



团 体 标 准

T/CAMDI 121—2023

增材制造 钛及钛合金颧种植体

Additive Manufacturing - Titanium and Titanium Alloy Zygomatic Implant

2023-12-31 发布

2023-12-31 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

目 次 I

前 言 II

引 言 III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 产品设计及使用流程..... 2

5 材料及工艺..... 5

6 要求..... 5

7 试验方法..... 7

8 制造..... 9

9 灭菌..... 9

10 包装..... 9

11 不合格产品控制..... 9

附录 A..... 10

附录 B..... 11

附录 C..... 13

参考文献 14

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、广东健齿生物科技有限公司、广州瑞通增材科技有限公司、江苏金物新材料有限公司。

本文件主要起草人：吴轶群、张春雨、麦淑珍、王海英。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、王超、黄伟、黄元丁、王跃平、王凤、姚天平、袁墩、吴甲民、李超伦、陈宇。

引 言

颧种植概念的提出为解决上颌骨严重骨萎缩（缺损）病例的修复咬合重建提供了新的思路。目前现有颧种植体均采用传统的减材制造，具有工艺复杂、制作成本高等缺点；临床上使用的颧种植体长期被国外种植企业垄断，尺寸和形态固定，不能满足国内临床需求。随着新兴的增材制造技术在牙科领域的应用，使得增材制造颧种植体成为可能，激光选区熔化颧种植体的增材制造工艺已经成为口腔种植学以及材料学的必然发展趋势和研究方向。因此，本文件基于临床需求，对增材制造钛及钛合金颧种植体的产品技术要求做规定，从而为产品的设计、开发、制造提供必要的指导。

增材制造 钛及钛合金颧种植体

1 范围

本文件规定了增材制造钛及钛合金颧种植体的术语和定义、产品设计及使用流程、材料及工艺、要求、试验方法、制造、灭菌、包装、不合格产品控制。

本文件适用于增材制造方式制造的钛及钛合金颧种植体。

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 1804 一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差
GB/T 13810-2017 外科植入物用钛及钛合金加工材
GB/T 16886.1 医疗器械生物评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验
GB/T 25376 金属切削机床 机械加工作件通用技术条件
GB/T 35351 增材制造 术语
GB/T 39247 增材制造 金属制件热处理工艺规范
GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
YY 0315-2016 钛及钛合金牙种植体
YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验
YY/T 0521 牙科学 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验
YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求
YY/T 1702-2020 牙科学 选区激光熔化增材制造口腔固定和活动修复用金属材料
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
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 043 增材制造（3D打印）个性化牙种植体
T/CAMDI 045 3D打印金属植入物有限元分析方法

3 术语和定义

GB/T 35351 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

颧种植体 zygomatic implant

一类长度介于30~60 mm、植入颧骨的自切割螺纹种植体。可为机械加工表面或粗糙表面，种植体颈部存在或不存在角度设计，基台连接为内连接或外连接设计等。

[T/CHSA 017-2023, 定义3.2]

3.2

激光选区熔化 selective laser melting

利用高能量的激光束，按照预定的扫描路径，扫描预先铺覆好的金属粉末，将其完全熔化，再经冷却凝固后成形的一种技术。

[YY/T 1702-2020，定义3.1]

4 产品设计及使用流程

4.1 医工交互设计、产品验证及加工流程

增材制造钛及钛合金颧种植体的医工交互设计、产品验证及加工流程如图 A.1 所示。

4.1.1 临床参考信息采集

临床医生负责完成既往颧种植手术患者的数字化影像数据文件（患者颌面部 CT、修复体数据、光学扫描数据）、手术治疗方案（传统法、开槽法以及窦外法等术式；所采用的颧种植体参数及植入位点等）、修复方案（固定修复、活动修复）及颌面部解剖测量信息（颧骨、上颌骨等）的采集。工方团队负责完成市售颧种植体产品参数、种植体产品设计及测试相关标准的采集。

4.1.2 颧种植体参数设计

根据采集的参考信息，医工交互团队完成颧种植体材料、各部分长度、直径、螺纹、尖端形态、颈部形态、表面处理等参数的设计，颧种植体示意图如图 1 及图 2 所示，初步形成增材制造钛及钛合金颧种植体参数表（表 B.1、表 B.2）。增材制造钛及钛合金颧种植体包括颈部角度型及颈部直型两种型号，增材制造钛及钛合金颧种植体由颧种植体、中央螺丝及基台组成。

