.1-2008 无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求
- GB/T 12417.2-2008 无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 第2部分：关节置换植入物特殊要求
- GB/T 13810-2017 外科植入物用钛及钛合金加工材
- GB/T 16886.1-2011 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 19701.2-2016 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 2 部分：模塑料
- GB/T 29070-2012 无损检测 工业计算机层析成像(CT)检测 通用要求
- YY/T 0343-2002 外科金属植入物液体渗透检验
- YY 0605.12-2016 外科植入物 金属材料 第 12 部分：锻造钴-铬-钼合金
- YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求
- GB/T 16886.1-2011 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 16886.7-2015 医疗器械生物学评价 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量
- GB 18278.1-2015 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 18279.1-2015 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 18280.1-2015 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 18280.2-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量
- GB/T 12417.1和GB/T 12417.2界定的以及下列术语和定义适用于本文件

3 术语和定义

3.1 产品设计和型式

3.1.1 颞下颌关节及颅骨联合假体：是指用于修复颞下颌关节及相邻颅骨结构缺损的形态与关节运动功能的定制式联合假体。

3.1.2 关节窝部件：是颞下颌关节及颅骨联合假体的关节运动功能面之一，与颅底部件相连接，与髁突头部件配伍，为超高分子量聚乙烯材料。

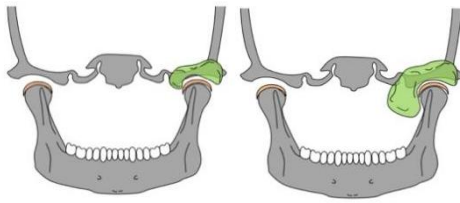
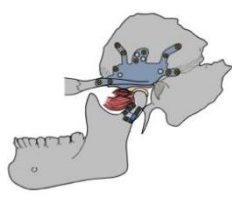
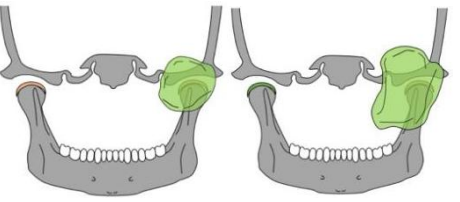
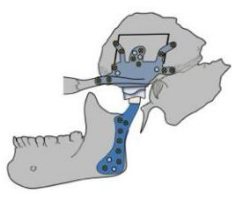
3.1.3 颅底部件：是颞下颌关节及颅骨联合假体用以修复颅骨缺损的部件，为钛合金材料。

3.1.4 髁突头部件：是颞下颌关节及颅骨联合假体的关节运动功能面之一，与下颌支部件相连接，与关节窝部件配伍，为钴铬钼合金材料。

3.1.5 下颌支部件：是颞下颌关节及颅骨联合假体固定于下颌支外侧面的部件，向上与髁突头部件相连接，为钛合金材料。

3.1.6 固定翼板：是颞下颌关节及颅骨联合假体固定于颅骨外侧面的部件，是颅底部件的外延，为钛合金材料。

3.2 产品分类

分型	修复类型（图换缺损类型）	产品形式	组成部件	备注
颅底及关节窝假体			颅底、关节窝、固定翼板	髁突及关节盘健康
颞下颌关节及颅骨联合假体			颅底、关节窝、髁突头、下颌支、固定翼板	

依据病变范围不同，定制式颞下颌关节及颅骨联合假体可分为：①颅底-关节窝假体：用于修复颅底及关节窝缺损的病变类型，而髁突和关节盘组织健康；②颞下颌关节及颅骨联合假体：用于修复颅底与全关节结构受累的病变类型。

3.3 产品组成

3.3.1 数据来源：定制式颞下颌关节及颅骨联合假体一般根据患病部位的几何数据进行设计。原始数据来源是由医院提供的 CT 数据，三维几何模型和数据应是计算机处理的结果。

3.3.2 主要部件：定制式颞下颌关节及颅骨联合假体一般包括：颅底部件、固定翼板、关节窝部件、髁突头部件和下颌柄部件。

3.3.3 颞下颌关节及颅骨联合假体

颅底部件为患者定制式设计，其由颅底区、颞骨区和颞弓区组成，分别贴合颅底缺损、颞骨及颞弓外表面，下方与关节窝部件连接。颅底区用于修复颅底，与缺损大小贴合，颞骨区由 2-3 个翼板组成，每个翼板上有 2-4 个钉孔，用于固定，颞弓区用于修复部分颞弓和固定，其末端有 2-3 个钉孔（图 1-6）。

