ICS:11.040.40

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 027-2019

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会（Tel：021-53961070）

匹配式人工颞下颌关节

2019-06-28 发布　　2019-07-20 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　产品设计和型式 …… 1
4　材料 …… 5
5　设计评价 …… 6
6　试验方法 …… 7
7　质量控制 …… 8
8　制造 …… 9
9　灭菌 …… 9
10 包装 …… 9
11 制造商提供的信息 …… 9
附录 A（资料性附录） …… 10

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会（Tel：021-53961070）

前　言

本标准按照 GB/T1.1-2009 给出的规则起草。

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。

本标准主要起草单位：上海交通大学医学院附属第九人民医院、宁波慈北医疗器械有限公司、西安增材制造国家研究院有限公司、上海黑焰医疗科技有限公司。

本标准主要起草人：杨 驰、方葵川、王 磊、邢天龙。

本标准指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、韩倩倩、郭传瑱、王 晶、史玉升、樊渝江、林开利张庆福、唐志辉、胡 敏、孙 坚、陈敏洁、张善勇、陈 科。

本标准首次发布于 2019 年。

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会（Tel：021-53961070）

匹配式人工颞下颌关节

1 范围

本标准规定了匹配式人工颞下颌关节的产品设计和型式、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。

本标准适用于匹配式人工颞下颌关节，该产品适用于口腔颌面外科、耳鼻喉科头颈外科等手术中，对颞下颌关节及相邻骨组织的修复或重建。

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 13810-2017 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 14233.2-2005 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 16886.1-2011 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 19701.2-2016 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 2 部分：模塑料

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

3 产品设计和型式

3.1 产品组成

匹配式人工颞下颌关节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。

匹配式人工颞下颌关节一般包括：关节窝部件、髁突头部件和下颌骨柄部件。

关节窝部件由关节功能面和颧弓固定部组成，颧弓固定部为患者匹配型设计，分别贴合关节窝，关节结节和颧弓表面，颧弓固定部，设计 6—7 个钉孔为准。对于涉及颅底、颧弓等缺损的特殊病例，其关节窝部件应根据缺损大小、生物力学性能及数字化设计做相应调整以满足手术需求。对于确有需要行关节置换的儿童患者，该关节窝部件尺寸可做相应缩小（图 1）。

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 2）。

下颌柄部件为患者匹配型设计，贴合下颌升支后份 1/3 表面，设计 6—8 个钉孔为准。对于颞下颌关节及下颌骨体部缺损的特殊病例，其下颌柄部件应根据缺损大小、生物力学性能及数字化设计做相应调整以满足手术需求。对于确有需要行关节置换的儿童患者，该下颌柄部件尺寸可做相应缩小（图 3）。

