

T/CSBM

团 体 标 准

T/CSBM 0023—2022

3D 打印个性化 钛合金下颌骨修复重建植入物

Customized titanium alloy for lower jawbone reconstruction implant fabricated
by three-dimensional printing

2022 - 04 - 12 发布

2022 - 10 - 01 实施

中国生物材料学会 发 布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 1

5 结构型式 2

6 要求 3

 6.1 假体 CAD 设计模型 3

 6.2 材料 4

 6.3 外观 4

 6.4 尺寸 4

 6.5 表面质量 5

 6.6 内部质量 5

 6.7 力学性能 5

7 试验方法 5

 7.1 假体 CAD 设计模型 6

 7.2 材料 6

 7.3 外观 6

 7.4 尺寸 6

 7.5 表面质量 6

 7.6 内部质量 6

 7.7 力学性能 6

8 无菌 6

 8.1 总则 6

 8.2 以无菌状态供货的产品 7

 8.3 以非无菌状态供货的产品 7

 8.4 环氧乙烷灭菌残留量 7

9 包装 7

10 制造商提供的信息 7

 10.1 标签 7

 10.2 标记 7

 10.3 使用说明书 7

附录 A（规范性） 个性化植入物产品快速有限元力学分析 8

 A.1 软件 8

 A.2 模型建立 8

 A.3 修正 8

 A.4 处置原则 8

A.5 参数 8

参考文献 9

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。

本文件由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心提出。

本文件由中国生物材料学会归口。

本文件起草单位：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、陕西省医疗器械质量检验院、西安交通大学、空军军医大学第三附属医院、天津医疗器械检验所、上海交通大学、华南理工大学、清华大学、威高企业、北京大学口腔医院。

本文件主要起草人：刘斌、蔡虎、刘亚雄、刘彦普、贺西京、王玲、许文锋。

本文件首次发布。

3D 打印个性化钛合金下颌骨修复重建植入物

1 范围

本文件规定了3D打印个性化钛合金下颌骨修复重建植入物的术语和定义、缩略语、结构型式、生产要素、要求、检验方法、无菌、包装及制造商提供的信息。

本文件适用于下颌骨部位由于肿瘤、外伤、骨髓炎、发育性畸形以及其他原因引起的各种骨缺损、骨畸形施行修复植入手术中使用的3D打印个性化下颌骨修复重建植入物（以下简称个性化植入物）。

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 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法

GB/T 3620.1-2016 钛及钛合金牌号和化学成分

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法

GB/T 7704 无损检测 X射线应力测定方法

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 18280.2 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量

JB/T 9394 无损检测仪器 X射线应力测定仪技术条件

YY 0018 骨接合植入物金属接骨螺钉

YY 0117.2-2005 外科植入物——骨关节假体锻、铸件ZTi6Al4V钛合金铸件

YY/T 0343-2002 外科金属植入物液体渗透检测

YY/T 0640 无源外科植入物通用要求

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CT：电子计算机断层扫描（Computed Tomography）

CAD：计算机辅助设计（Computer Aided Design）

MRI：磁共振成像（Magnetic Resonance Imaging）

5 结构型式

- 5.1 个性化植入物产品无固定结构型式，但均应清楚描述产品结构组成、结构特征并论证结构、形态设计的合理性，描述产品的界面结构和与人体组织的连接关系，并提供图示说明。
- 5.2 植入物与宿主骨通过在植入物体部外侧的延伸固定板用螺钉加以固定。
- 5.3 不含关节、双侧延伸固定板个性化植入物典型结构如图 1 所示。