关节窝部件由关节功能面和颅底连接面组成，是标准化部件（图 7）。

髁突头部件为类圆柱体，内部是中空结构，该部件为标准型设计（图 8）。

下颌柄部件为患者定制式设计，贴合下颌升支后份 1/3 表面，设计 6-8 个钉孔（图 9）。

3.3.4 颅底及关节窝假体

颅底及关节窝假体为定制式设计，由颅底部件、固定翼板组成，分别贴合颅底缺损、颞骨及颞弓外表面，用于修复颅底缺损。固定翼板（图 10-15）

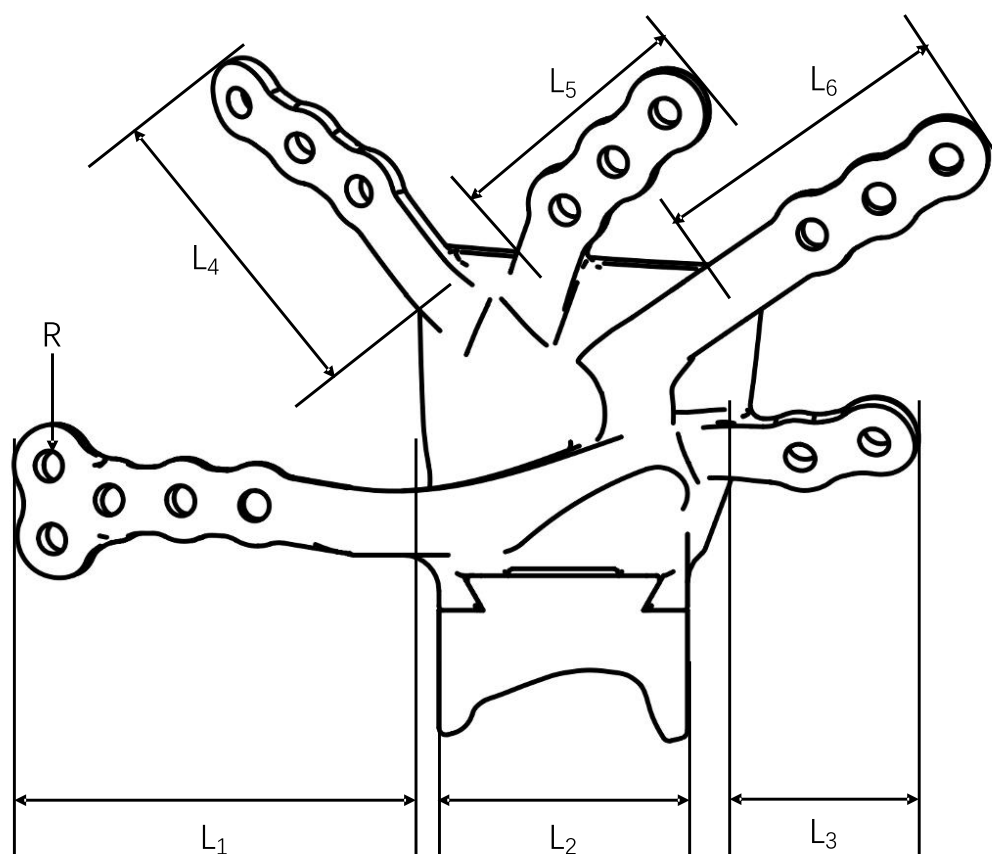


图1 定制式颞下颌关节及颅骨联合假体颅底部件示意图（外面观）

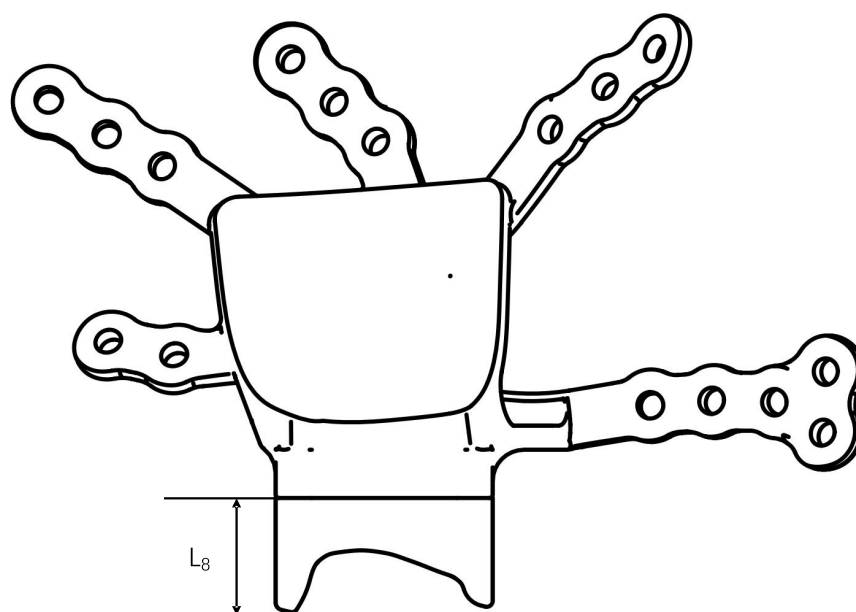


图2 定制式颞下颌关节及颅骨联合假体颅底部件示意图（内面观）

