

ICS 11.040.40
CCS C 35



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

团 体 标 准

T/CAMDI 118—2023

增材制造 颞下颌关节及颅颌手术导板

Additive manufacturing temporomandibular joint and craniomaxillofacial surgery
guide plate

2023-12-31 发布

2023-12-31 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前言	错误!未定义书签。
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品分类及产品组成	1
5 要求	1
6 试验方法	2
7 制造	3
8 清洗	3
9 灭菌	3
10 包装	3
11 制造商提供的信息	3
12 售后要求	3
附录 A（资料性） 产品分类	4

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。

本文件归属于中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会团体标准化技术委员会。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：杨驰、杨丽景、高幸荣、陆益栋、高俊。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、胡敏、姚天平、袁曦、周青、祝颂松、廖贵清、蔡志刚、宋振纶、尚政军、魏建华、傅开元、刘昌奎、何悦、陈敏洁、张庆福、许向亮、姜闻博。

增材制造 颞下颌关节及颅颌手术导板

1 范围

本文件规定了增材制造颞下颌关节及颅颌手术导板（下简称导板）的术语和定义、产品分类及产品组成、要求、试验方法、制造、清洗、灭菌、包装、制造商提供的信息及售后要求。

本文件中增材制造颞下颌关节及颅颌手术用导板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 1040.1 塑料 拉伸性能的测定 第1部分：总则
- GB/T 1843 塑料 悬臂梁冲击强度的测定
- GB/T 9341 塑料 弯曲性能的测定
- 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 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发性超敏反应试验
- GB/T 29070 无损检测 工业计算机层析成像(CT)检测 通用要求
- YY/T 0510 外科植入物用无定形聚丙烯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂
- YY/T 0726-2020 无源外科植入物用器械 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
- T/GAMA 14-2021 增材制造 立体光固化树脂
- T/CAMDI 041-2020 增材制造（3D打印）定制式骨科手术导板

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

颞下颌关节及颅颌手术导板 temporomandibular joint and craniomaxillofacial surgery guide plate
是指用于颞下颌关节为中心，向上涉及颅骨、向下涉及下颌骨及颧弓截骨的手术操作的导板。

4 产品分类及产品组成

4.1 产品分类

参见资料性附录A。

4.2 产品组成

导板由两个部分组成：定位面和引导面（含螺钉孔）。

5 要求

5.1 材料

5.1.1 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。选用的材料包括但不限于以下材料：增材制造用光敏树脂。

5.1.2 选用非 5.1.1 规定的材料，其生物学评价应符合 GB/T16886.1 的规定。

5.1.3 树脂材料物理性能要求应符合 T/GAMA 14-2021 中第 4.1 条的规定;化学性能要求应符合 T/GAMA 14-2021 中第 4.2 条的规定;生物性能要求树脂材料若接触人体,应无体外细胞毒性、无刺激与皮肤过敏反应。

5.2 外观

导板外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 内部质量

内部不允许出现未熔合、层间结合不良等缺陷,且不应该存在其他可见夹杂物。

5.4 使用性能

导板应满足定位和固定设计需求,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定位、定向、定深等操作。

5.5 精度

导板及对应的病患咬合状态头模应具有较高的精确度,导板定位中心点与解剖位定位目标中心点误差小于1mm。

5.6 力学性能

导板的力学性能应符合T/GAMA 14-2021中第4.3条表7的规定。

6 试验方法

6.1 材料

6.1.1 物理性能按 YY/T 0510 中的方法进行,应符合 5.1.3 的规定。

6.1.2 化学性能按 YY/T 0510 中的方法进行,应符合 5.1.3 的规定。

6.1.3 生物性能按 GB/T 16886.10 中的方法进行,应符合 5.1.3 的规定。

6.2 外观

用正常或矫正视力观察,应符合5.2的规定。

6.3 内部质量

按GB/T 29070中的方法进行检验,应符合5.3的规定

6.4 使用性能

按T/CAMDI 041-2020中的第7.2条的方法进行检验,应符合5.4的规定。

6.5 精度

按T/CAMDI 041-2020中的第7.1条的方法进行检验,应符合5.5的规定。

6.6 力学性能

试验方法及应达到的要求见表1。

表1 力学性能试验表

序号	试验项目	试验方法	要求
1	拉伸强度	按GB/T 1040.1中的方法进行。	应符合5.6的规定。
2	最大力		

3	最大力点的变形		
4	屈服点伸长率		
5	断裂伸长率		
6	弯曲强度	按GB/T 9341中的方法进行。	
7	悬臂梁缺口冲击强度	按GB/T 1843中的方法进行。	

