



团 体 标 准

T/CAMDI 084—2022

增材制造钽颌骨修复植入物

Additive Manufacturing of Tantalum Jaw Repair Implants

2022 - 12 - 30 发布

2023 - 01 - 01 实施

中国医疗器械行业协会 发 布

目 次

前言.....	II
引言.....	1
1 范围.....	2
2 规范性引用文件.....	2
3 术语和定义.....	2
4 材料要求.....	3
5 性能要求.....	3
6 试验方法.....	5
7 质量控制.....	6
8 制造.....	6
9 清洗和灭菌.....	6
10 包装.....	6
11 不合格产品控制.....	7
12 制造商提供信息.....	7
参考文献.....	8

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：上海交通大学医学院附属第九人民医院、广东中科安齿生物科技有限公司、宁夏东方钨业股份有限公司、南京铖联激光科技有限公司。

本文件主要起草人：李超伦、吴轶群、颜瑜、李小平、王林。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、赵德伟（组长）、王超（组长）、丁旭（组长）、袁曦、李启容、王跃平、鄢荣曾、陈宇、黄元丁、陈艳梅、乔士冲、李显、雷鹏飞、李思毅。

引 言

颌骨缺损破坏患者的容貌美观,影响患者心理健康及咀嚼功能。现有颌骨缺损修复方式为自体骨移植、牵引成骨等,存在需要开辟第二术区、成骨周期长等问题。

增材制造颌骨金属修复体被认为是可行的颌骨缺损修复替代方案之一。

增材制造多孔钽因耐腐蚀性强,表面摩擦系数较高,生物相容性好,弹性模量与天然骨组织接近(1.3-10GPa,天然骨组织:皮质骨 17-20GPa、松质骨 0.76-4GPa),近年来在骨科领域得以广泛应用。增材制造钽金属的形态设计、孔隙率等影响植入物的力学性能。因此,需要对增材制造钽金属进行合理的外形设计及多孔化设计以达到良好的力学要求,实现植入物对患者颜面部美观的恢复、咀嚼功能的恢复以及与宿主骨界面之间的稳定结合。

增材制造钽颌骨修复植入物

1 范围

本文件规定了以增材制造技术为主构建的钽颌骨修复植入物的产品设计、材料、试验方法、质量控制、制造、后处理、灭菌、包装、制造商信息的要求。

本文件适用于通过外科手术植入人体颌骨缺损部位的上下颌骨内，恢复颌骨形态和功能、引导新骨长入的增材制造钽颌骨修复植入物。

本文件所指的增材制造钽颌骨修复植入物不包括含有药物成分、细胞、组织等生物活性物质的生物增材制造等特殊设计的医疗器械。本文件不包含口腔种植体。

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 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分:室温试验方法
 GB/T 3075 金属材料 疲劳试验 轴向力控制方法
 GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:试验选择指南
 GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法第二部分 生物试验方法
 GB/T 33582 机械产品结构有限元力学分析通用原则
 GB/T 36983 外科植入物用多孔钽材料
 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 38975 增材制造用钽及钽合金粉
 GB/T 41883 粉末床熔融增材制造钽及钽合金
 YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求
 YY/T 1851 用于增材制造的医用纯钽粉末
 T/CAMDI 026 定制式医疗器械质量体系特殊要求
 T/CAMDI 028 定制式增材制造（3D打印）医疗器械的互联网实现条件的通用要求
 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
 T/CAMDI 045 3D打印金属植入物有限元分析方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

增材制造钽颌骨修复植入物 additive manufacturing of tantalum jaw repair implants

基于患者影像学数据，采用计算机重构软件进行三维重建，在医工交互下进行设计（包含力学分析和功能评价），并以增材制造技术完成的钽颌骨修复植入物。

3.2

责任医生 responsible physician

医疗机构（三级甲等医院）的、能够制定增材制造钽颌骨修复植入物设计方案的医师。

3.3

工程人员 engineering personnel

指从事增材制造技术钽颌骨修复植入物影像数据处理、设计、生产的工程技术人员和管理人员。

3.4

医工交互团队 medical engineering interaction team

指参与增材制造钛颌骨修复植入物全过程的责任医生以及设计、生产和管理人员。

注：全过程指从临床需求到产品交付的过程，其中包括：数据的采集、传输、管理，设计分析，生产制造，交付等过程。

4 材料要求

增材制造钛颌骨修复植入物制作所使用的原材料钛粉应符合GB/T 38975、GB/T 41883、YY/T 1851的要求。增材制造钛颌骨修复植入物材料应符合GB/T 36983及GB/T 41883的要求。

