

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 116—2023

增材制造 颞下颌关节及下颌骨联合假体

Additive manufacturing temporomandibular joint and mandible combined prosthesis

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	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品分类型式及产品组成	2
5 要求	2
6 试验方法	3
7 制造	4
8 清洗	4
9 灭菌	4
10 包装	4
11 制造商提供的信息	4
附录 A（规范性） 产品分类型式	6
附录 B（资料性） 增材制造颞下颌关节及下颌骨联合假体的图示	7

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。

本文件主要起草单位：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、无锡领缔生物科技有限公司。

本文件主要起草人：杨驰、焦子先、杨丽景、高幸荣、包雅星。

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 颞下颌关节及下颌骨联合假体

1 范围

本文件规定了增材制造颞下颌关节及下颌骨联合假体的术语和定义、产品分类型式及产品组成、要求、试验方法、制造、清洗、灭菌、包装、制造商提供的信息。

本文件增材制造颞下颌关节及下颌骨联合假体，该产品适用于颞下颌关节及下颌骨组织的修复或重建。

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 13810-2017 外科植入物用钛及钛合金加工材
- GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验
- GB/T 19701.2-2016 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分：模塑料
- GB/T 29070 无损检测 工业计算机层析成像(CT)检测 通用要求
- 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 38973 增材制造制粉用钛及钛合金棒材
- GB/T 39329 增材制造 测试方法 标准测试件精度检验
- GB/T 42622 增材制造 激光定向能量沉积用钛及钛合金粉末
- YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验
- YY 0605.12-2016 外科植入物 金属材料 第12部分：锻造钴-铬-钼合金
- YY/T 0640-2016 无源外科植入物 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验证方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

颞下颌关节及下颌骨联合假体 Temporomandibular joint and mandible combined prosthesis

是指用于修复颞下颌关节及相邻下颌骨结构缺损的形态与关节运动功能的定制式联合假体。

3.2

关节窝部件 Joint fossa component

是颞下颌关节及下颌骨联合假体的关节运动功能件，与髁突头部件配伍，见附录B图B.1。

3.3

髁突头部件 Condylar head component

是颞下颌关节及下颌骨联合假体的关节运动功能件，通过莫式锥度固定于下颌骨部件上，与关节窝部件配伍，见附录B图B. 2。

3.4

下颌骨部件 mandible component

是髁突头部件向下和向前延伸的部件，用于修复下颌骨形态、固定移植骨瓣，通过螺钉固定于在健侧下颌骨处，见附录B图B. 3。

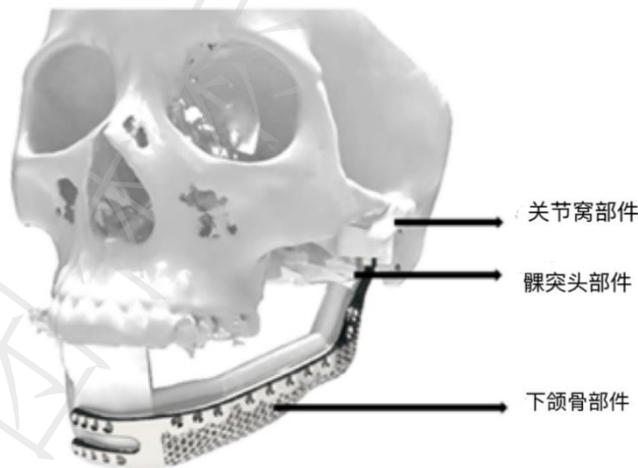
4 产品分类型式及产品组成

4.1 产品分类型式

参见资料性附录A。

4.2 产品组成

- 4.2.1 增材制造颞下颌关节及下颌骨联合假体由三个部件组成，分别为：关节窝部件、髁突头部件、下颌骨部件，见图 1。
- 4.2.2 下颌骨部件应为增材制造工艺制成，其上方 1/2-2/3 可为多孔结构，髁突头部件和关节窝部件可为机械加工工艺制成。