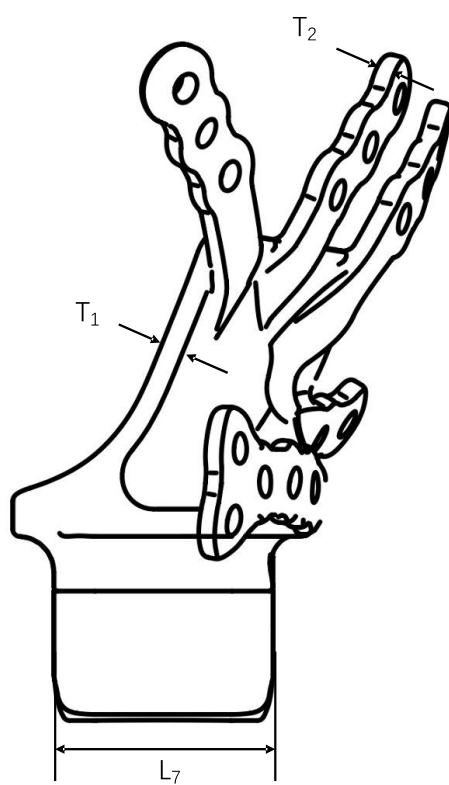


图3 定制式颞下颌关节及颅骨联合假体颅底部件示意图（前面观）

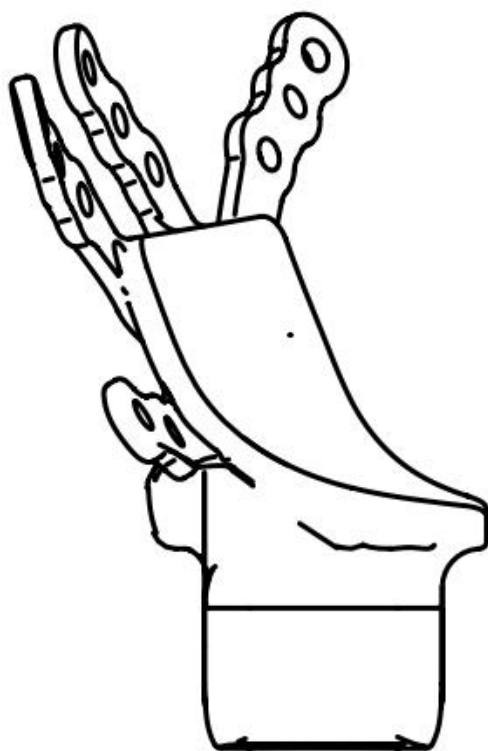


图4 定制式颞下颌关节及颅骨联合假体颅底部件示意图（后面观）

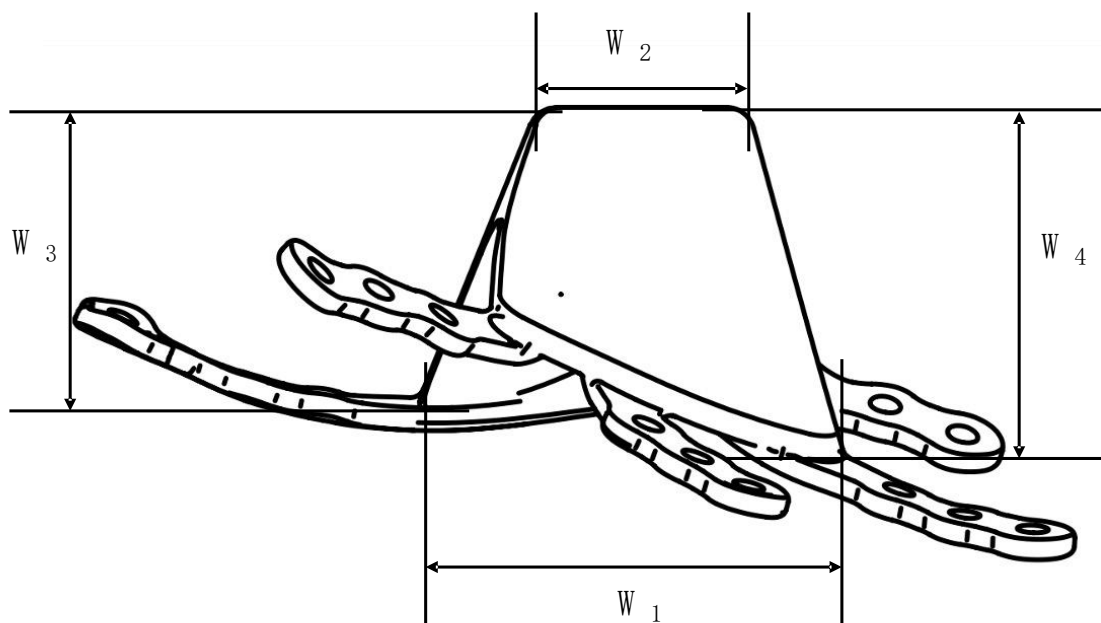


图 5 定制式颞下颌关节及颅骨联合假体颅底部件示意图（顶面观）

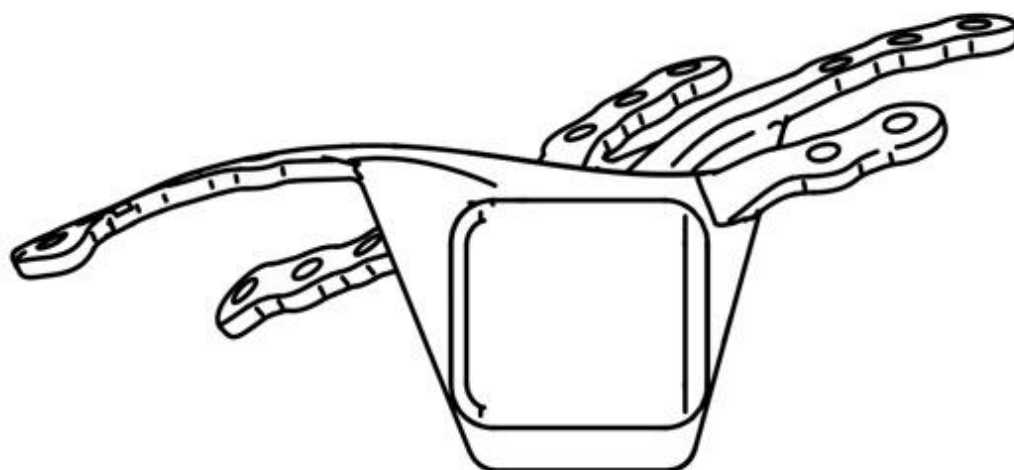


图 6 定制式颞下颌关节及颅骨联合假体颅底部件示意图（底面观）

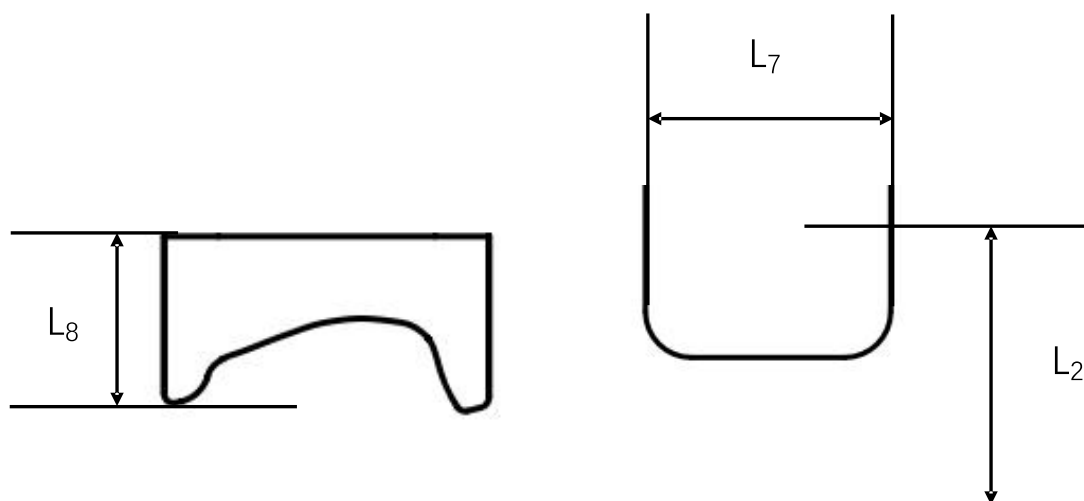


图 7 定制式颞下颌关节及颅骨联合假体关节窝部件示意图

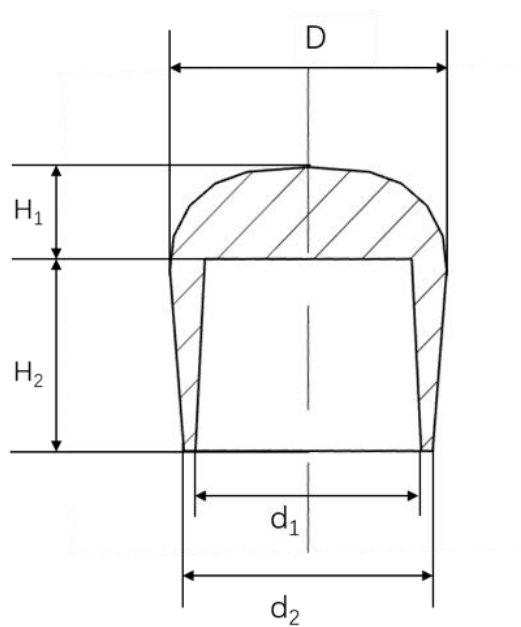