5 性能要求

5.1 外形尺寸

工程人员与责任医生沟通，制定出增材制造钛颌骨修复植入物个体化重建方案，设计出与缺损颌骨近似且与缺损区域形态相匹配的外形尺寸。一般推荐：植入物外形在缺损断端实现断端吻合，在其他三维方向上尺寸恢复口腔颌骨缺损尺寸的约三分之二，保证创口顺利关闭及为牙齿修复提供基础。该结构大致形态如图1、2。

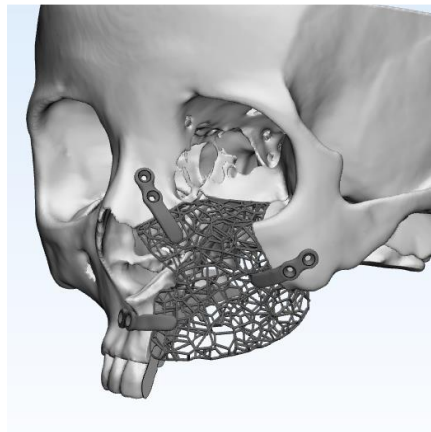
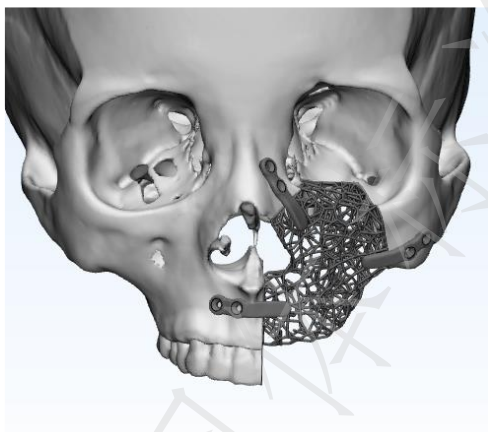


图1

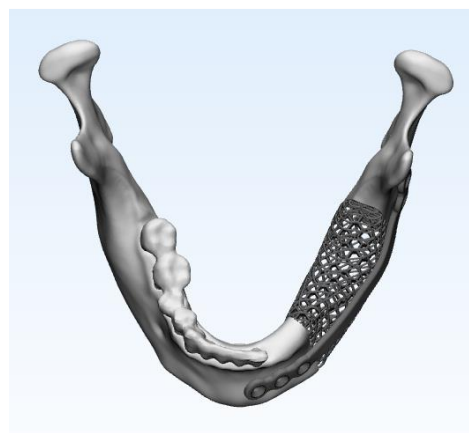
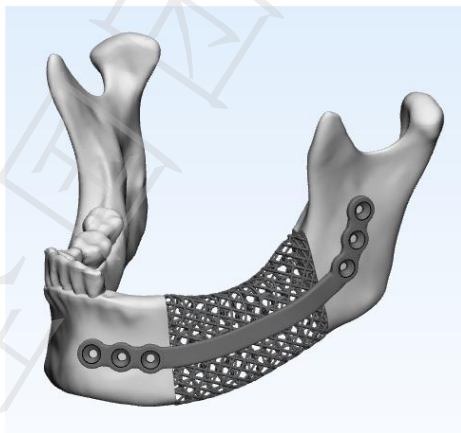


图2

5.2 表面质量

增材制造钛颌骨修复植入物表面应符合孔隙分布均匀、无锋棱、毛刺、凹痕等缺陷，实体部分表面不得有明显缺陷。多孔层表面不得有断丝现象(端部除外)。

5.3 支架结构

由责任医师提出增材制造钛颌骨修复植入物支架结构参数范围,为提高骨结合效果,骨接触多孔结构的模型参数应符合现有临床类似假体产品标准。一般推荐:晶胞为正十二面体或无序骨小梁结构,丝径 $300\sim 600\ \mu\text{m}$,孔径在 $3\sim 5\text{mm}$,孔隙率在 $60\sim 90\%$ 之间(图3、图4)。