产品示意图

5 要求

5.1 材料

- 5.1.1 增材制造颞下颌关节及下颌骨联合假体应优先选用国家标准、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：钛合金、钴铬钼 CoCrMo 合金和超高分子量聚乙烯。
- 5.1.2 选用非 5.1.1 条规定的材料，其生物学评价应符合 GB/T 16886.1 的规定。
- 5.1.3 钛合金的化学成分应符合 GB/T38973 及 GB/T 42622 中的规定，钛合金制成的产品实体部分的显

微组织应符合 GB/T 13810-2017 中图 A.1 的 a) -i) 的规定。

- 5.1.4 钴铬钼 CoCrMo 合金的化学成分应符合 YY 0605.12-2016 中的规定，显微组织应均匀，晶粒度应不粗于 YY 0605.12-2016 规定的 5 级。
- 5.1.5 超高分子量聚乙烯材料的物理性能应符合 GB/T 19701.2-2016 中要求 2 型的规定。

5.2 外观

5.2.1 金属表面

机械加工工艺制成的髁突头部件表面应无氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱和毛刺等缺陷，也应无镶嵌物、终加工沉淀物和其他污染物；增材制造工艺制成的下颌骨部件表面应无预期镶嵌物、终端加工（如需）沉积物和其他污染物。

5.2.2 塑料表面

关节窝部件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 表面缺陷

表面不得有不连续缺陷。

5.4 表面粗糙度

产品表面粗糙度见表1。

表1 表面粗糙度

部件	关节窝	髁突头	下颌骨
采样位置	关节面	外表面	骨接触面
Ra值/ μm	≤ 2	≤ 0.1	≤ 12.5

5.5 多孔结构

- 5.5.1.1 下颌骨部件孔隙大小范围应在 400-800 μm 。
- 5.5.1.2 下颌骨部件孔隙率范围应在 40-85%。
- 5.5.1.3 开孔率应不小于 60%。

5.6 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。

5.7 精度

颞下颌关节及下颌骨联合假体产品的尺寸误差值应 $\leq 0.5\text{mm}$ 。

5.8 力学性能

5.8.1 压缩性能

下颌骨部件的静态力学性能测试的极限压缩载荷应不低于2500N。

5.8.2 疲劳性能

下颌骨部件的压缩疲劳载荷峰值不低于497N, 12Hz周期下循环1000万次后不得有失效、裂隙和不连续缺陷。

6 试验方法

6.1 材料

6.1.1 增材制造加工的下颌骨部件的化学成分按照 GB/T 13810 规定的检测方法, 或公认的检测方法进行检验, 应符合 5.1.3 的规定; 制成的实体部件显微组织按照 GB/T 13810 规定的方法进行检验, 应符合 5.1.3 的规定。

6.1.2 钴铬钼 CoCrMo 合金的化学成分按照 YY0605.12 规定的检测方法, 或公认的检测方法进行检验, 应符合 5.1.4 的规定; 显微组织按照 YY0605.12 规定的方法进行检验, 应符合 5.1.4 的规定。

