



团 体 标 准

T/CAMDI 012—2023

增材制造颞下颌关节及颅颌手术导板

Additive manufacturing guide plates for temporomandibular joint prosthesis
implantation

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请您将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
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 材料	5
5 要求	5
6 试验方法	6
7 制造	7
8 消毒灭菌与包装	7
9 生产制造信息	7
10 售后要求	8

前 言

本标准按照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。

请注意本标准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。

本标准由中国医疗器械行业协会3D打印医疗器械专业委员会提出。

本标准由中国医疗器械行业协会3D打印医疗器械团体标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：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，上海黑焰医疗科技有限公司，无锡领缔生物科技有限公司

本标准主要起草人：杨驰、杨丽景、高幸荣、包雅星、陆益栋

本标准指导专家：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

增材制造颞下颌关节及颅颌手术导板

1 范围

本文件规定了材质为树脂、锻造不锈钢及钛合金材料的增材制造颞下颌关节及颅颌手术用导板来设计原理、要求、试验方法、质量控制、标记、以及包装的有关内容。

本文件中增材制造颞下颌关节及颅颌手术用导板指适用于口腔颌面外科、耳鼻咽喉头颈外科、神经外科等手术中，对颞下颌关节、下颌骨或颅骨进行截骨、定位等操作的产品。

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 12417.1 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 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 外科植入物用钛及钛合金加工材
- 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 16886.1 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 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 29070 无损检测 工业计算机层析成像(CT)检测 通用要求
- GB/T 33323 塑料 液体酚醛树脂 水溶性的测定
- GB/T 35351 增材制造 术语
- YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检测
- 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
- YY/T 0615 （所有部分） 标示“无菌” 医疗器械的要求
- YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求
- YY/T 0726 与无源外科植入物联用的器械通用要求
- QB/T 4539 醇溶性、醇水溶性油墨树脂 丙烯酸酯类（含共聚改性）
- T/CAMD1 041 增材制造（3D打印）定制式骨科手术导板
- T/GAMA 14 增材制造 立体光固化树脂
- 《中华人民共和国药典》 2015 版

3 术语和定义

3.1 产品设计和型式

3.1.1 颞下颌关节及颅颌手术：是指以颞下颌关节为中心，向上涉及颅骨，向下涉及下颌骨截骨的手术操作。

3.1.2 骨面贴合部：是指导板与骨组织相接触的部分，为定制型设计，以确保导板就位的唯一性与稳定性。

3.1.3 翼板：是指导板上用于确定截骨位置与方向的部分，常凸起于导板表面。

3.1.4 钉孔：是指导板上用于固位的孔洞，同时也是修复重建材料（自体骨或假体）的定位孔洞。

3.2 产品组成

3.2.1 导板类型：增材制造颞下颌关节及颅颌手术用导板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。增材制造颞下颌关节及颅颌手术用一般包括：骨面贴合部、翼板和钉孔。主要类型有：颧弓截骨定位导板、髁突截骨定位导板、颞骨开窗截骨导板、颌骨截骨定位导板、下牙槽神经血管束保存导板等