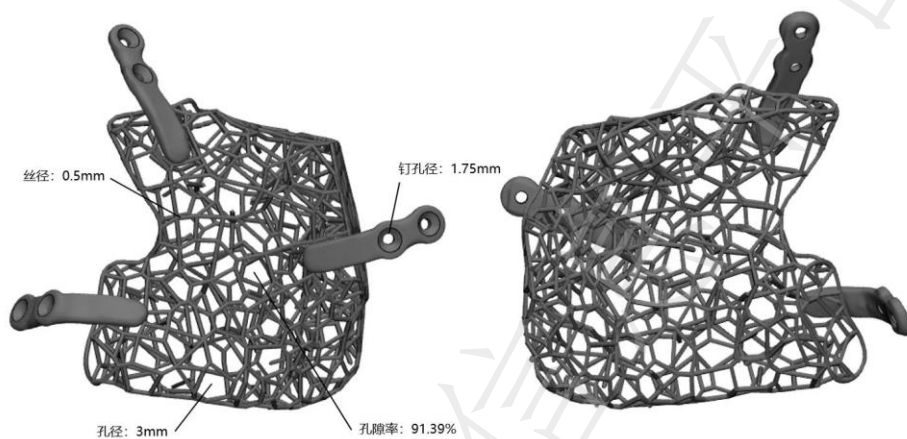


图3

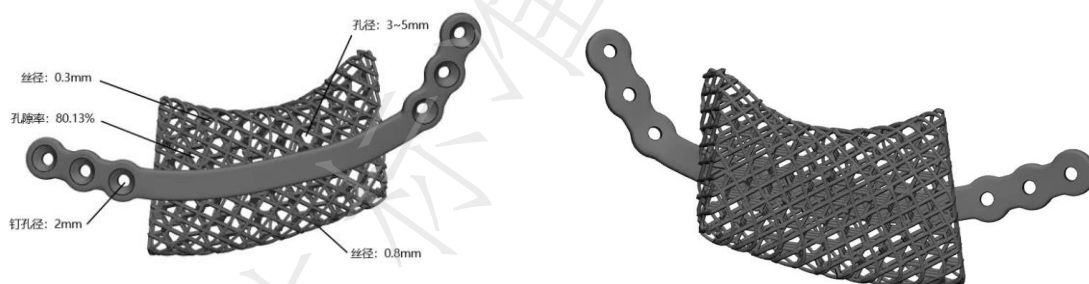


图4

5.4 力学性能

5.4.1 通用要求

应根据责任医师提出的设计要求和手术方案,综合考虑产品成形形态、使用部位和患者个体特征等,采用GB/T 33582及T/CAMDI 045规定的有限元分析方法评估模拟临床受力模型下的植入物所受最大应力。

5.4.2 静态力学性能

分别对实体结构及多孔结构的力学性能做出规定。

5.4.2.1 实体结构的力学性能

抗拉性能应不低于GB/T 41883的要求

5.4.2.2 多孔结构的力学性能

压缩性能:根据不同多孔结构、不同孔隙率规定多孔结构对应的压缩性能,压缩屈服强度应不小于 20MPa ,抗压强度应不小于 30MPa 。

弯曲性能:根据不同多孔结构、不同孔隙率规定多孔结构对应的弯曲性能,弯曲强度应不小于 15MPa 。

5.4.3 疲劳性能

植入物材料应在压缩疲劳载荷峰值不低于250N, 12Hz周期下循环100万次后不得有失效、裂隙和不连续缺陷。

5.5 生物相容性

应按照 GB/T 16886.1 的要求对增材制造钛颌骨修复植入物的生物学风险进行评价。

6 试验方法

6.1 外形尺寸

采用通用量具、专用检具或非接触性测量仪器（三维扫描仪、激光测微仪等）进行检测，尺寸误差应符合5.1的要求。

6.2 表面质量

在正常视力或矫正视力下检查产品，其结果应符合5.2的要求。

6.3 多孔结构

6.3.1 通用要求

增材制造钛颌骨修复植入物的多孔结构可采用 CT 检测、体视学评价、射线评价等方法检测多孔结构的丝径、孔径、孔隙率等参数，依据 GB/T 36984 标准进行，测试结果应满足 5.3 的要求。

