

## 《增材制造钛颌骨修复植入物》编制说明

### 一、工作简况（标准提出背景、起草单位、归口单位、主要起草过程等）

#### 起草与归口单位：

本文件归口单位为中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会。起草单位包括：上海交通大学医学院附属第九人民医院、佛山市安齿生物科技有限公司、宁夏东方铝业股份有限公司、南京铖联激光科技有限公司。

#### 立项背景：

颌骨缺损是口腔颌面部常见的临床病症，大段骨缺损严重破坏患者的容貌美观，影响患者心理健康；同时上下颌骨边缘的牙槽骨上附着牙齿，使颌骨承担咀嚼压力，该力量刺激牙槽骨长期处于活跃的改建中。牙槽骨周围局部骨缺损会导致牙齿修复困难。因此，颌骨缺损也严重影响患者的身体健康和生活质量。颌骨和全身骨骼的解剖学差异导致其修复的差异。对颌骨缺损的患者进行颌骨重建，恢复患者的颜面部美观及咀嚼功能具有重要临床价值。

目前常用的颌骨缺损修复方式为自体骨移植、牵引成骨技术等，上述方法存在需要开辟第二术区或成骨周期长等问题。

3D 打印增材制造技术是一种高度可控和可重复性且具有广泛前景的先进制备工艺，可用以生产理想力学和形态学特性的多孔植入物。增材制造颌骨修复体被认为是可行的颌骨缺损修复替代方案。按照增材制造的方法制造的颌骨缺损修复体可最大程度还原颌骨外形。其中金属材料由于其高力学强度、延展性和抗疲劳性而首先被采用，尤其适用于颌骨、长骨等负重部位缺损的治疗。增材制造的金属材料为多孔化结构，其弹性模量较致密金属弹性模量低，可避免致密金属较高弹性模量（明显高于天然骨组织：皮质骨 17-20GPa、松质骨 0.76-4GPa）导致的局部应力遮挡和应力集中进而引起的植入物周围骨吸收、植入物松动甚至脱落的问题，有效维持材料的骨引导性，方便缺牙的修复，实现长期稳定的生物学固定。

钛金属常被用于增材制造多孔金属结构的研发。多孔钛耐腐蚀性较钛强，生物相容性好，弹性模量较低(1.3-10GPa)同时表面摩擦系数较高且具有抑菌作用，因此，近年来在骨科领域得以广泛应用。增材制造钛作为颌骨修复植入物也具有重要价值。增材制造钛的孔隙特性诸如孔径、孔隙率、拓扑结构、通孔率等是影响其生物学效应的重要因素，因此除需要通过增材制造钛颌骨修复植入物外形

特征设计以个性化匹配患者颌骨外形，还需要对材料进行多孔结构设计，达到合理的力学要求，实现植入物对患者颜面部美观的恢复及与宿主骨界面之间的稳定结合。

### **主要起草过程：**

本文件于 2021 年开展预研，由上海交通大学医学院附属第九人民医院团队执笔完成了初稿起草，于 2022 年 4 月 22 日通过线上方式召开内部起草组和专家组讨论会，审议了《增材制造钛颌骨修复植入物》文件初稿。会后，起草组根据讨论会意见修改了标准草案，并通过邮件等形式向起草组、专家组及团标顾问组所有成员正式征求意见。在广泛听取专家意见的基础上，起草组再次修订了草案，并形成了《增材制造钛颌骨修复植入物（征求意见稿）》。

## **二、编制原则和确定标准主要内容的依据（技术指标、参数、性能要求、试验方法等依据）**

本标准按照 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，内容的起草主要参考 GB/T 35351 等增材制造领域国家标准、GB/T 16886 医疗器械生物学评价系列标准、GB/T 36983 外科植入物用多孔钛材料标准、T/CAMDI 066 增材制造钛金属个体化骨缺损填充体标准、T/CAMDI 026 定制式医疗器械质量体系特殊要求、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。

本标准内容的主要依据是国内现有增材制造钛颌骨修复植入物水平、医疗器械生产和管理要求。起草组根据医疗器械监管和相关法律法规要求，充分调研分析了国内增材制造设备研发生产、医疗器械生产和临床应用单位的情况，全面分析了增材制造钛颌骨修复植入物过程中的对人员、设备、环境、原材料、工艺过程详细的要求，最终形成了标准内容。

## **三、标准的主要内容**

本文件主要规定了采用增材制造钛颌骨修复植入物的要求和相关的试验方法。涵盖了对增材制造用钛材料的规定、对增材制造的钛实体及多孔结构包括外形尺寸、表面质量、多孔结构、力学性能、动态疲劳性能及生物相容性等的规定

以及对增材制造钛颌骨修复植入物设计、生产、质量控制等一系列要求形成的综合标准。

#### 四、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果

本标准草案所涉及的检测方法均为已有标准标准，所涉及的技术指标吸取了起草单位企业的意见和建议，起草组结合生产企业建议和专家组意见进一步修改完善了标准相关内容。

#### 五、与有关的现行法律法规和强制性国家标准的关系，与现行推荐性标准的协调情况

本标准与我国现行法律法规、强制性国家标准、行业标准无冲突和交叉。

#### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

#### 七、涉及专利的有关情况

本标准目前不涉及任何专利。

#### 八、贯彻团体标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

因本标准对用于医学植入物增材制造的钛颌骨修复植入物的性能要求和试验方法进行了规定，相关企业和检测机构可根据推荐的方法进行研究验证；本标准所涉及的基本试验方法大多来源于现行国、行标，与建立新方法相比，验证工作相对简单，所需时间也相对较短。建议在标准发布后实施前召开标准宣贯会，对标准内容进行说明。

#### 九、其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2022年9月

增材制造医疗器械专委会