3.2.2 颧弓截骨定位导板：是根据关节结节截骨线设计，贴合颧弓实现定位，翼板确定截骨位置和方向，钉孔定位关节窝假体位置（图 1）。

3.2.3 髁突截骨定位导板：是根据髁突截骨线设计，贴合下颌升支后上部实现定位，翼板确定截骨位置和方向，钉孔定位下颌柄假体位置（图 2）。

3.2.4 颞骨开窗截骨导板：是根据颞骨开窗截骨线设计，贴合颞骨实现定位，翼板确定颞骨开窗位置与截骨方向。（图 3）

3.2.5 颌骨截骨定位导板：是根据颌骨截骨线设计，贴合上颌骨或下颌骨实现定位，翼板确定截骨位置和方向，钉孔定位钛板固定位置。（图 4）

3.2.6 下牙槽神经血管束保存导板：是根据下牙槽神经保存截骨线设计，贴合下颌骨实现定位，翼板确定下牙槽神经走形方向，并确定截骨位置与方向。（图 5）

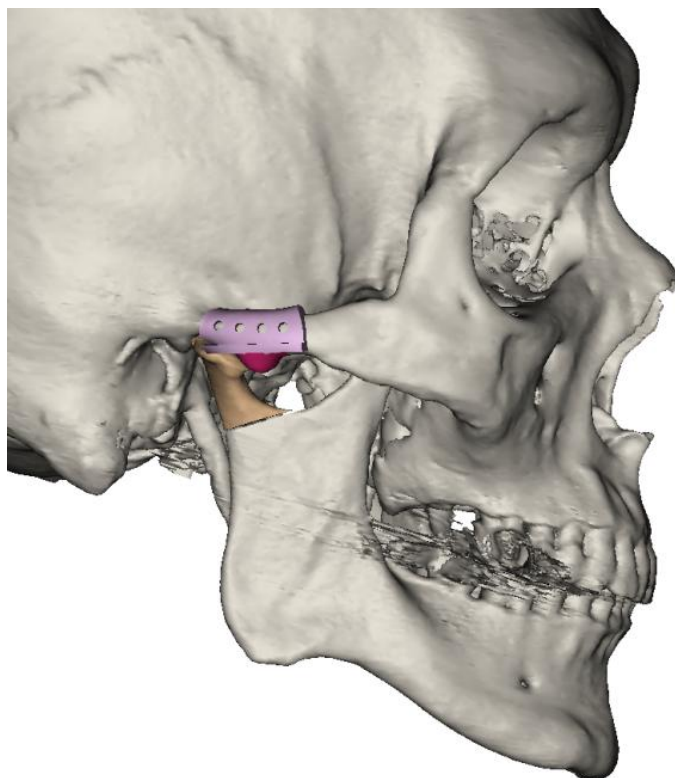


图2 颧弓截骨导板示意图（粉色）。

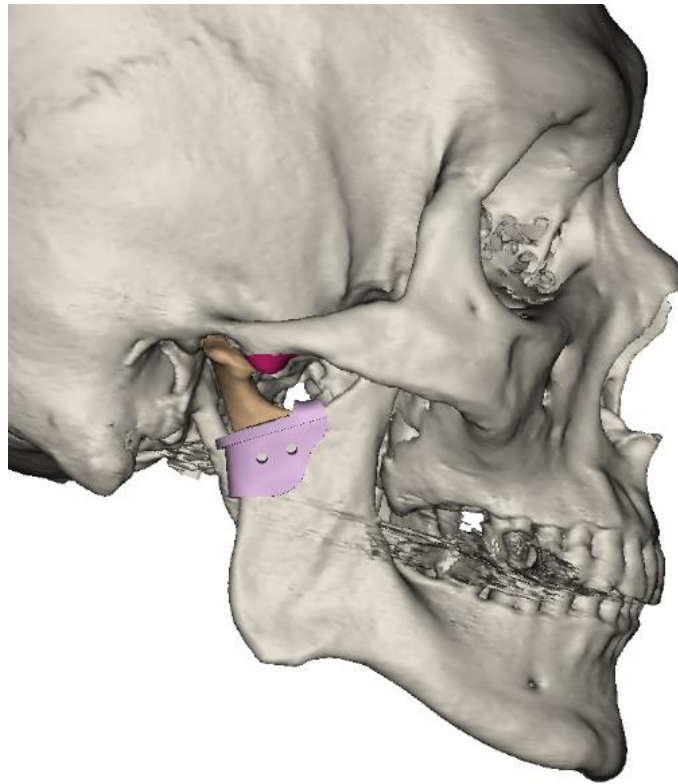


图3 髁突截骨导板示意图（粉色）。

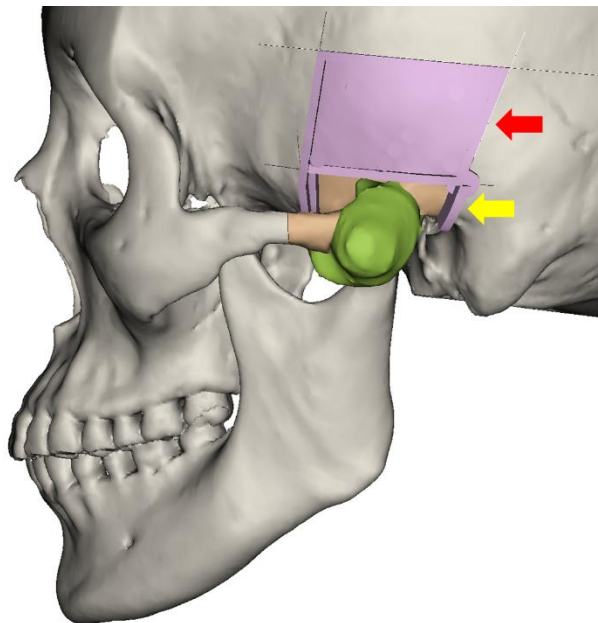


图3 颞骨开窗截骨导板示意图（粉色）。



图4 颌骨截骨定位导板示意图（粉色）。