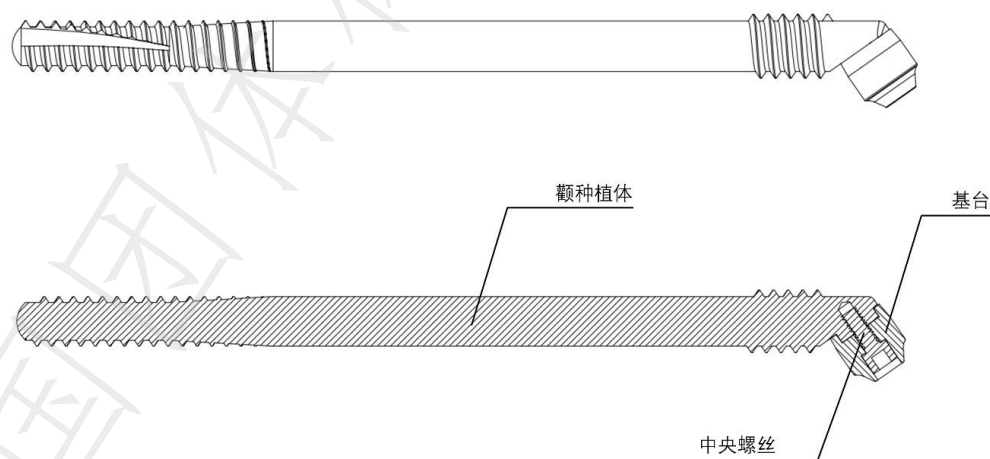


图 1 增材制造钛及钛合金颧种植体（颈部角度型）示意图

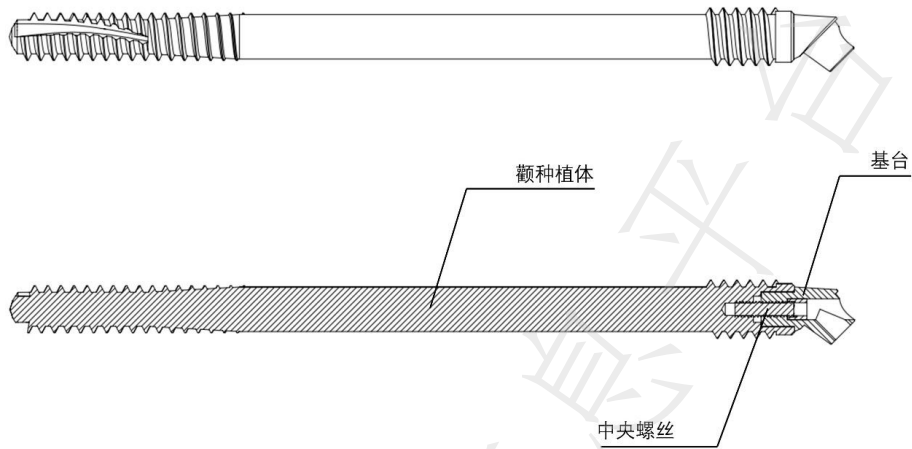


图 2 增材制造钛及钛合金颧种植体（颈部直型）示意图

4.1.3 产品验证

产品设计完成后，工方团队负责完成产品的虚拟验证，包括：外形尺寸验证、有限元分析、疲劳仿真分析等。其中，产品有限元分析过程及方法需依据 T/CAMDI 045 中的相关规定。对于未通过虚拟验证的产品，医工交互团队需删除相应产品设计、进一步优化表 B.1 及表 B.2。对于通过虚拟验证的产品，生产机构按表 B.1 及表 B.2 完成原型产品的加工生产。临床医生使用原型产品完成模型实验；工方团队使用原型产品完成化学性能、生物力学性能、尺寸精度等测试。对于未通过模型实验及原型产品验证的产品，医工交互团队需删除相应产品设计、进一步优化表 B.1 及表 B.2，最终完成表 B.1 及表 B.2 的制定。医工团队交互确认，按照 T/CAMDI 029 中的要求进行。