6.1.3 超高分子量聚乙烯材料的物理性能按照 GB/T 19701.2 规定的试验方法进行检验, 应符合 5.1.5 的规定。

6.2 外观

用正常或矫正视力观察, 应符合5.2.1、5.2.2的规定。

6.3 表面缺陷

按YY/T0343中的方法进行检验, 应符合5.3的规定。

6.4 表面粗糙度

采用样块比较法, 应符合5.4的规定。

6.5 多孔结构

按GB/T 36984中的方法进行检验, 应符合5.5的规定。

6.6 内部质量

按GB/T 29070中的方法进行检验, 应符合5.6的规定。

6.7 精度

利用扫描仪重建假体测试件和检测件, 在重建的数据模型上按照GB/T 39329选取规定位点的坐标, 对比原数据, 应符合5.7的规定。

6.8 力学性能试验

6.8.1 压缩性能

下颌骨部件按解剖方向固定于测试仪器中, 负载直到出现弯曲或断裂, 记录负载峰值, 应符合5.8.1的规定。

6.8.2 疲劳性能

载荷0-497N-0, R=0.1, 正弦波形, 频率12Hz, 循环1000万次, 应符合5.8.2的规定。

7 制造

YY/T 0640-2016中第8章适用。

8 清洗

YY/T 1809-2021中第5章适用。

9 灭菌

YY/T 0640-2016中第9章适用。

10 包装

YY/T 0640-2016中第10章适用。

11 制造商提供的信息

11.1 标签

YY/T 0640-2016中第11.2条适用。除此之外，还应符合下列要求：

- a) 应明确产品为增材制造植入医疗器械；
- b) 应含有患者特定信息。

11.2 标记

YY/T 0640-2016中第11.5条适用。

11.3 使用说明书

YY/T 0640-2016中第11.3条适用。除此之外，还应符合下列要求：

- a) 说明书中应明确产品为增材制造植入医疗器械；
- b) 附带设计、制造方案、使用步骤说明、注意事项等。

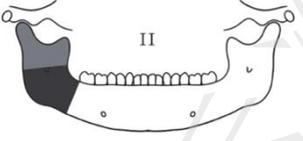
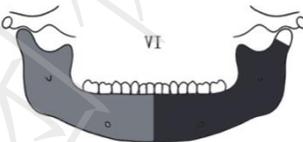
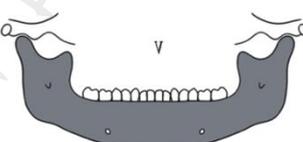
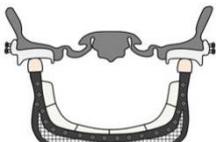
附录 A
(规范性)
产品分类型式

A.1 颞下颌关节及下颌骨联合假体依据缺损范围的不同进行分类，缺损范围主要有以下几种情况：

- a) 关节至同侧下颌角缺损，未涉及咬合区；
- b) 关节至同侧下颌角缺损，涉及咬合区，但未过中线；
- c) 关节至对侧下颌骨缺损，对侧余留健康髁突高度 $\geq 10\text{mm}$ ；
- d) 双侧关节与双侧下颌骨缺损。

