

ICS 11.040.40
CCS 35



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

团 体 标 准

T/CAMDI 027—2024

代替T/CAMDI 027—2019

增材制造 匹配式人工颞下颌关节

Additive manufacturing Matched artificial temporomandibular joint

2024-04-23 发布

2024-05-01 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
4 产品组成.....	4
5 要求.....	4
6 试验方法.....	5
7 制造.....	6
8 清洗.....	6
9 灭菌.....	6
10 包装.....	6
11 制造商提供的信息.....	6
附录 A（资料性） 增材制造匹配式人工颞下颌关节的图示.....	7

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并归口。

本文件起草单位：上海交通大学医学院附属第九人民医院、西安增材制造国家研究院有限公司、宁波慈北医疗器械有限公司、高峰医疗器械（无锡）有限公司、上海黑焰医疗科技有限公司、上海市医疗器械化妆品审评核查中心。

本文件主要起草人：杨驰、刘荣臻、朱寅晨、包雅星、邢天龙、韩程佳。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、冷劲松、杨华勇、胡敏（组长）、史玉升（副组长）、樊渝江（副组长）、姚天平、袁墩、张庆福、王晶、童美魁、张善勇、郭传滨、林开利、陈敏洁、周敏靓、孙坚、陈科、陈宇。

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：T/CAMDI 027-2019

增材制造 匹配式人工颞下颌关节

1 范围

本文件规定了增材制造匹配式人工颞下颌关节（以下简称“关节”）的术语和定义、产品组成、要求、试验方法、制造、清洗、灭菌、包装及制造商提供的信息。

本文件适用于口腔颌面外科、耳鼻喉科头颈外科、整形外科等手术中，对颞下颌关节及相邻骨组织的修复或重建的增材制造匹配式人工颞下颌关节。

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 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 35388 无损检测 X射线成像检测 检测方法
- GB/T 36984 外科植入物用多孔金属材料X射线CT检测方法
- GB/T 38973 增材制造制粉用钛及钛合金棒材
- GB/T 39329 增材制造 测试方法 标准测试件精度检验
- GB/T 42622 增材制造 激光定向能量沉积用钛及钛合金粉末
- YY/T 0343 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
- 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 增材制造 Additive manufacturing

以三维模型数据为基础，通过材料堆积的方式制造零件或实物的工艺。

3.2 匹配式人工颞下颌关节 Matching type artificial temporomandibular joints

依据患者颞下颌关节结构进行匹配式设计，用以恢复颞下颌关节结构及功能的人工关节产品。

3.3 关节窝部件 fossa component

是通过螺钉固定于颞弓及颞骨，其内表面为关节功能面，与髁突头部件适配，用于恢复关节窝结构与功能的部件，见附录A图A.1。

3.4 髁突头部件 condylar head component

是以莫氏锥度连接方式与下颌骨部件相连接，表面为髁突功能面，与关节窝功能面适配的部件，见附录A图A.2。

3.5 下颌骨部件 mandibular component

是通过螺钉固定于下颌支外侧，向上与髁突头部件相连接，用于恢复髁突及部分下颌支的结构与功能的部件，见附录A图A.3。

4 产品组成

4.1 颞下颌关节包括三个部件组成，分别为：关节窝部件、髁突头部件和下颌骨部件，如图 1 所示。

4.2 下颌骨部件应为增材制造工艺制成，其上方 1/2-2/3 可为多孔结构，髁突头部件和关节窝部件可为机械加工工艺制成。



图1 产品示意图

5 要求

5.1 材料

5.1.1 匹配式人工颞下颌关节应优先选用符合国家标准、行业标准规定的外科植入物材料。包括但不限于以下材料：如钛合金、钴铬钼 CoCrMo 合金和超高分子量聚乙烯。

5.1.2 选用非 5.1.1 规定的材料，其生物学评价应符合 GB/T 16886.1 的规定。

5.1.3 钛合金的化学成分应符合 GB/T 38973 及 GB/T 42622 的规定，钛合金制成的实体部件的显微组织应符合 GB/T 13810-2017 中图 A.1 的 a)-i) 的规定。

5.1.4 钴铬钼 CoCrMo 合金的化学成分应符合 YY 0605.12 中的规定，显微组织应均匀，晶粒度应不粗于 YY 0605.12-2016 规定的 5 级。