3D打印医学模型专委会国际标准化技术委员会（TEL：021-53961070）

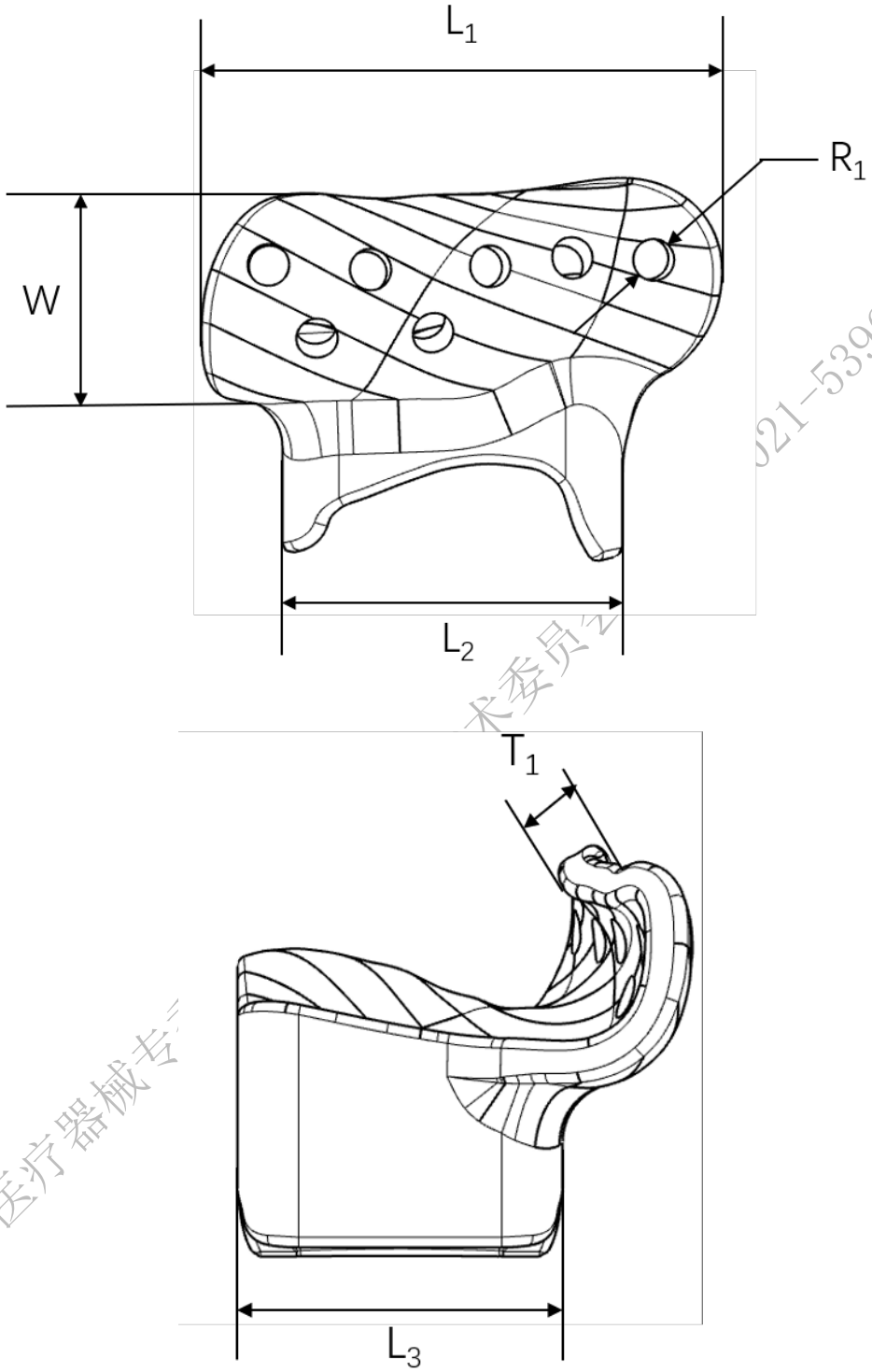


图 1 匹配式人工颞下颌关节关节窝部件示意图

3D打印医疗器械专业技术委员会（021-53961070）

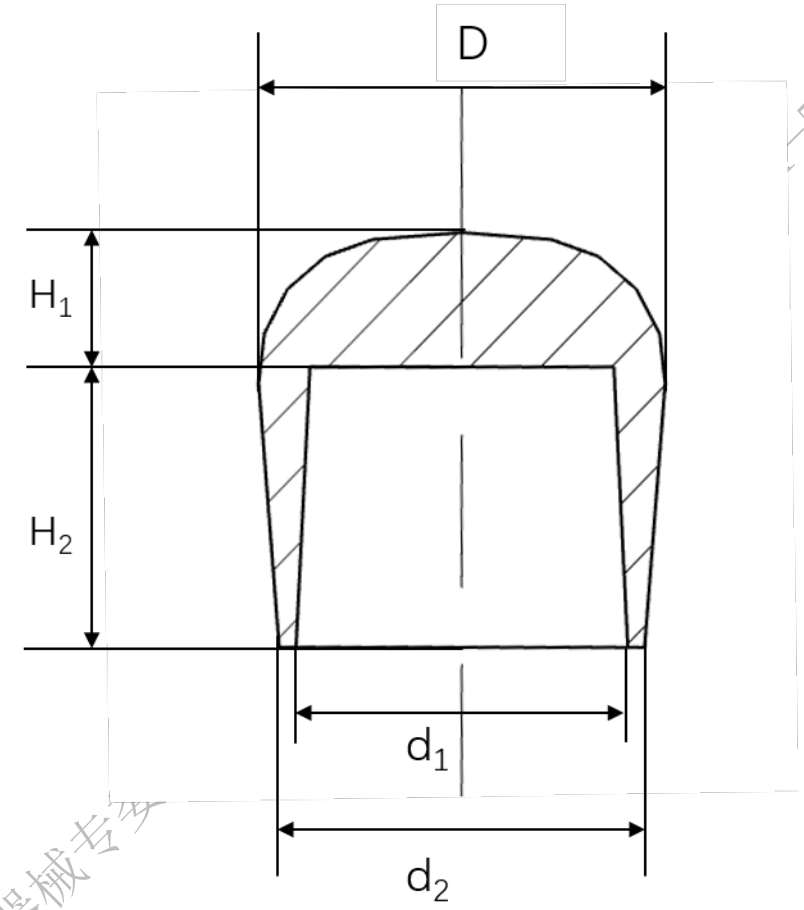
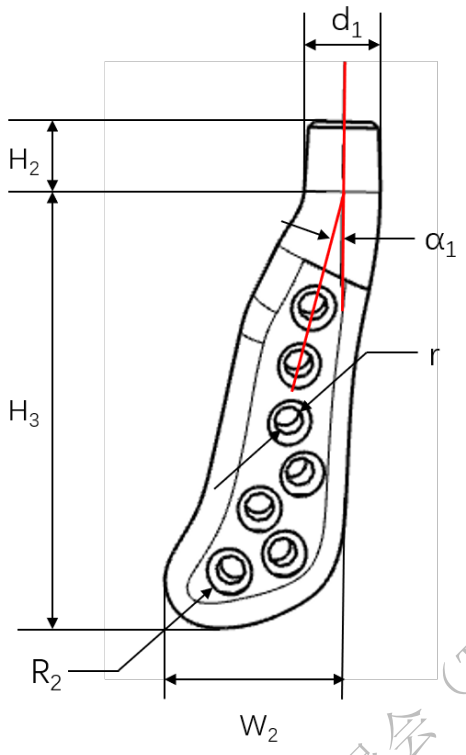


图 2 匹配式人工颞下颌关节髁突头部件示意图

3D打印医疗器械专业-53961070）



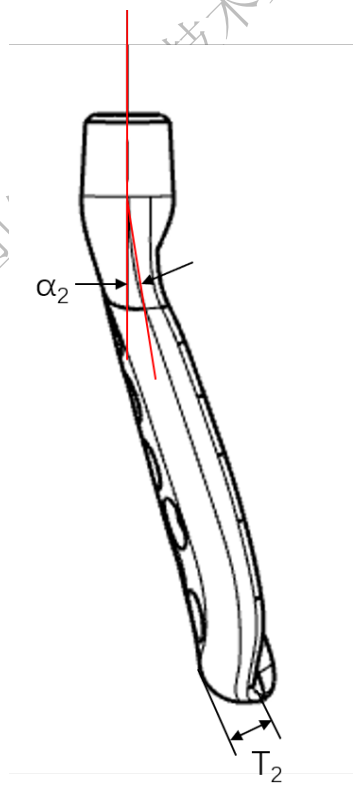


图 3 匹配式人工颞下颌关节下颌柄部件示意图

3D打印医疗器械专委会团体标准技术委员会（Tel：021-53961070）

3.2 标注尺寸说明

3.2.1 关节窝部件：

L1：颧弓固位部分长度。L2：关节窝前后向长度。L3：关节窝内外向长度。W：关节窝颧弓固位部分宽度。T1：关节窝颧弓固位部厚度。R1：关节窝固定钉孔直径。

3.2.2 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。

3.2.3 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。W2：下颌柄底部宽度。r:下颌柄钉孔内径。R：下颌柄钉孔外径。T2：下颌柄厚度。α1：髁突头长轴与下颌柄长轴夹角（后倾角）。α2：髁突头长轴与下颌柄长轴夹角（内倾角）。