图 8 定制式颞下颌关节及颅骨联合假体髁突头部件示意图

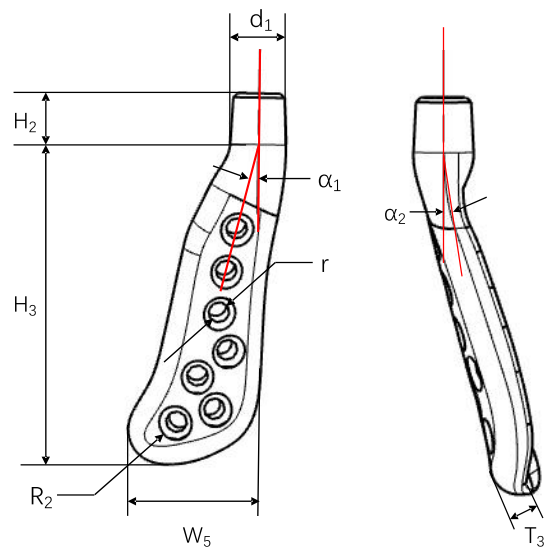


图9 定制式颞下颌关节及颅骨联合假体下颌柄部件示意图

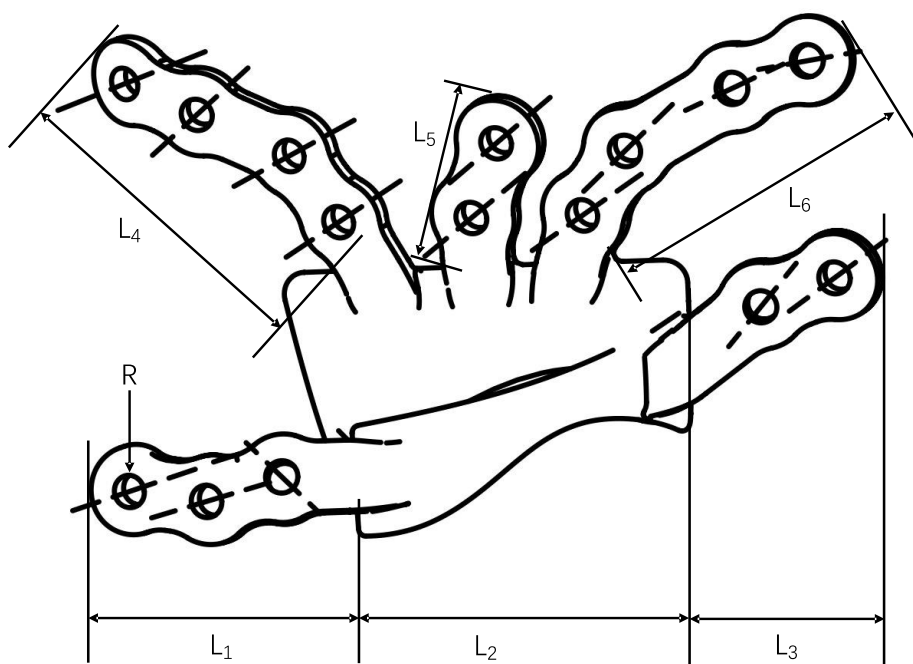


图10 定制式颅底及关节窝假体示意图（外面观）

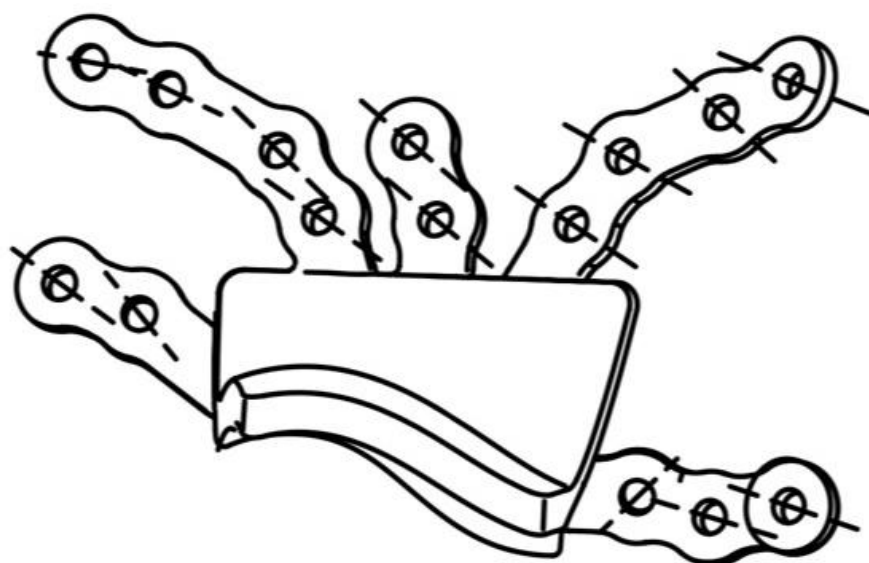


图 11 定制式颅底及关节窝假体示意图（内面观）

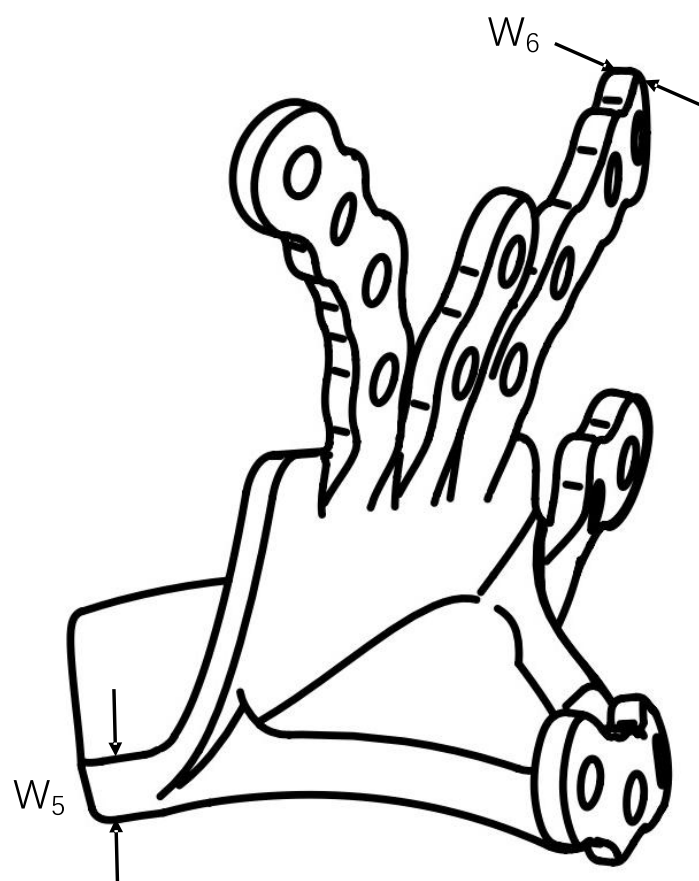


图 12 定制式颅底及关节窝假体示意图（前面观）



图 13 定制式颅底及关节窝假体示意图（后面观）