4.1.4 产品加工及交付

生产机构根据临床医生选择参数完成产品加工生产、质量检测、清洗、消毒及包装，最终完成产品交付。

4.2 临床使用流程

增材制造钛及钛合金颧种植体的临床使用流程如图 3 所示。

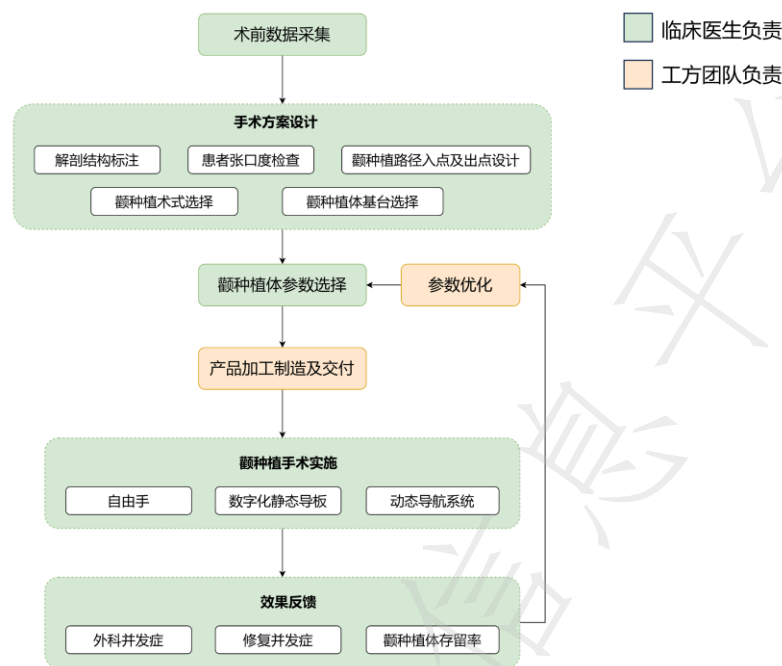


图 3 增材制造钛及钛合金颧种植体的临床使用流程

4.2.1 术前数据采集

数字化颧种植外科手术方案需要在“修复引导外科”的理念下，充分借助各种计算机辅助软件进行模拟设计。可采用“双扫描技术”或选用口腔数字化印模数据结合患者 CBCT(Cone-beam CT)/MSCT (Multi-slice CT)扫描数据完成术前数据采集（图 4）。

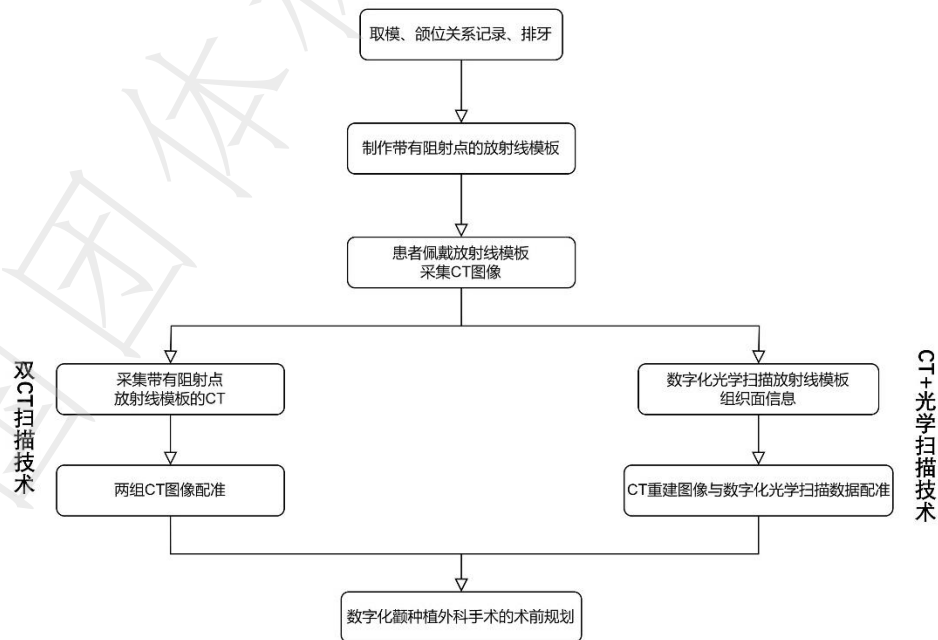


图 4 数字化颧种植外科手术的术前规划

4.2.2 手术方案设计

将数据导入术前规划软件内，进行颧种植手术虚拟路径设计，具体步骤如下：
第 1 步：标记出颧种植相关的邻近重要解剖结构：眶下孔、上颌窦、眶侧壁等。

第 2 步：按照“修复引导外科”原则，根据虚拟修复体牙冠位置和剩余牙槽骨骨量确定种植体入点；根据颧骨的宽度、厚度确定种植体出点；连接入点和出点获得颧种植体路径及长度；检查颧种植体在颧骨内能否获得足够的种植体—骨接触面积。

第 3 步：分析颧种植体虚拟路径与上颌窦、上颌窦外侧壁的位置关系，指导术中合理应用传统法、开槽法以及窦外法等术式。

第 4 步：选择合适高度和角度的颧种植体基台。

在设计颧种植体虚拟路径时需同时考虑患者的张口度大小以及对颌牙列情况，确保虚拟路径能在术中实现。

4.2.3 所需颧种植体参数选择及产品加工制造

在获得颧种植体虚拟路径后，临床医生根据虚拟路径、患者解剖学信息、修复需求及《增材制造钛及钛合金颧种植体参数表》选择颧种植体参数并将相关数据信息形成《增材制造钛及钛合金颧种植体需求清单》并传递给生产机构。生产机构完成产品的加工制造并将合格颧种植体产品、平面设计简图（必要时提供设计模型 3D 数据文件（STL 格式））及《增材制造钛及钛合金颧种植体产品情况说明》（至少包含材料要求、结构特征、包装方式、交付方式和时间等内容）一起发送给临床医生。