A.2 产品型式依据缺损范围的情况主要分为四种，如表 A.1 所示。

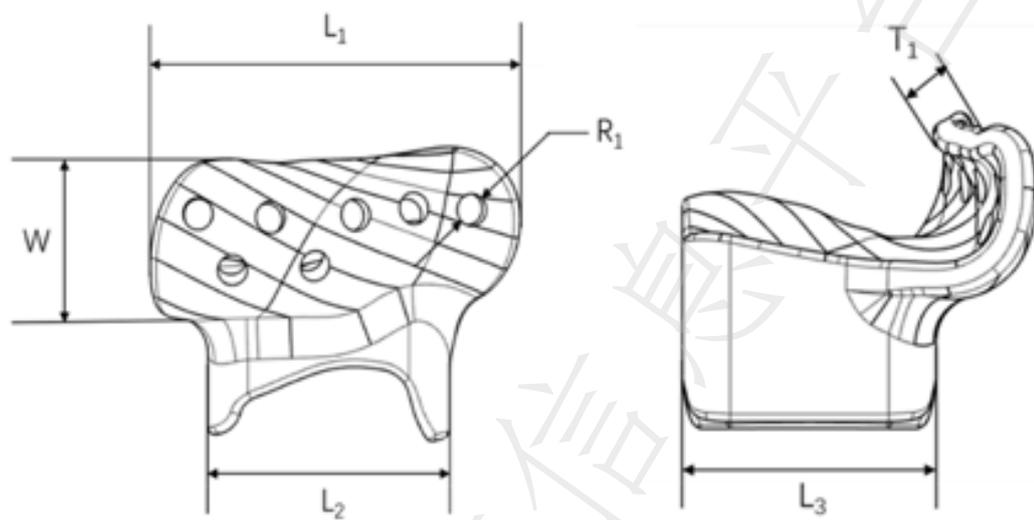
表A.1 产品分类型式表

分型	修复类型	产品型式	组成部件	备注
关节-同侧下颌角缺损	 II		关节窝、髁突头、同侧下颌骨	未涉及咬合区
关节-同侧下颌骨缺损	 III		关节窝、髁突头、同侧下颌骨	涉及咬合区
关节-双侧下颌骨缺损	 VI		关节窝、髁突头、双侧下颌骨	对侧髁突健康
关节-全下颌骨缺损	 V		双侧关节窝、双侧髁突头、全下颌骨	涉及对侧髁突头

附录 B

(资料性)

增材制造颞下颌关节及下颌骨联合假体的图示



标注说明:

L1——颞弓固位部分长度;

L2——关节窝前后向长度;

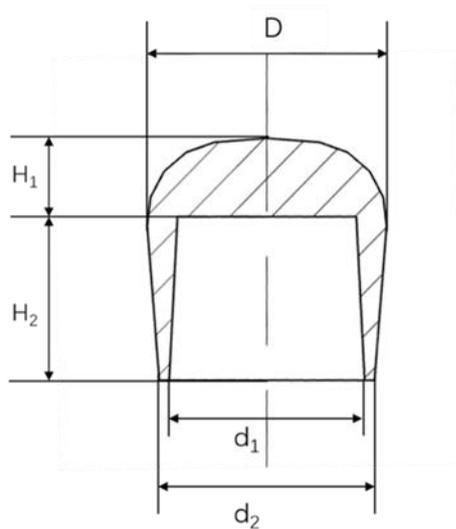
L3——关节窝内外向长度;

R1——关节窝固定钉孔直径;

T1——关节窝颞弓固位部厚度;

W ——关节窝颞弓固位部分高度。

图B.3 关节窝部件示意图



标注说明:

D ——髁突头顶部直径;

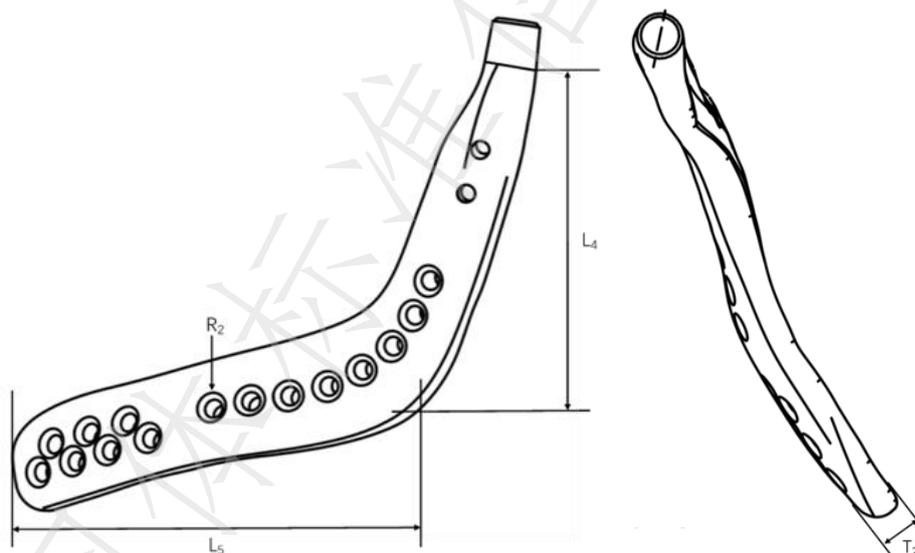
d1——髁突头颈部内径;

d2——髁突头颈部外径;

H1——髁突头材料部分高度;

H2——髁突头固位部分高度。

图B. 3 髁突头部件示意图



标注说明:

L4——下颌支长度;

L5——下颌体长度;

R2——下颌骨部件固定钉孔直径;

T2——下颌骨部件固定部位厚度。

图B. 3 下颌骨部件示意图