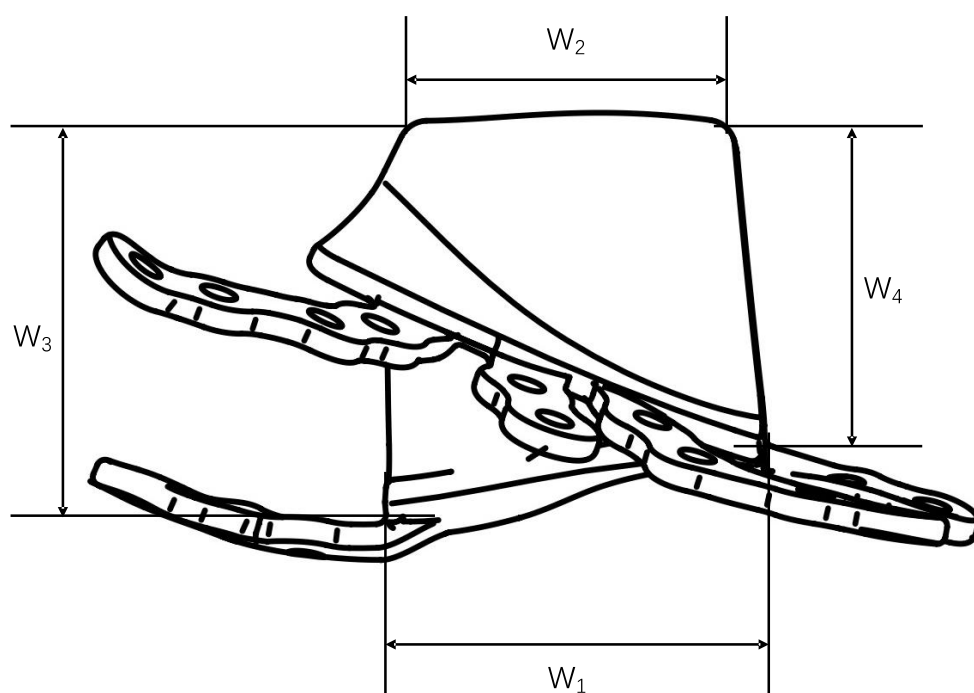


图 14 定制式颅底及关节窝假体示意图（顶面观）

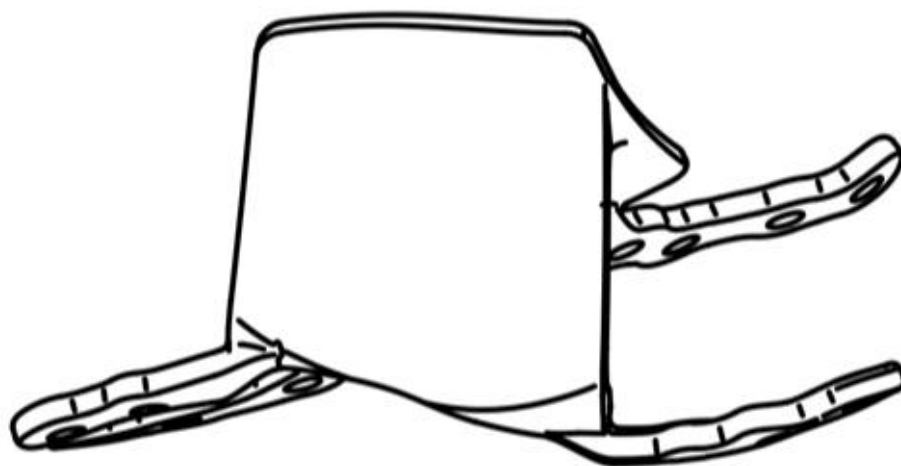


图 15 定制式颅底及关节窝假体示意图（底面观）

3.4 标注尺寸说明

3.4.1 颅底部件：L1：颧弓部位固定翼板长度。L3：颞骨部位固定翼板长度。L4、L5、L6：颅骨部位固定翼板长度。L7：关节窝内外向长度。R：固定翼板钉孔直径。W1：颅底部件外侧宽度。W2：颅底部件内侧宽度。W3：颅底部件前方宽度。W4：颅底部件后方宽度。T1：颅底部件厚度。T2：固定翼板厚度。

3.4.2 关节窝部件：L2：关节窝前后向长度。L7：关节窝内外向长度。L8：关节窝高度。

3.4.3 髁突头部件：D：髁突头顶部直径。H1：髁突头材料部分高度。H2：髁突头固位部分高度。d1：髁突头颈部内径。d2：髁突头颈部外径。

3.4.4 下颌柄部件：H2：髁突头固位部分高度。H3：下颌柄高度。d1：髁突头宽度。W5：下颌柄底部宽度。r：下颌柄钉孔内径。R：下颌柄钉孔外径。T3：下颌柄厚度。 $\alpha 1$ ：髁突头长轴与下颌柄长轴夹角（后倾角）。 $\alpha 2$ ：髁突头长轴与下颌柄长轴夹角（内倾角）。

4 材料

4.1 定制式颞下颌关节及颅骨联合假体应优先选用国家标准、行业标准规定的外科植入物材料。

4.2 选用非 4.1 条规定的材料，其生物学评价应符合 GB/T16886.1-2011 的规定。

4.3 定制式颞下颌关节及颅骨联合假体选用的材料包括但不限于以下材料：金属材料 TC4 钛合金或 TC4 钛合金粉、钴铬钼 CoCrMo 合金和超高分子量聚乙烯材料制造（图 16-17）。