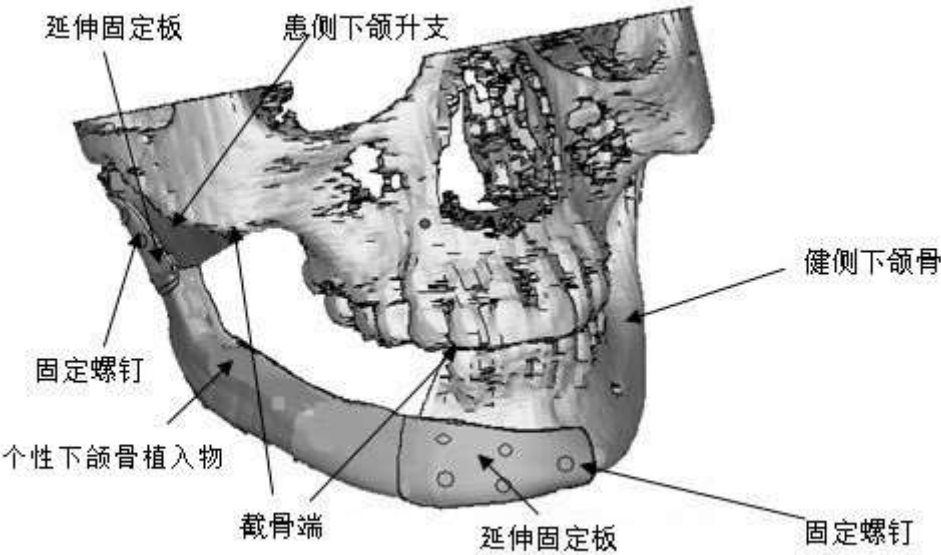


图1 不含关节、双侧延伸固定板个性化植入物典型结构示意图

- 5.4 含关节、单侧延伸固定板个性化植入物典型结构如图 2 所示。

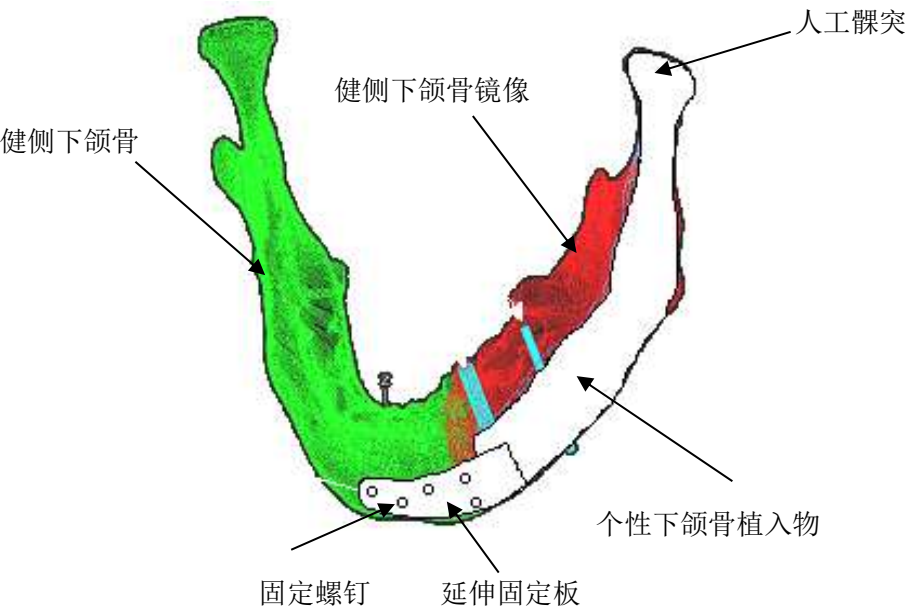


图2 含关节、单侧延伸固定板个性化植入物典型结构示意图

- 5.5 当延伸固定板在下颌升支部位时，将延伸固定板设计为燕尾形，如图 3 所示。

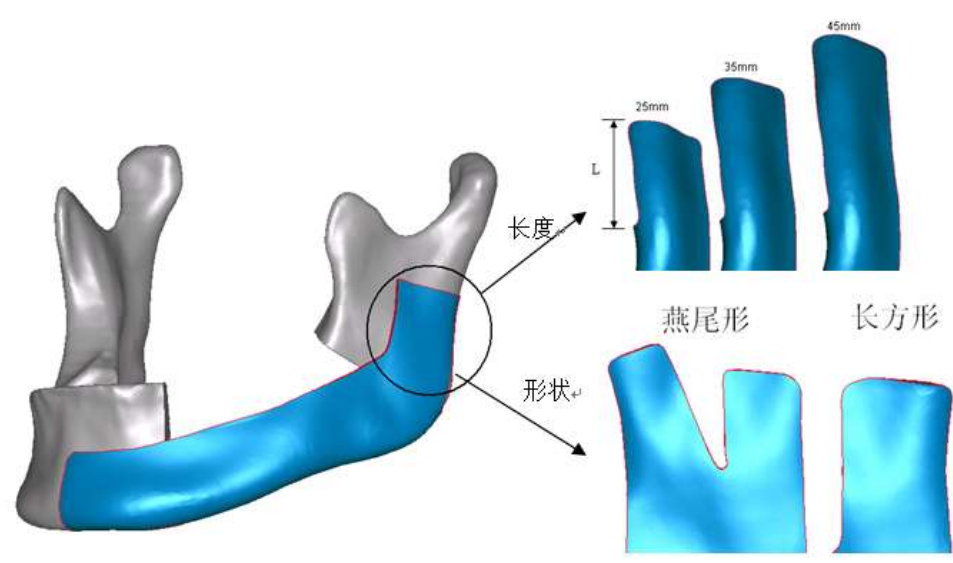


图3 燕尾形延伸固定板结构示意图

5.6 固位钉的分布采用抗扭能力较好的分布方式，如图 4 所示。

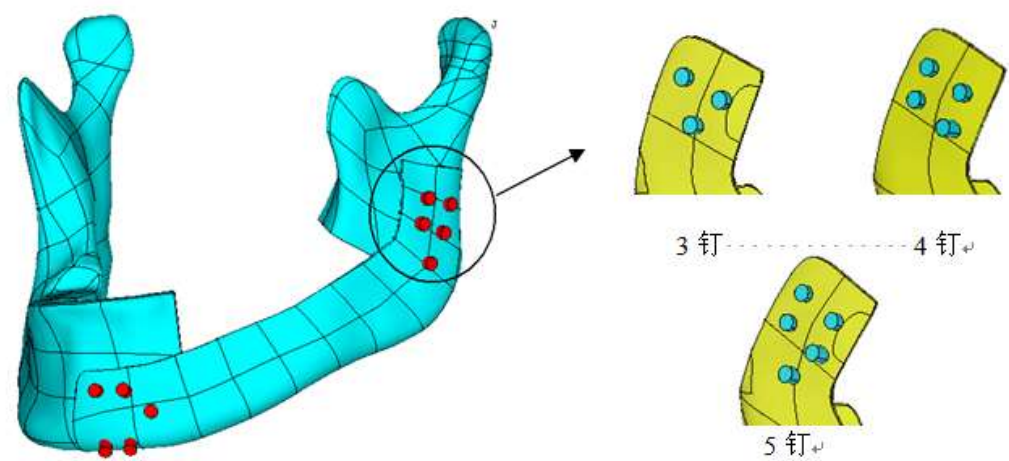


图4 固位方式示意图

5.7 按照不同延伸固定板结构及固位方式，个性化植入物设计方案如下表 1 所示。

表1 每种缺损类型的计算结构方案

方案编号		1	2	3	4	5	6	7	8	9
方案类型	延伸固定板类型	25 mm	25 mm	25 mm	35 mm	35 mm	35 mm	45 mm或燕尾形	45 mm或燕尾形	45 mm或燕尾形
	固位方式	3钉	4钉	5钉	3钉	4钉	5钉	3钉	4钉	5钉

6 要求

6.1 假体 CAD 设计模型

- 6.1.1 个性化植入物的设计要求和主体结构方案应由主诊医师提出。