7 制造

YY/T 0726-2020的第8章适用。

8 清洗

YY/T 1809-2021中第5章适用。

9 灭菌

9.1 无菌状态供货的产品

YY/T 0726-2020的第9.1条适用。

9.2 非无菌状态供货的产品

YY/T 0726-2020的第9.2条适用。

10 包装

YY/T 0726-2020的第10章适用。

11 制造商提供的信息

11.1 标签

YY/T 0726-2020的第11.2条适用。

11.2 使用说明书

YY/T 0726-2020的第11.3条适用。

11.3 标记

YY/T 0726-2020的第11.6条适用。

12 售后要求

T/CAMDI 041-2020的第10章适用。

附录 A
(资料性)
产品分类

A.1 颧弓截骨定位导板

根据关节结节截骨线设计，贴合颧弓实现定位，定位面确定截骨位置和方向，钉孔定位关节窝假体位置，如图A.1所示。

A.2 髁突截骨定位导板

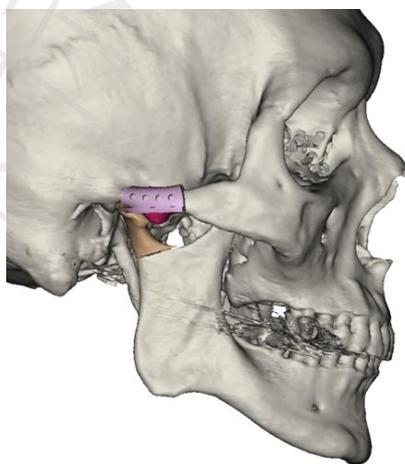
根据髁突截骨线设计，贴合下颌升支后上部实现定位，定位面确定截骨位置和方向，钉孔定位下颌柄假体位置，如图A.2所示。

A.3 颧骨截骨导板

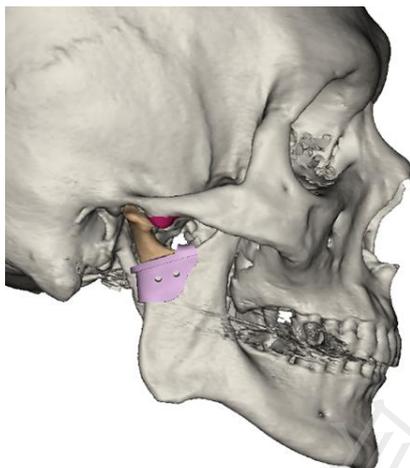
根据颧骨开窗截骨线设计，贴合颧骨实现定位，定位面确定颧骨开窗位置与截骨方向，如图A.3所示。

A.4 颌骨截骨定位导板

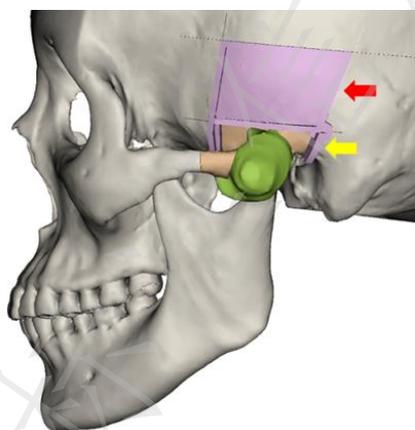
根据颌骨截骨线设计，贴合上颌骨或下颌骨实现定位，定位面确定截骨位置和方向，钉孔定位钛板固定位置，如图A.4所示。



图B.3 颧弓截骨定位导板



图B.3 髁突截骨定位导板



图B.3 颞骨截骨导板



图B.3 上颌骨截骨定位导板