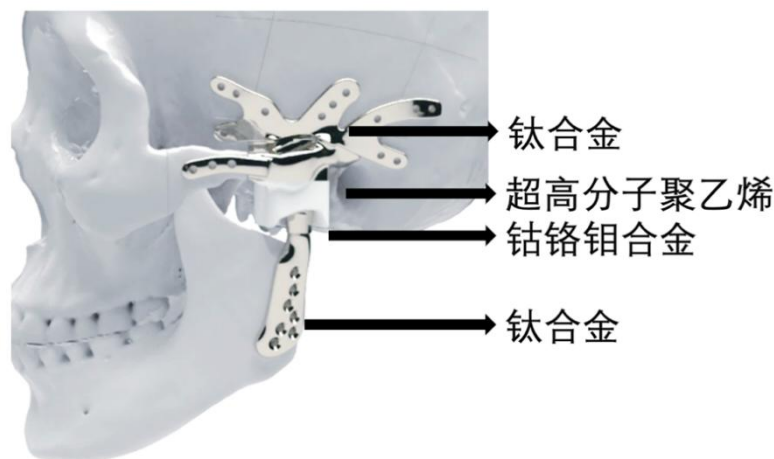


图 16 定制式颞下颌关节及颅骨联合假体产品示意图

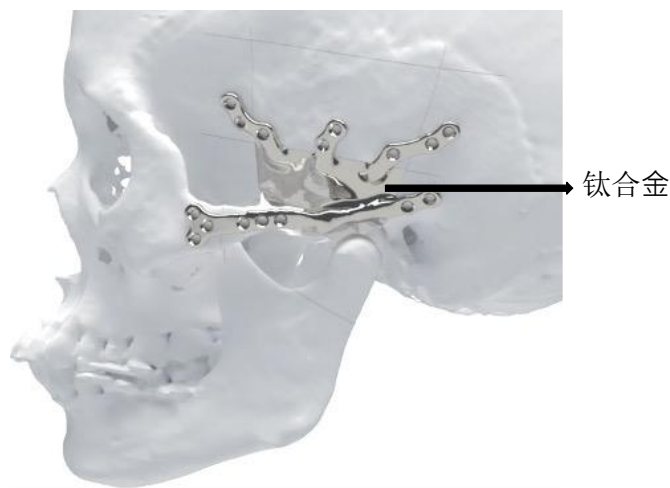


图 17 定制式颅底及关节窝联合假体产品示意图

4.4 金属材料应符合如下规定：

TC4 钛合金或增材制造用 TC4 钛合金粉末的化学成分应符合 GB/T 13810-2017 中的规定，TC4 钛合金的显微组织应符合 GB/T13810-2017 中图 A.1 的 a) ~i) 的规定。

钴铬钼 CoCrMo 合金的化学成分应符合 YY0605.12-2016 中的规定，显微组织应均匀，晶粒度应不粗于 YY0605.12-2016 规定的 5 级。

4.5 超高分子量聚乙烯材料的物理性能应符合 GB/T19701.2-2016 中要求 2 型的规定。

5 设计评价

5.1 外观

5.1.1 金属表面

定制式颞下颌关节及颅骨联合假体的金属表面应无氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱和毛刺等缺陷，也应无镶嵌物、终加工沉淀物和其他污染物。

5.1.2 塑料表面

定制式颞下颌关节及颅骨联合假体的塑料表面应无颗粒物污染、斑点状化学色变、刀痕、小缺口、碎屑、凹陷和裂纹等缺陷。

5.2 表面缺陷

定制式颞下颌关节及颅骨联合假体的金属表面不得有不连续缺陷。

5.3 表面粗糙度

5.3.1 定制式颞下颌关节-颅骨联合假关节窝部件塑料部分的关节面，其表面粗糙度 Ra 值应不大于 $2\mu\text{m}$ 。

5.3.2 定制式颞下颌关节-颅骨联合假髁突头部件的金属关节面，其外表面粗糙度 Ra 值应不大于 $0.1\mu\text{m}$ 。

5.3.3 定制式颞下颌关节及颅骨联合假体下颌柄部件中孔、槽的表面粗糙度 Ra 值应不大于 $3.2\mu\text{m}$ ，外表面粗糙度 Ra 值应不大于 $0.8\mu\text{m}$ 。

5.3.4 定制式颞下颌关节及颅骨联合假体下颌柄部件和颅底部件骨接触面粗糙度 Ra 值应不大于 $12.2\mu\text{m}$ 。

5.3.5 定制式颞下颌关节及颅骨联合假体颅底部件脑面粗糙度 Ra 值应不大于 $0.8\mu\text{m}$ 。

5.4 多孔结构

定制式颞下颌关节及颅骨联合假体颅底部件颅底面为多孔结构，其大小为 $20\text{mm}\times 20\text{mm}\times 1.5\text{mm}$ ，孔隙大小 $400\mu\text{m}-600\mu\text{m}$ ，孔隙率为 60%-80%。

5.5 内部质量

5.5.1 增材制造工艺质量

采用电子束或激光选择性熔融增材制造工艺制备的金属部件内部缺陷需要进行控制，内部不允许出现未熔合、层间结合不良等缺陷，同时裂纹、气孔与孔洞应严格控制。

5.5.1 超高分子聚乙烯和多孔钛合金连接质量

采用摩擦焊接或热压方式连接超高分子聚乙烯关节窝和颅底部件多孔钛合金部位，其聚乙烯填充率不少于 90%。

5.6 重要部位尺寸

定制式颞下颌关节及颅骨联合假体重要部位尺寸、钉孔数量及直径等参数应符合修复缺损区域，同时满足人工关节固定及生物力学性能检测的需求等。其中，颧弓区钉孔数量应不少于 3 个，颞骨区不少于 9 个，钉孔直径为 2.2mm ；下颌柄钉孔数量应不少于 6 个，钉孔直径为 2.5mm ，钉孔间距应不小于 2mm 。

5.7 力学性能

5.7.1 疲劳性能：负载 497N 到 0N ， 12Hz 为周期，循环 1000 万次，在荧光透视中未见明显失败和裂隙。经荧光渗透检验，表面不得有不连续缺陷。

5.7.2 下颌柄部件静态力学性能：按解剖方向固定于测试仪器中，部件负载直到出现弯曲或断裂，记录负载峰值，峰值应不低于 2500N 。

5.7.3 磨损性能：使用机械关节模拟仪在假体上进行磨损测试。由下颌柄部件、髁突头部件和关节窝部件配对的假体在牛血清中以持续 9KG 负载循环 500 万圈，记录磨损情况，其平均渗透性和体积磨损率分别不低于 $0.01\text{mm}/\text{百万圈}$ 和 $0.39\text{mm}^3/\text{百万圈}$ 。

5.7.4 颅底部件与关节窝部件拉伸试验：按解剖方向固定于测试仪器中，对聚乙烯和钛合金界面进行相反方向拉伸直到出现断裂，峰值应不低于 2000N 。

6 试验方法

6.1 材料

6.1.1 TC4 钛合金或 TC4 钛合金粉增材制造加工的下颌柄部件的化学成分按照 GB/T 13810-2017 规定的检测方法，或采用等离子发射光谱法、红外碳硫分析法、惰性气体熔融检测法等公认的分析方法进行检验，应符合 4.4 的规定；TC4 钛合金显微组织按照 GB/T13810-2017 规定的方法进行检验，