6.3.2 丝径检测

采用游标卡尺检测（检测精度 $\pm 0.02\text{mm}$ ）或扫描电镜检测（检测精度 $\pm 10\mu\text{m}$ ）。

6.3.3 孔径检测

孔径检测参照GB/T 36983进行检测，也可以采用GB/T 36984或其他适用的方法进行检测，但需验证该检测方法的有效性。

6.3.4 孔隙率检测

孔隙率按照GB/T 36983检测孔隙密度百分比、孔隙体积百分比，也可采用GB/T 36984或其它适用的方法进行检测，同时验证检测方法的有效性。

6.4 力学性能

6.4.1 通用要求

若因结构或尺寸等原因无法在最终产品上取样，可使用同批原材料经相同加工工艺的试样。

6.4.2 静态力学性能

6.4.2.1 实体结构

抗拉性能按照GB/T 228.1进行试验。
测试结果应符合5.4的规定。

6.4.2.2 多孔结构

应针对不同多孔结构的设计单元采用T/CAMDI 045规定的有限元分析方法进行分析，界定最差情况的多孔结构，可以仅对其力学性能进行测定。

压缩性能和弯曲性能按照GB/T 36983进行试验。
测试结果应满足5.4的规定。

6.4.3 疲劳性能

根据产品是否承力，参照《3D打印患者匹配下颌骨假体注册技术审查指导原则》及GB/T 3075进行疲劳性能检测。使用其他方法应说明合理性。

疲劳性能应满足5.4.3的要求。

7 质量控制

7.1 机构人员

7.1.1 机构要求

7.1.1.1 定制式医疗器械的生产机构和使用机构

生产机构应当满足《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》中“第二章备案管理”“第十一条【企业条件】”的要求。

使用机构应当满足《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》中“第二章备案管理”“第十二条【医疗机构条件】”的要求。

7.1.2 人员要求

医工交互的全过程参考《个性化匹配骨植入物及工具医工交互质控审查指导原则》、T/CAMDI 029的相关规定。

7.2 厂房设施

按照T/CAMDI 026的要求进行。

7.3 设备

按照T/CAMDI 028的要求进行。

7.4 文件管理储存及患者数据采集

7.4.1 文件管理储存

按照T/CAMDI 026的要求进行。

7.4.2 患者数据采集

按照T/CAMDI 028的要求进行。

7.5 设计开发

医工交互的全过程参考《个性化匹配骨植入物及工具医工交互质控审查指导原则》、T/CAMDI 029的相关规定。

8 制造

应符合T/CAMDI 026、YY/T 0640和医疗器械生产质量管理规范及其相关附录的要求。

8.1 后处理工艺

增材制造钛颌骨修复植入物成形后应对支撑结构及残余粉末颗粒进行去除，如必要可进行热处理。后处理过程不应对外形尺寸、化学成分、空间结构产生不良影响。

9 清洗和灭菌

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。

10 包装

应符合YY/T 0640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、运输和搬运条件保持无菌水平，除非包装发生破损。

11 不合格产品控制

11.1 交付前发现的不合格品

应当进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，由企业负责采取措施，不合格产品不得让放行。

11.2 交付后或使用后发现的不合格品

应当进行评审，根据评审结果，由企业与客户机构一起采取适当的补救措施，加强观察，并增加随访次数。

12 制造商提供信息

12.1 标签

应符合YY/T 0640的规定，除已批准信息外，标签中应明确产品为个性化植入医疗器械，补充患者特征标识、临床医生书面确认产品设计方案信息或者文件编号及其他需补充信息。

12.2 标记

应符合YY/T 0640的规定。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。

12.3 使用说明书

应符合YY/T 0640的规定。除批准信息外，说明书中应明确产品为个性化医疗器械，补充患者特征标识、临床医生书面确认产品设计方案信息或者文件编号及其他需补充信息。

参 考 文 献

- [1] Spriano, S.; Bosetti, M.; Bronzoni, M.; Vernè, E.; Maina, G.; Bergo, V.; Cannas, M. J. B. Surface properties and cell response of low metal ion release Ti-6Al-7Nb alloy after multi-step chemical and thermal treatments. *Biomaterials* 2005, 26(11): 1219-1229.
- [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] 个性化匹配骨植入物及工具医工交互质控审查指导原则
- [5] Wauthle R, van der Stok J, Amin Yavari S, Van Humbeeck J, Kruth J P, Zadpoor A A, et al. Additively manufactured porous tantalum implants. *Acta Biomater*, 2015; 14: 217-25.
- [6] 3D 打印患者匹配下颌骨假体注册技术审查指导原则
- [7] GB/T 7314-2017 金属材料 室温压缩试验方法
- [8] T/CAMDI 059-2021 增材制造医用金属粉末重复再利用 控制标准
- [9] T/CAMDI 066-2021 增材制造钛金属个体化骨缺损填充体
-