



团 体 标 准

T/CAMD I XXXX—2022

增材制造钽颌骨修复植入物

Additive Manufacturing of Tantalum Jaw Repair Implants

(征求意见稿)

2022 - XX - XX 发布

2022 - XX - XX 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 | 7 |
| 9 清洗和灭菌 | 7 |
| 10 包装 | 7 |
| 11 不合格产品控制 | 7 |
| 12 制造商提供信息 | 7 |
| 参考文献 | 9 |

增材制造医疗器械专委会

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：XXX

本文件主要起草人：XXX

本文件指导专家：XXX

本文件首次发布于 2022 年

增材制造医疗器械专委会

引 言

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。

钽金属常被用于增材制造多孔金属结构的研发。多孔钽耐腐蚀性较钛强,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。增材制造钽作为颌骨修复植入物也具有重要价值。增材制造钽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,因此除需要通过对增材制造钽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。

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将其植入人体颌骨缺损部位的上下颌骨内的增材制造钽颌骨修复植入物，有助于提高骨量。

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。本标准不包含口腔种植体。

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。

- ASTM E1876-15 动态法测杨氏模量、剪切模量和泊松模量的标准试验方法
- 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 7314 金属材料 室温压缩试验方法
- GB/T 22315-2008 金属材料 金属材料弹性模量和泊松比的试验方法
- 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 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
- YS/T 1133 烧结金属多孔材料 拉伸性能的测定
- YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求
- 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 059 增材制造医用金属粉末重复再利用 控制标准
- T/CAMDI 066 增材制造钽金属个体化骨缺损填充体
- 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
- 个性化匹配骨植入物及工具医工交互质控审查指导原则
- 定制式医疗器械监督管理规定(试行)

3 术语和定义

T/CAMDI 066界定的以及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。

[来源: T/CAMDI 066, 3.1, 有修改]

3.2

责任医生 responsible doctor

医疗机构（三级甲等医院或同等水平医疗机构）的，能够制定增材制造钛颌骨修复植入物设计方案的医师。

[来源: T/CAMDI 066, 3.2, 有修改]

3.3

工程人员 engineering personnel

指从事增材制造技术钛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。

[来源: T/CAMDI 066, 3.3, 有修改]

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、设计、生产和管理人员。

[来源: T/CAMDI 066, 3.5, 有修改]

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T/CAMDI 059的要求。增材制造钛颌骨修复植入物材料应符合GB/T 36983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，设计出与对侧颌骨近似且与缺损区域（尤其是颌骨轮廓外形）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，在其他三位方向上尺寸恢复口腔颌骨缺损尺寸的三分之二，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。

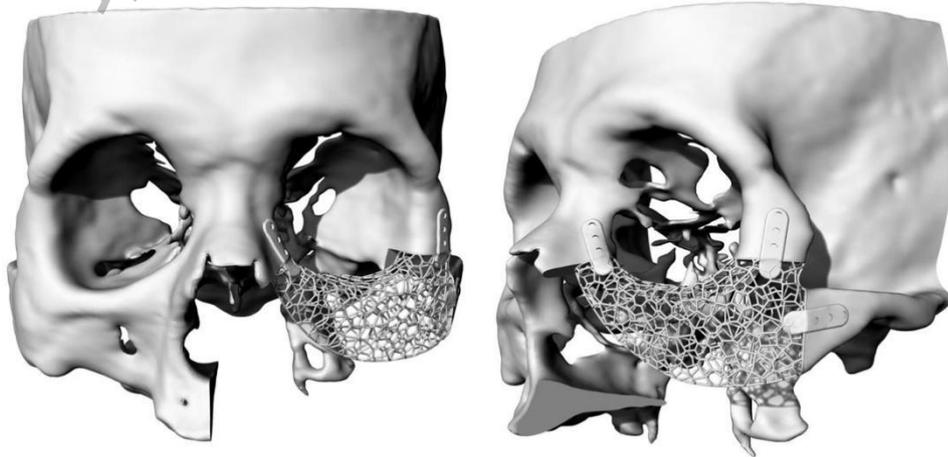


图1



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不连续缺陷。

5.3 多孔结构

由责任医师提出增材制造钛颌骨修复植入物多孔结构参数范围，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