应符合 4.4 的规定；TC4 钛合金粉通过增材制造加工的下颌柄部件的抗拉强度按 GB/T228.1-2010 规定进行，应符合 4.4 的规定。

6.1.2 钴铬钼 CoCrMo 合金的化学成分按照 YY0605.12-2016 规定的检测方法，或采用等离子发射光谱法、红外碳硫分析法、惰性气体熔融检测法等公认的分析方法进行检验，应符合 4.4 的规定；显微组织按照 YY0605.12-2016 规定的方法进行检验，应符合 4.4 的规定。

6.1.3 超高分子量聚乙烯和多孔钛合金拉伸性能按照 GB/T19701.2-2016 规定的试验方法进行检验，应符合 5.7 的规定。

6.1.4 超高分子量聚乙烯和多孔钛合金拉伸性能按照 GB/T19701.2-2016 规定的试验方法进行检验，应符合 5.7 的规定。

注：对于上述项目检验所需试样应在产品本体上制取，若某些零部件因结构或尺寸等原因无法在本体上取样，可在与其同批的毛坯或原材料上制取。

6.2 外观

以手感、目力观察，应符合 5.1.1、5.1.2 的规定。

6.3 表面缺陷

金属材料的表面缺陷检验按 YY/T0343-2002 中规定的方法进行，应符合 5.2 的规定。

6.4 表面粗糙度

采用样块比较法或电测法，应符合 5.3.1、5.3.2、5.3.3 的规定。

6.5 内部质量

3D 打印加工的金属部件应进行 X 射线检查，按 GB/T 29070-2012《无损检测 工业计算机层析成像（CT）检测 通用要求》中规定的方法进行，应符合 5.4 的规定。

界面切面观察与计算按 GB/T 29070-2012《无损检测 工业计算机层析成像（CT）检测 通用要求》中规定的方法进行，应符合 5.4 的规定。

6.6 重要部位尺寸

用通用量具或专用检具测量，应符合 5.6 的规定。

6.7 力学性能

6.7.1 疲劳性能试验：按原设计时的关节窝和关节头位置关系固定，利用力学试验机以 0N-497N-0N 为循环负载，12Hz 为周期循环 1000 万次，应符合 5.7.1 的要求。

6.7.2 静态力学性能试验：利用动静力学万能试验机，安装关节头所受合力的位置和方向，对下颌假体关节头逐渐施加负载致假体发生明显弯曲或断裂，记录负载峰值，应符合 5.7.2 的规定。

6.7.3 耐磨性能试验：按照后牙咀嚼运动关节头运动轨迹，利用试验机在牛血清中施加 9KG 的循环负载，形成关节窝/关节头的摩擦运动，循环 500 万次，记录磨损情况，应符合 5.7.3 的规定。

6.7.4 拉伸试验：按解剖方向固定于测试仪器中，对聚乙烯和钛合金界面进行相反方向拉伸直到出现断裂，应符合 5.7.4 的规定。

6.8 生物性能试验应按 GB/T16886.1-2011 推荐的方法或符合其他相关标准的规定。

7 质量控制

定制式颞下颌关节及颅骨联合假体加工后，应在病患头模上试安装，应就位顺利，各固位部件与相应骨面贴合良好；髁突头假体应位于关节窝假体后份中间处，定制式颞下颌关节及颅骨联合假体位置应与设计图纸一致，见图 8。

为保证假体试装就位顺利，3D 打印病患头模及手术导板应具有较高的精确度，最终打印成品的病患头模与医院提供的 CT 数据间差值应不大于 0.5mm。

3D 打印病患头模及手术导板最大偏差应满足 $\pm 0.5\text{mm}$ 以内。



图 18 定制式颞下颌关节及颅骨联合假体试安装示意图

8 制造

应符合 YY/T 0640-2016 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 灭菌

9.1 总则

YY/T 0640-2016 的要求和下述内容适用于本标准。

9.2 以无菌状态供货的产品

对于以无菌状态供货的产品，灭菌过程应有效并依照惯例进行控制。

注：灭菌过程可参见 GB18278.1-2015、GB18279.1-2015、GB18280.1-2015 和 GB18280.2-2015。

9.3 以非无菌状态供货的产品

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。

9.4 环氧乙烷灭菌残留量

以环氧乙烷灭菌状态供货的产品，制造商应确定环氧乙烷灭菌残留量的可接受极限，并且不应超过 GB/T16886.7-2015 的规定，应按 GB/T14233.1-2005 给出的方法测量。

10 包装

应符合 YY/T 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保证水平，除非保持其无菌状态的包装被损坏或打开。

11 制造商提供的信息

11.1 标签

应符合 YY/T 0640-2016 的规定。

除已批准信息外，标签中应明确产品为定制式医疗器械，补充患者特征标识、临床医生书面确认产品设计方案的信息或文件编号及其他需要补充的信息。

应注明在手术前应检查患者可能发生的解剖结构变化。

11.2 标记

应符合 YY/T 0640-2016 的规定。

如果标记会影响产品的预期性能，或不允许清晰标记，则所需信息应使用标签给出，以提供可追溯性。

11.3 使用说明书

应符合 YY/T 0640-2016 的规定。

除已批准信息外，说明书中应明确产品为定制式医疗器械，补充患者特征标识、临床医师书面确认产品设计方案的信息或文件编号及其他需要补充的信息。