- 6.1.2 个性化植入物的延伸固定板与下颌体（体部）需要稳定可靠的连接。延伸固定板厚度应 ≥ 1 mm，厚度宜采用 2.0 mm~2.4 mm；延伸固定板与下颌体过渡圆角 $R \geq 1$ mm；延伸板下缘应跨过下颌下缘；延伸板螺钉孔数量 ≥ 3 个，按照 X 型分布，即螺钉孔相邻行之间应错落布置；延伸板内侧需根据与之相连的残余下颌骨（健侧）颊侧表面直接进行反求，对 CAD 模型进行光顺处理前后的模型表面平均误差为 ± 0.1 mm。
- 6.1.3 个性化植入物的下颌体（体部）为实心结构时，体部横截面形状应为光滑结构，避免刺激软组织。
- 6.1.4 个性化植入物的下颌体（体部）为板状结构（接骨板）时，体部高度不应超过牙根尖处，体部表面光顺误差为 ± 0.2 mm。
- 6.1.5 个性化植入物的关节（髁状突）存在病变或缺损时，可取侧关节镜像数据进行关节反求设计，但需根据医生要求适当降低髁突部位的高度，降低高度一般为 1 mm~2 mm，并按线性比例做适当缩小。对关节新鲜病变或缺损，髁状突建议缩小 5%~8%，对于陈旧病变或缺损，髁突建议缩小 10%~15%。
- 6.1.6 个性化植入物完成 CAD 设计后，应保证 CAD 模型双侧髁状突中心距与患者原关节突中心距误差 ≤ 0.2 mm。
- 6.1.7 个性化植入物 CAD 模型结构形态需符合解剖学、上下颌咬合关系以及其它功能要求。
- 6.1.8 个性化植入物的设计结果应由主诊医师进行确认。

6.2 材料

6.2.1 粉末

- 6.2.1.1 个性化植入物产品母合金选用 Ti6Al4V 钛合金粉末。
- 6.2.1.2 Ti6Al4V 钛合金粉末化学成分应符合 GB/T 3620.1 的规定。
- 6.2.1.3 Ti6Al4V 钛合金粉末平均球形度误差 ≤ 5 μ m。