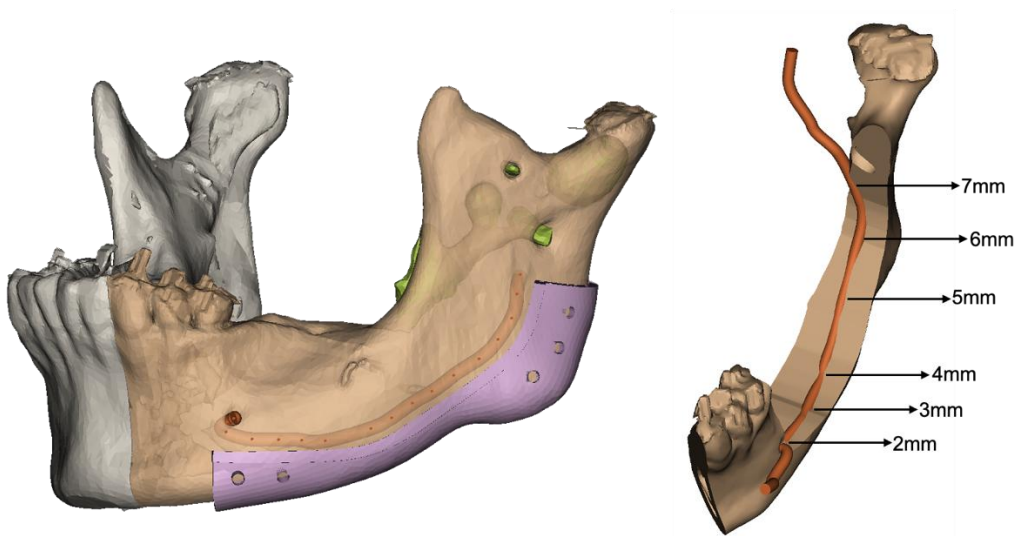


图5 下牙槽神经血管束保存导板示意图（粉色）。

3.3 导板设计基本步骤

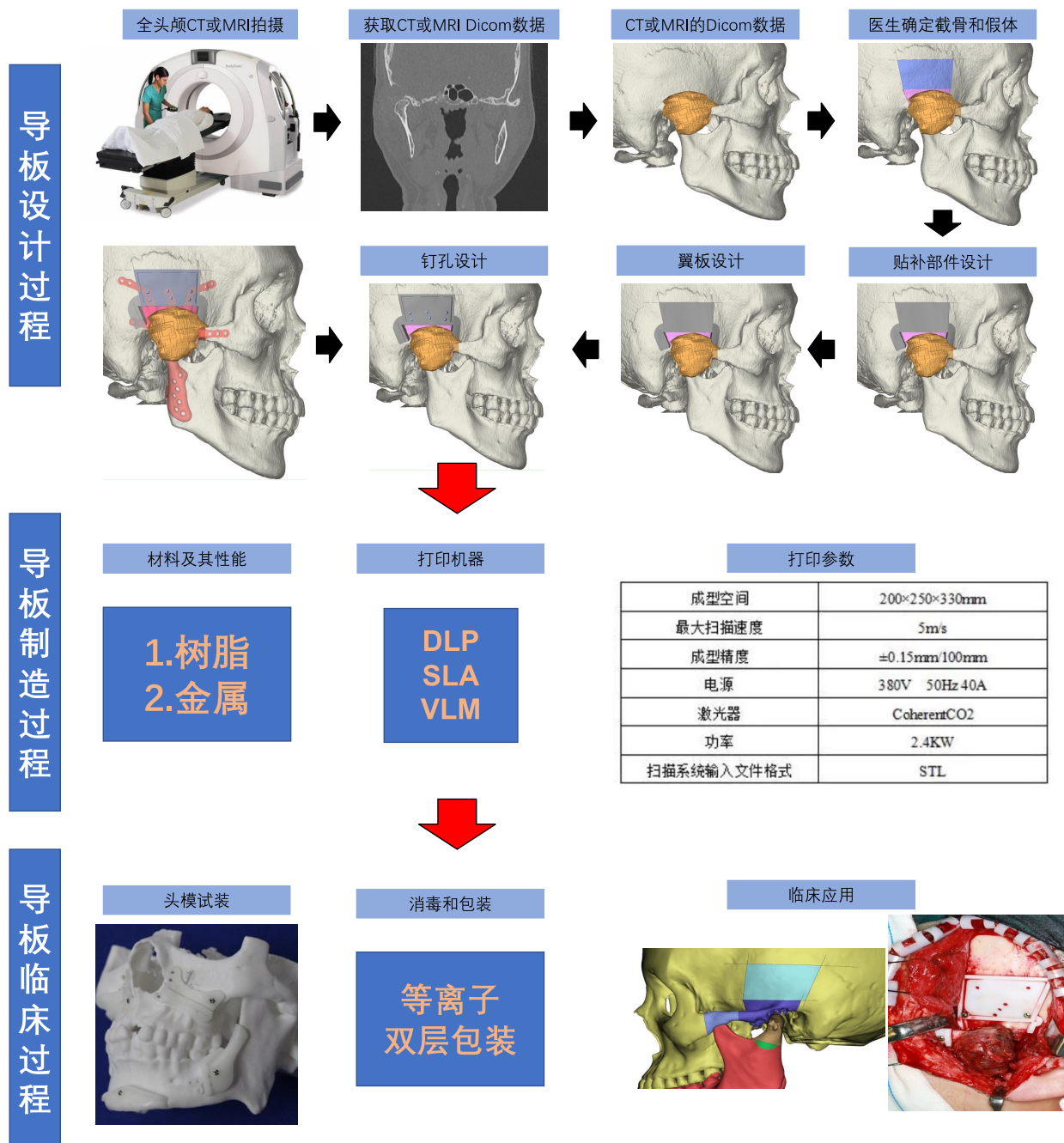


图6 增材制造颞下颌关节及颅颌手术用导板设计-制造-应用流程图

4 材料

- 4.1 增材制造颞下颌关节及颅颌手术用导板应优先选用国际标准、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 增材制造颞下颌关节及颅颌手术用导板选用的材料包括但不限于以下材料：金属材料钛合金、增材制造用树脂等材料制造。

5 要求

5.1 外观

5.1.1 金属表面

增材制造颞下颌关节及颅颌手术用导板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 树脂表面

增材制造颞下颌关节及颅颌手术用导板的树脂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。

5.1.3 表面缺陷

增材制造颞下颌关节及颅颌手术用导板的金属与树脂表面不得有不连续缺陷。

5.2 树脂材料要求

5.2.1 物理性能

树脂材料物理性能要求应符合T/GAMA 14中4.1的规定。

5.2.2 化学性能

树脂材料化学性能要求应符合T/GAMA 14中4.2的规定。

5.2.3 生物性能

树脂材料若接触人体，应无体外细胞毒性、无刺激与皮肤致敏反应。按照GB/T 16886.5和GB/T 16886.10医疗器械生物学评价系列标准要求进行测试或评价。

5.3 金属材料要求

增材制造（3D打印）用钛合金的化学成分应符合GB/T 13810中3.2的规定，钛合金的显微组织应符合GB/T 13810中3.3.1.5的规定，平均晶粒度应符合GB/T 13810中的3.3.1.6的规定。

5.4 内部质量

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 使用性能

导板应符合解剖及生物力学的要求，满足产品设计需求，符合器械的安装稳定性。在手术过程中，导板应能够辅助医生按照术前规划实现精准实施定点、定向、定深等操作的功能。在使用过程中，导板与手术部位的贴合面应完全匹配贴附，安装后应无翘边、无变形断裂、松动等现象发生。在导板引导下电动工具进行截骨或钻孔操作时，应尽量使用非磨削材料，防止或减少碎屑产生。