4.2.4 数字化颧种植外科手术实施及效果反馈

临床医生在获得符合要求的颧种植体后，根据颧种植手术虚拟路径，可使用自由手或在数字化导板、动态导航系统辅助下完成颧种植手术。术后，临床医生可以根据患者术后 CBCT、术中及术后并发症记录及颧种植体存留率等数据评估颧种植体的临床效果，医工交互团队进一步完善颧种植体的设计。

5 材料及工艺

5.1 增材制造钛及钛合金颧种植体的制造材料应选用符合国际标准、国家标准、行业标准规定的外科植入物材料。钛及钛合金粉末各项技术指标应符合 GB/T 13810 中有关外科植入物用钛及钛合金材料的相关规定。

5.2 增材制造钛及钛合金颧种植体本标准采用加工工艺为激光选区熔化工艺，制造商应对影响加工成型件打印工艺进行验证，应考虑打印加工不同型号产品时，在金属粉末性能、打印设备参数、选区激光熔化工艺参数等方面的差异性，尤其存在不同厂家、不同规格粉末，分别与不同型号、不同厂家打印设备匹配组合时，要明确金属粉末性能最差情形和打印工艺的参数设置区间的关系，能证明最差情形也能满足预期用途。

5.3 增材制造钛及钛合金颧种植体（颈部角度型）中的颈部外连接平台及颈部螺丝孔以及增材制造钛及钛合金颧种植体（颈部直型）中颈部内连接部分及内连接基台螺丝孔均为机械加工，应符合 GB/T 25376 中相关要求。

6 要求

6.1 化学性能

表面未经特殊处理的增材制造钛及钛合金颧种植体的化学成分应符合 GB/T 13810 中有关外科植入物用钛及钛合金材料的相关规定，根据合金牌号确定化学成分，其中杂质含量应不超过所规定的杂质成分含量。

6.2 表面质量

6.2.1 外观

增材制造钛及钛合金颧种植体的表面应无氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱、毛刺等宏观缺陷，也应无镶嵌物、终加工沉淀物和其他污染物。

6.2.2 表面缺陷

增材制造钛及钛合金颧种植体的表面不得出现不连续性缺陷。

6.2.3 表面粗糙度

增材制造钛及钛合金颧种植体的颈部穿龈部分粗糙度 $Ra \leq 1.6 \mu m$ 。其它位置粗糙度应符合制造商设计要求。

6.3 内部质量

增材制造钛及钛合金颧种植体内部缺陷需要进行控制，内部不应出现未熔合、层间结合不良、气孔夹杂、疏松等缺陷。

6.4 清洁

增材制造钛及钛合金颧种植体应无肉眼可见的附着物。

6.5 尺寸

6.5.1 各部位几何尺寸

增材制造钛及钛合金颧种植体的各部分长度 的公差为 $\pm 0.4mm$ ，各部分直径及形状的公差为 $\pm 0.2mm$ ，角度公差为 $\pm 0.4^\circ$ 。

6.5.2 增材制造钛及钛合金颧种植体与基台连接锥度的配合

增材制造钛及钛合金颧种植体与基台的连接界面应配合良好，且锥度偏差应不大于设计锥度值的 $\pm 3\%$ 。

6.5.3 增材制造钛及钛合金颧种植体与基台的配合间隙

增材制造钛及钛合金颧种植体与基台的配合间隙应 $\leq 0.035mm$ 。

6.5.4 螺纹偏差

对于标准螺纹，增材制造钛及钛合金颧种植体基台螺丝孔内螺纹应给出螺纹代号、公称直径、螺距、公差等级和公差带位置。例如：M1.6×0.35-6H。对于非标螺纹，应给出颧种植体基台螺丝孔内螺纹尺寸及公差，如螺距、螺纹大径、螺纹中径、螺纹小径。按照 7.5.4 试验，螺纹偏差应符合生产厂家的规定。