5.1.5 超高分子量聚乙烯的物理性能应符合 GB/T 19701.2-2016 中要求 2 型的规定。

5.2 外观

5.2.1 髁突头部件表面

机械加工工艺制成的髁突头部件表面应无氧化皮、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。

5.2.2 下颌骨部件表面

增材制造工艺制成的下颌骨部件表面应无预期镶嵌物、终端加工（如需）沉积物和其他污染物。

5.2.3 关节窝部件表面

关节窝部件表面应无任何嵌入微粒、缺陷、锋棱以及非来源于表面加工的划痕和刻痕。

5.3 表面缺陷

表面不应有不连续性缺陷。

5.4 表面粗糙度

产品的表面粗糙度应符合表1的要求。

表1 表面粗糙度

部件	关节窝	髁突头	下颌骨
采样位置	关节面	外表面	骨接触面
Ra值/ μm	≤ 2	≤ 0.1	≤ 12.5

5.5 多孔结构

5.5.1 下颌骨部件孔隙大小范围应在 400–800 μm 。

5.5.2 下颌骨部件孔隙率范围应在 40–85%。

5.5.3 开孔率应不小于 60%。

5.6 内部质量

内部不应出现未熔合、层间结合不良等缺陷，且不应存在其他可见夹杂物。

5.7 精度

颞下颌关节及下颌骨联合假体产品的尺寸误差值应 $\leq 0.5\text{mm}$ 。

5.8 力学性能

5.8.1 压缩性能

下颌骨部件的静态力学性能测试的抗压强度应不低于2500N。

5.8.2 疲劳性能

下颌骨部件的压缩疲劳载荷峰值应不低于497N，12Hz周期下循环1000万次后不应有失效、裂隙和不连续缺陷。

6 试验方法

6.1 材料

6.1.1 增材制造加工的下颌骨部件的化学成分按照 GB/T 13810 规定的检测方法，或公认的检测方法进行检验，应符合 5.1.3 的规定；制成的实体部件显微组织按照 GB/T 13810 规定的方法进行检验，应符合 5.1.3 的规定。

6.1.2 钴铬钼 CoCrMo 合金的化学成分按照 YY 0605.12 规定的检测方法，或公认的检测方法进行检验，应符合 5.1.4 的规定；显微组织按照 YY 0605.12 规定的方法进行检验，应符合 5.1.4 的规定。

6.1.3 超高分子量聚乙烯材料的物理性能按照 GB/T 19701.2 规定的试验方法进行检验，应符合 5.1.5 的规定。

6.2 外观

用正常或矫正视力观察，应符合5.2.1和5.2.2的规定。

6.3 表面缺陷

按YY/T 0343中的方法进行检验，应符合5.3的规定。

6.4 表面粗糙度

采用样块比较法进行检验，应符合5.4的规定。

6.5 多孔结构

按GB/T 36984中的方法进行检验,应符合5.5的规定。

6.6 内部质量

按GB/T 35388-2017中的方法进行检验,应符合5.6的规定。

6.7 精度

利用扫描仪重建假体测试件,在重建的数据模型上按照GB/T 39329选取规定位点的坐标,对比原数据,应符合5.7的规定。

6.8 力学性能试验

6.8.1 压缩性能

下颌骨部件固定于测试仪器中,负载直到出现弯曲或断裂,记录负载峰值,应符合5.8.1的规定。

6.8.2 疲劳性能

按6.8.1相同的方式装载样品,载荷497N, $R=0.1$,正弦波形,频率12Hz,循环1000万次,应符合5.8.2的规定。

7 制造

YY/T 0640-2016中第8章适用。

8 清洗

YY/T 1809-2021中第5章适用。

9 灭菌

YY/T 0640-2016中第9章适用。

10 包装

YY/T 0640-2016中第10章适用。

11 制造商提供的信息

11.1 标签

YY/T 0640-2016中第11.2条适用。除此之外,还应符合下列要求:

- a) 应明确产品为增材制造植入医疗器械;
- b) 应含有患者特定信息。

11.2 标记

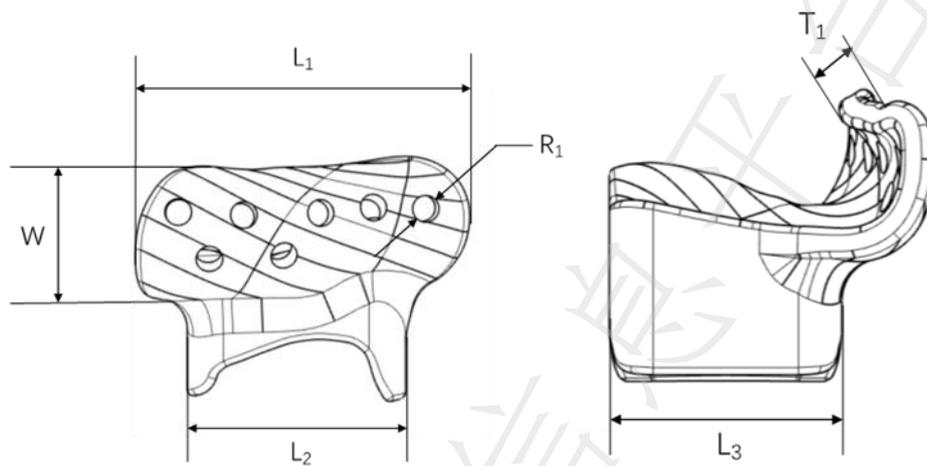
YY/T 0640-2016中第11.5条适用。除此之外,还应符合下列要求:如果标记会影响产品预期性能,或者不允许清晰标记,则使用标签给出信息,以供追溯。

11.3 使用说明书

YY/T 0640-2016中第11.3条适用。除此之外,还应符合下列要求:

- a) 说明书中应明确产品为增材制造植入医疗器械;
- b) 附带设计、制造方案、使用步骤说明、注意事项等。

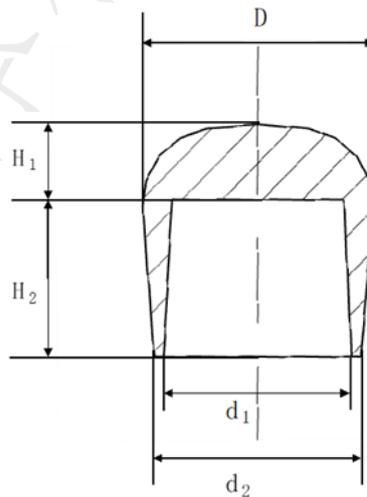
附录 A
(资料性)
增材制造匹配式人工颞下颌关节的图示



标引序号说明：

- L1——关节窝部件颞弓固位部分长度；
- L2——关节窝部件前后向长度；
- L3——关节窝部件内外向长度；
- R1——关节窝部件固定钉孔直径；
- T1——关节窝部件颞弓固位部厚度；
- W ——关节窝部件颞弓固位部分宽度。

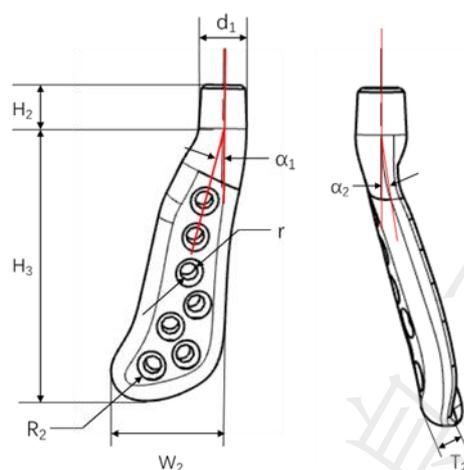
图A. 1 关节窝部件示意图



标引序号说明：

- D ——髁突头部件顶部直径；
- d1——髁突头部件颈部内径；
- d2——髁突头部件颈部外径；
- H1——髁突头部件材料部分高度；
- H2——髁突头部件固位部分高度。

图A. 2 髁突头部件示意图



标引序号说明：

a1——髁突头部件长轴与下颌骨部件长轴夹角(后倾角)；

a2——髁突头部件长轴与下颌骨部件长轴夹角(内倾角)；

d1——髁突头部件颈部内径；

H2——髁突头部件固位部分高度；

H3——下颌骨部件高度；

R2——下颌骨部件钉孔外径；

r ——下颌骨部件钉孔内径；

T2——下颌骨部件厚度；

W2——下颌骨部件底部宽度。

图A. 3 下颌骨部件示意图