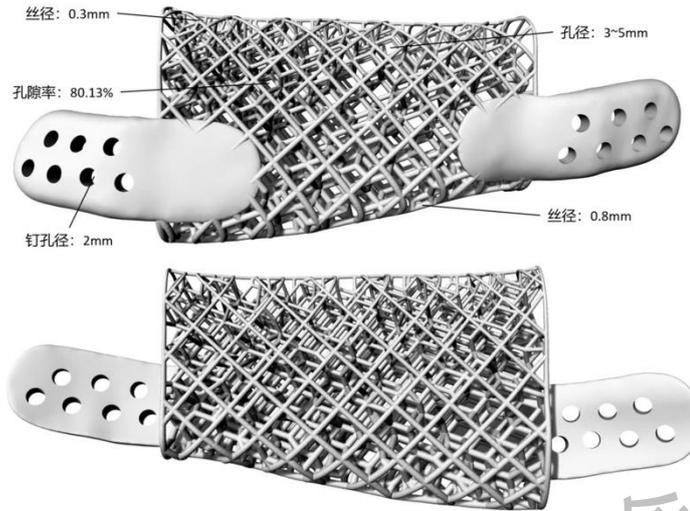


图4

5.4 力学性能

应根据责任医师提出的设计要求和设计方案,综合考虑产品成形形态和患者个体特征如性别、年龄等,分别对实体材料部分及多孔材料部分的力学性能做出规定。假体屈服强度或破坏强度(无塑性变形情况)应大于假体所受最大应力。

弹性模量小于等于10Gpa。

5.5 动态疲劳

在动态疲劳性能试验时,应对同一系列钛颌骨修复植入物中最恶劣状况(如应力水平最大等)进行相应试验,疲劳强度极限应高于最大应力(不应低于7.35 MPa)。最恶劣状况的评估应结合产品的预期性能和设计属性采用有限元分析或其他已验证的方法进行。

5.6 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相容性能进行评价。

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

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 36984-2018 标准进行,测试结果应满足5.3的要求。

6.3.1 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 $\pm 10\mu\text{m}$ 。

6.3.2 孔径检测

孔径检测参照GB/T 36983-2018进行检测，也可以采用GB/T 36984-2018或其他适用的方法进行检测。

6.3.3 孔隙率检测

孔隙率按照GB/T 36983-2018检测孔隙密度百分比、孔隙体积百分比，也可采用GB/T 36984-2018或其它适用的方法进行检测。

6.4 力学性能

取样应执行取样、制样标准的要求，单样检测，若不合格再双样复测。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。

6.4.1 实体结构的力学性能

压缩性能按照GB/T 7314进行试验。

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 多孔结构的力学性能

压缩性能按照GB/T 36983进行试验。

拉伸性能按照YS/T 1133进行试验。

弹性模量按照YS/T 1132进行试验进行试验。

测试结果应满足5.4的规定。

6.5 动态疲劳

检测采用的标准为GB/T 3075，选用压缩单向载荷。载荷在标称峰值和10%标称峰值之间呈正弦曲线变化，即负载比 $R=0.1$ 。载荷频率为15HZ。在 10^6 循环次数下测定产品的疲劳强度极限。疲劳强度极限应符合5.5的要求。

6.6 生物相容性

按照GB/T 16886.1和GB/T 14233.2的要求对增材制造钛颌骨修复植入物的生物相容性能进行评价或试验。

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 029-2019的相关规定。

7.2 厂房设施

按照T/CAMDI 026-2019的要求进行。

7.3 设备

按照T/CAMDI 028-2019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 026-2019的要求进行。

7.4.2 患者数据采集

按照T/CAMDI 028-2019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 029-2019 的相关规定。

8 制造

应符合《定制式医疗器械质量体系特殊要求》、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、内部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，消除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。

增材制造医疗器械专委会

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] 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.

增材制造医疗器械专委会