6.5.5 圆度及圆柱度

增材制造钛及钛合金颧种植体的圆度误差应不大于 $36 \mu m$ ，圆柱度误差应不大于 $42 \mu m$ 。

6.6 机械性能

6.6.1 抗扭性能

增材制造钛及钛合金颧种植体与种植体基台的最大扭矩应符合：

- a) 外连接 ≥ 50 Ncm;
- b) 内连接 ≥ 70 Ncm。

6.6.2 紧固扭矩

施加最大紧固扭矩后，肉眼观察增材制造钛及钛合金颧种植体及配套部件，不得出现变形、断裂现象。松开的最大扭矩应为最大紧固扭矩的 75%以上。

6.6.3 静态力学性能

静态力学试样断裂时最大载荷不低于 670N。

6.6.4 疲劳极限

前牙区动态载荷不低于 220N，后牙区动态载荷不低于 500N，可以承受 500 万次循环不发生破坏。

6.7 无菌

产品应无菌。

6.8 细菌内毒素

细菌内毒素限量值应不大于 0.25 EU/mL。

6.9 生物学评价

增材制造钛及钛合金颧种植体生物学评价应符合 GB/T 16886.1。

7 试验方法

7.1 化学性能

按照 GB/T 13810-2017 中的相关规定，和/或采用原子吸收光谱法，和/或电感耦合等离子体发射光谱法通则或采用精确敏感的其它分析方法试验。

7.2 表面质量

7.2.1 外观

采用 10 倍放大镜检查增材制造钛及钛合金颧种植体表面。

同一型号测量 5 个增材制造钛及钛合金颧种植体，5 个测量结果均应符合 6.2.1 的规定。

7.2.2 表面缺陷

按 YY/T 0343 的方法试验。

同一型号测量 5 个增材制造钛及钛合金颧种植体，5 个测量结果均应符合 6.2.2 的规定。

7.2.3 表面粗糙度

用比较法或针描法进行测量。

同一型号测量 5 个增材制造钛及钛合金颧种植体，5 个测量结果均应符合 6.2.3 的规定。

7.3 内部质量

增材制造钛及钛合金颧种植体内部质量应采用金属材料 X 和伽马射线照相检测。

同一型号测量 5 个增材制造钛及钛合金颧种植体，5 个测量结果均应符合 6.3 的规定。

7.4 清洁

在 200ml 烧杯中放入 40ml 丙酮或乙醇，取 5 个增材制造钛及钛合金颧种植体放入烧杯中，超声清洗 10min，用清洁的镊子取出烧杯中的全部种植体，用定性滤纸过滤烧杯中的液体，滤纸上应无肉眼可见的物质。

7.5 尺寸

7.5.1 各部位几何尺寸

对于增材制造钛及钛合金颧种植体的各部位几何尺寸（图 B.1、图 B.2）采用通用量具或专用量具进行测量。

同一型号测量 5 个增材制造钛及钛合金颧种植体，5 个测量结果均应符合 6.5.1 的规定。。

7.5.2 增材制造钛及钛合金颧种植体连接的配合

增材制造钛及钛合金颧种植体其中内连接锥度可采用锥度塞规/环规直接测量，也可以用光学测量仪测量种植体基台的锥度。

同一型号测量 5 个增材制造钛及钛合金颧种植体，5 个测量结果均应符合 6.5.2 的规定。

7.5.3 增材制造钛及钛合金颧种植体与基台的配合间隙

将增材制造钛及钛合金颧种植体和与其配套的基台配套组装，按照制造商提供的说明书固位，然后用牙科自凝树脂包埋。待自凝树脂完全固化后沿增材制造钛及钛合金颧种植体长轴切割成两半。将其中一半切割面进行打磨并抛光，用光学测量仪测量种植体与基台的各配合间隙。

同一型号测量 5 个增材制造钛及钛合金颧种植体，5 个测量结果均应符合 6.5.3 的规定。

7.5.4 螺纹偏差

使用螺纹塞规和/或螺纹环规测量基台螺丝孔内螺纹。

同一型号测量 5 个增材制造钛及钛合金颧种植体，5 个测量结果均应符合 6.5.4 的规定。。

7.5.5 圆度及圆柱度

按照圆度仪或相同精度的其他仪器测量。

同一型号测量 5 个增材制造钛及钛合金颧种植体，5 个测量结果均应符合 6.5.5 的规定

7.6 机械性能

7.6.1 抗扭性能

按照 YY 0315-2016 中 6.6.1 的方法进行试验，应符合 6.6.1 的规定。

7.6.2 紧固性能

按照 YY 0315-2016 中 6.6.2 的方法进行试验。

同一型号测量 3 个增材制造钛及钛合金颧种植体，3 个测量结果应符合 6.6.2 的规定。

7.6.3 静态力学性能

试验仪器为动静力学万能试验机，按照 YY/T 0521 试验中夹装方式，加载压力直至发生明显弯曲

或断裂，记录负载峰值。

同一型号测量 3 个增材制造钛及钛合金髌种植体，3 个测量结果应符合 6.6.3 的规定。

7.6.4 疲劳极限

按照 YY/T 0521 试验，同一型号测量 3 个增材制造钛及钛合金髌种植体，3 个测量结果应符合 6.6.4 的规定。

7.7 无菌

按照中华人民共和国药典（四部）2020 版“无菌检查法”检验，检测结果应符合 6.7 的规定。

7.8 细菌内毒素

按照《中华人民共和国药典（四部）2015 版》“细菌内毒素检查法”试验，应符合 6.8 的规定。

7.9 生物学评价

生物学评价试验参照 GB/T 16886.1 的相关要求确定。

8 制造

YY/T 0640-2016 中 8 适用。

9 灭菌

YY/T 0640-2016 中 9 适用。

10 包装

YY/T 0640-2016 中 10 适用。

11 不合格产品控制

应符合 T/CAMDI 026 的规定。

附录 A
(资料性)