4 材料

4.1 匹配式人工颞下颌关节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 匹配式人工颞下颌关节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，见图 4。

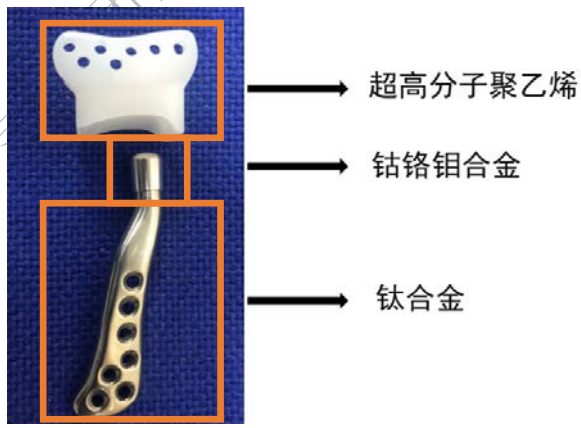


图 4 匹配式人工颞下颌关节产品示意图

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。

3D打印医疗器械专业团体标准化技术委员会（Tel: 021-53961010）

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

匹配式人工颞下颌关节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

匹配式人工颞下颌关节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

匹配式人工颞下颌关节的金属表面不得有不连续缺陷。

5.3 表面粗糙度

5.3.1 匹配式人工颞下颌关节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 2μm。

5.3.2 匹配式人工颞下颌关节髁突头部件的金属关节面，其外表面粗糙度 Ra 值应不大于 0.1μm。

5.3.3 匹配式人工颞下颌关节下颌柄部件中孔、槽的表面粗糙度 Ra 值应不大于 3.2μm，除金属关节面以外的外表面粗糙度 Ra 值应不大于 0.8μm。

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 重要部位尺寸

匹配式人工颞下颌关节重要部位尺寸、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，颧弓固位部钉孔数量应不少于 6 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。

5.6 力学性能

5.6.1 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。

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会（Tel：021-53261070）

5.6.2 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。

5.6.3 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 0.01mm/百万圈和 0.39mm^3/百万圈。

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 超高分子量聚乙烯材料的物理性能按照 GB/T19701.2-2016 规定的试验方法进行检验，应符合 4.5 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 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。

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会（Tel：0021-53961070）

6.6 重要部位尺寸

用通用量具或专用检具测量,应符合 5.5 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 5.6.1 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 5.6.2 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 5.6.3 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

匹配式人工颞下颌关节加工后，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，匹配式人工颞下颌关节位置应与设计图纸一致，见图 5。

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±0.5mm 以内。

图 5 匹配式人工颞下颌关节试安装示意图

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会（Tel：021-53861970）

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匹配式医疗器械，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匹配式医疗器械，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。

3D打印医疗器械专委会国际标准化技术委员会（Tel：021-59961670）

附录

（资料性附录）

匹配式人工颞下颌关节的几种典型型式

应用于颞下颌关节修复或重建的匹配式颞下颌关节假体典型型式包括但不限于：

1. 颞下颌关节假体。包括关节窝部件、髁突头部件及下颌柄部件，主要适用于病变局限在颞下颌关节缺损的修复或重建。
2. 颅底-颞下颌关节假体。包括颅底修复部件、关节窝部件、髁突头部件及下颌柄部件，主要适用于颞下颌关节、颧弓、颅底骨质缺损的修复或重建。
3. 颞下颌关节-下颌假体。包括关节窝部件、髁突头部件、下颌柄部件及下颌体部修复部件。主要适用于颞下颌关节及下颌骨体部缺损的修复或重建。
4. 颅底-颞下颌关节-下颌假体。包括颅底修复部件、关节窝部件、髁突头部件、下颌柄部件及下颌体部修复部件。主要适用于涉及颅底-颞下颌关节-下颌骨体部缺损的修复或重建。

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会（Tel：021-59961070）