5.6 打印精度

为保证试装就位顺利，导板及对应的病患解剖结构模型应具有较高的精确度，导板定位中心点与解剖位目标中心点误差应不大于1mm。

6 试验方法

6.1 材料

6.1.1 增材制造用树脂的鉴别应按照 YY/T 0510-2009 7.1 规定的试验方法；摩尔质量应按照 YY/T 0510-2009 7.2 规定的试验方法；理化性能应按照 YY/T 0510-2009 5.2 规定的试验方法。

6.1.2 钛合金增材制造加工的导板部件的化学成分按照 GB/T 13810-2017 4.1 规定的检测方法；钛合金的显微组织按照 GB/T 13810-2017 4.6 规定的检测方法；平均晶粒度按照 GB/T 13810-2017 4.7

规定的检测方法。

6.2 外观

以手感、目力观察，应符合 5.1.1和5.1.2 的规定。

6.3 表面缺陷

金属与树脂材料的表面缺陷检验按 YY/T0343-2002 中规定的方法进行，应符合 5.1.3 的规定。

6.4 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。

6.5 使用性能

为提前验证导板与手术部位的匹配性，需提前准备可进行配合验证的手术部位1:1大小实体模型。将导板与实体模型有效贴合，通过肉眼观察、四周摇晃、操作演练等方式验证，应达到下列验证要求：

- a) 配合部位应无肉眼可见的缝隙。
- b) 将导板四周摇晃，不应有晃动、漂移等不稳定现象。
- c) 用电动工具在导板引导下对实体模型进行钻、锯等手术预演应达到预期的精度。

注：若导板结构不利于观察，可在导板设计时，在不影响结构稳定性与机械性能的前提下，在合适的部位开一定数量的视窗便于观察。

6.6 打印精度

按照T/CAMDI 041中7.1规定的测量方法测量与评价，应符合5.6的规定。

7 制造

根据临床实际需要选择合适材料及其相对应的加工方式，增材制造设备必须是具有相应生产可证资质的厂家生产的合格商业产品，对装备制造能力进行充分评估，包括可制造尺寸、可制造结构、制造精度、制造误差、材料性能保持性等，以确定其能力可满足设计的结构和性能要求。

应针对每一件定制式手术导板建立生产批号（唯一编号）和相应生产、入库、出库发货记录，并对产品进行数据备份，以便于查询和监管，做到导板生产设计的可追溯性。

8 消毒灭菌与包装

8.1 总则

应符合 YY/T 0726 的要求。

导板分无菌和非无菌两种交付状态，为一次性使用。

8.2 无菌状态提供的产品

无菌状态交付的导板，应经过一个有效的确认过的灭菌过程，使产品达到无菌。

制造商应按 GB/T 14233.2 及《中华人民共和国药典》2015 版的方法进行检验，确保无菌。若导板采用高温高压灭菌，灭菌后产品应无菌；对于非金属材料导板高温高压灭菌后需保证导板质量及力学性能。若导板采用辐射灭菌，灭菌后产品应无菌。

8.3 非无菌状态提供的产品

非无菌状态提供的导板，需要医院在术前进行灭菌。制造商应规定至少一种合适的经过验证的灭菌方法，以确保导板的功能性、安全性。

9 生产制造信息

9.1 总则

产品说明书、标签和包装标识应符合《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局令第6号）以及 YY/T 0466.1等相关国家标准、行业标准的要求。

9.2 标签、标记、使用说明书

无菌提供的导板产品应符合 YY/T 0615（所有部分）标示“无菌”医疗器械的要求。

导板产品、标签、使用说明书上应有患者及使用者的专属信息，应提示对使用操作者的职业资格要求。标签、标识应保证可追溯性，外包装完整并应有警示性信息。

导板产品应在适当位置标注“一次性使用”或标记有符合 YY/T 0466.1 的符号。

说明书和标签中应明确产品为定制式医疗器械，应符合《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》的要求。

10 售后要求

生产企业要建立临床应用反馈制度，主动并及时征询医疗机构对产品尤其是创新型产品的使用体验和意见建议，及时总结经验教训，积累设计、制造、储运等方面的经验，提高设计制造技术与运营管理水平。