增材制造钛及钛合金髌种植体的医工交互设计、产品验证及加工流程

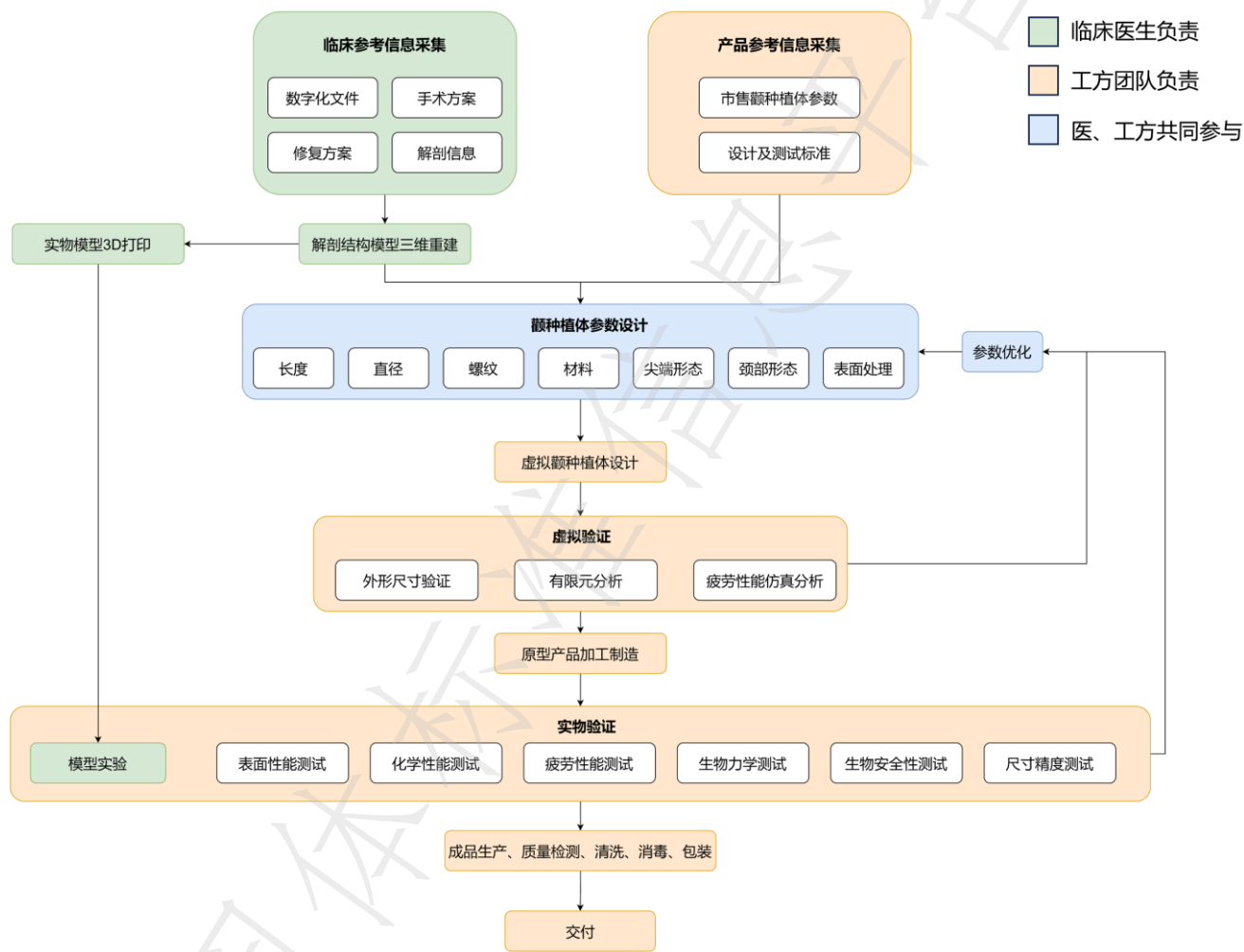
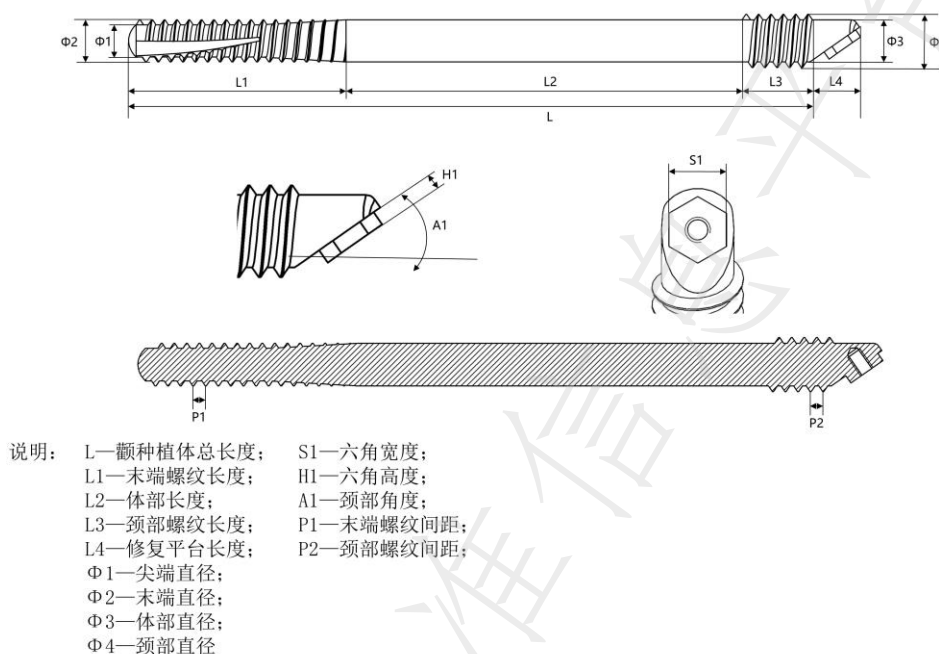


图 A.1 增材制造钛及钛合金髌种植体的医工交互设计、产品验证及加工流程

附录 B

(资料性)

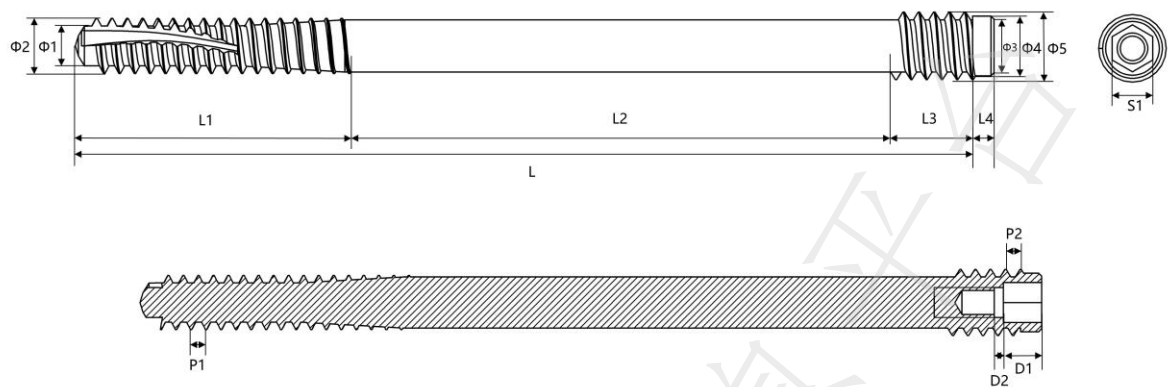
增材制造钛及钛合金髌种植体的尺寸图及推荐参数表



图B.1 增材制造钛及钛合金颧种植体（颈部角度型）尺寸图

表B.1 增材制造钛及钛合金髌种植体（颈部角度型）推荐参数表

额种植体总长度 (L)	末端螺纹长度 (L1)	体部长度 (L2)	颈部螺纹长度 (L3)	修复平台长度 (L4)	尖端直径 (Φ1)	末端直径 (Φ2)	体部直径 (Φ3)	颈部直径 (Φ4)	六角宽度 (S1)	六角高度 (H1)	末端螺纹间距 (P1)	颈部螺纹间距 (P2)	颈部角度 (A1)		
30mm	15	10	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	17.5	7.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	20	5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	15	12.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
32.5mm	17.5	10	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	20	7.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	15	15	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
35mm	17.5	12.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	20	10	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	15	17.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
37.5mm	17.5	15	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	20	12.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	15	20	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
40mm	17.5	17.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	20	15	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	15	22.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
42.5mm	17.5	20	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	20	17.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	15	25	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
45mm	17.5	22.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	20	20	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	15	27.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
47.5mm	17.5	25	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	20	22.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	15	30	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
50mm	17.5	27.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	20	25	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	15	32.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
52.5mm	17.5	30	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	20	27.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	15	35	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
55mm	17.5	32.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	20	30	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	15	37.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
57.5mm	17.5	35	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	20	32.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	15	40	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
60mm	17.5	37.5	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°
	20	35	5	4	2.5	3.4	4	4.3	2.7	0.7	1	1	45°	50°	55°



说明： L—颧种植体总长度； S1—内六角宽度；
L1—末端螺纹长度； D1—内连接深度；
L2—体部长度； D2—内连接过渡段深度；
L3—颈部螺纹长度； P1—末端螺纹间距；
L4—颈部长度； P2—颈部螺纹间距
Φ1—尖端直径；
Φ2—末端直径；
Φ3—体部直径；
Φ4—颈部直径；
Φ5—颈部螺纹直径

图B. 2 增材制造钛及钛合金颧种植体（颈部直型）尺寸图

表B. 2 增材制造钛及钛合金颧种植体（颈部直型）推荐参数表

颧种植体总长度 (L)	末端螺纹长度 (L1)	体部长度 (L2)	颈部螺纹长度 (L3)	颈部长度 (L4)	尖端直径 (Φ1)	末端直径 (Φ2)	体部直径 (Φ3)	颈部直径 (Φ4)	颈部螺纹直径 (Φ5)	内六角宽度 (S1)	内连接深度 (D1)	内连接过渡段深度 (D2)	末端螺纹间距 (P1)	颈部螺纹间距 (P2)
30mm	15	7	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	17.5	4.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	20	2	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
32.5mm	15	9.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	17.5	7	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	20	4.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
35mm	15	12	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	17.5	9.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	20	7	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
37.5mm	15	14.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	17.5	12	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	20	9.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
40mm	15	17	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	17.5	14.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	20	12	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
42.5mm	15	19.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	17.5	17	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	20	14.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
45mm	15	22	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	17.5	19.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	20	17	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
47.5mm	15	24.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	17.5	22	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	20	19.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
50mm	15	27	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	17.5	24.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	20	22	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
52.5mm	15	29.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	17.5	27	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	20	24.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
55mm	15	32	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	17.5	29.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	20	27	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
57.5mm	15	34.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	17.5	32	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	20	29.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
60mm	15	37	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	17.5	34.5	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1
	20	32	5	3	2.5	3.4	4	4.3	4.5	2.7	2.5	0.5	1	1

附录 C
(资料性)
力

C.1 正常人的 力平均为22. 4~68. 3kg。

C.2 正常人各牙最大 力均数见表C. 1

表C. 1 462例19~40岁正常男女各牙最大 力均数 (kg)

		右								左							
		8	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8
男性	上颌	45. 5	48. 2	49. 4	35. 1	26. 8	19. 3	11. 5	12. 2	12. 1	11. 5	19. 7	27. 3	35. 0	50. 4	46. 3	45. 8
	下颌	47. 4	48. 3	48. 3	36. 7	28. 0	21. 5	13. 8	13. 0	13. 2	11. 6	20. 8	29. 0	36. 4	48. 0	47. 9	46. 7
女性	上颌	33. 7	41. 9	42. 4	30. 4	22. 2	16. 7	9. 7	10. 3	10. 2	9. 9	16. 1	22. 2	29. 7	42. 6	40. 4	35. 7
	下颌	35. 2	41. 9	42. 3	30. 9	24. 7	17. 7	11. 6	11. 4	11. 4	11. 4	17. 5	24. 8	30. 9	41. 3	42. 3	36. 2

参考文献

- [1] 陶宝鑫,王凤,沈意涵,等. 动态导航技术辅助双侧双颧种植的精度分析及临床效果评估. 中华口腔医学杂志, 2020, 55(11):845-850. DOI:10.3760/cma.j.cn112144-20200614-00343
- [2] T/CHSA 017-2023 颧种植技术专家共识
- [3] T/CHSA 002-2023 数字化技术在颌骨缺损修复重建中应用的专家共识
- [4] 国家药品监督管理局.关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知[EB/OL].[2007-06-15].
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20070615010101796.html>
- [5] 国务院.医疗器械监督管理条例[EB/OL].[2021-03-18].
https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-03/18/content_5593739.htm
- [6] 国家药品监督管理局.医疗器械生产质量管理规范[EB/OL].[2014-12-29].
<https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/ylqxqtgg/20141229120001903.html>
- [7] 国家药品监督管理局.定制式医疗器械监督管理规定（试行）[EB/OL].[2019-06-26].
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20190704160701585.html>
- [8] 国家药品监督管理局.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[EB/OL].[2019-09-23]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/ylqxqtgg/20191015164601944.html>
- [9] 《中华人民共和国药典:2020 年版》.四部[M]. 中国医药科技出版社, 2020.
- [10] 《口腔种植学》.宿玉成[M].人民卫生出版社, 2014.
- [11] 《口腔修复学》.赵铤民[M].人民卫生出版社, 2020.
- [12] 《口腔解剖生理学》.王美青[M].人民卫生出版社, 2015.
- [13] Bedrossian E, Brunski J, Al-Nawas B, Kämmerer PW. Zygoma implant under function: biomechanical principles clarified. Int J Implant Dent. 2023;9(1):15. Published 2023 Jun 22. doi:10.1186/s40729-023-00483-1
-