6.2.2 固定件

个性化植入物配套的固定件应符合 YY 0018 的规定，其材料成分及力学性能应与个性化植入物产品一致。

6.3 外观

个性化植入物产品表面应光滑，无锋棱、毛刺、凹痕等缺陷。表面不连续性缺陷满足 YY/T 0343-2002 中附录 A 的要求。

6.4 尺寸

6.4.1 整体形状误差

产品几何尺寸与设计尺寸在三维方向任一位置，其误差为 ± 0.35 mm，特殊要求按合同约定为准。

6.4.2 延伸固定板

6.4.2.1 长度

延伸固定板一般为长方形，长度为 25 mm、35 mm、45 mm。

6.4.2.2 厚度

延伸固定板厚度为 0.8 mm~2.0 mm。

6.4.2.3 表面形状误差

6.4.2.3.1 延伸固定板与宿主骨接触内侧表面形状与延伸板 CAD 模型同一位置表面形状平均允许误差为 $\pm 0.1\text{ mm}$ ，最大允许误差为 $\pm 0.2\text{ mm}$ 。

6.4.2.3.2 延伸固定板与宿主骨非接触外侧表面形状与延伸板 CAD 模型同一位置表面形状平均允许误差为 $\pm 0.2\text{ mm}$ ，最大允许误差为 $\pm 0.25\text{ mm}$ 。

6.4.3 螺钉

6.4.3.1 螺钉为圆柱形，直径为 3 mm ，长度为 7 mm 。

6.4.3.2 螺钉间距约为 3 mm ，距离各边的距离约为 3 mm 。

6.4.4 中心距误差

个性化植入物产品在体外模拟时，双侧髁状突中心距与患者原始下颌骨CAD模型或采用快成形制作的患者原始下颌骨实物模型的髁状突中心距允许误差为 $\pm 0.5\text{ mm}$ 。

6.4.5 倒圆半径

个性化植入物产品与软组织接触的棱边需进行倒圆，圆角 $R \geq 5\text{ mm}$ 。

6.5 表面质量

个性化植入物产品表面粗糙度应符合下列规定：

- a) 关节部分： $Ra \leq 0.8\text{ }\mu\text{m}$ ；
- b) 亚光表面： $0.8\text{ }\mu\text{m} \leq Ra \leq 3.2\text{ }\mu\text{m}$ ；
- c) 其它表面质量要求应满足 YY 0117.2-2005 中 3.6 “表面质量”的要求；
- d) 特殊要求以合同为准。

6.6 内部质量

个性化植入物产品内部质量不应低于 YY 0117.2-2005 中 3.7 “内部质量”的要求。

6.7 力学性能

6.7.1 表面硬度

个性化植入物产品表面硬度应 $\geq 260\text{ HV}_{10}$ 。

6.7.2 表面残余应力

个性化植入物产品的表面残余应力应 $\leq 0.5\text{ MPa}$ 。

6.7.3 最大应力

个性化植入物产品的最大应力应低于植入物材料的疲劳强度极限。

6.7.4 其他力学性能

个性化植入物产品的其它力学性能指标应不低于 YY 0117.2-2005 的要求。

7 试验方法

7.1 假体 CAD 设计模型

个性化植入物产品的CAD模型误差需通过对最终CAD模型和原始CAD模型进行模型重合进行检验。

7.2 材料

7.2.1 粉末

7.2.1.1 个性化植入物产品化学成分按 GB/T 3620.1-2016 中第 4 章规定的方法进行,或经过有效确认的材料检测报告及数据资料。

7.2.1.2 粉体球形度采用光学显微镜或电子显微镜或其它精度不低于光学显微镜的仪器进行测试。

7.2.2 固定件

个性化植入物产品配套固定件按YY 0018的规定进行检验。

7.3 外观

7.3.1 在正常或矫正视力条件下,进行目力观察。

7.3.2 表面的不连续性或缺陷按照 YY/T 0343-2002 中规定的方法进行检验。

7.4 尺寸

以通用或专用量具进行检验。

7.5 表面质量

采用样块比较法或电测法进行检验。

7.6 内部质量

按YY 0117.2-2005中4.3规定的方法进行。

7.7 力学性能

7.7.1 硬度

按GB/T 4340.1规定的方法进行检验。

7.7.2 表面残余应力

按GB/T 7704和JB/T 9394规定的方法进行检验。

7.7.3 最大应力

按照本文件附录A规定的方法进行。

7.7.4 其他力学性能

按GB/T 228.1的规定,选取直径为5 mm,标距长度为25 mm的比例试样,进行其他力学性能检验。

8 无菌

8.1 总则

YY/T 0640的要求和下述内容适用于本文件。

8.2 以无菌状态供货的产品

对于以无菌状态供货的产品，灭菌过程应有效并依照惯例进行控制。灭菌过程可参见GB 18278.1、GB 18279.1、GB 18280.1和GB 18280.2。

8.3 以非无菌状态供货的产品

以非无菌状态供货的产品，制造商应至少规定一种合适的灭菌方法，若不允许多次灭菌，制造商在所提供的产品信息中应对此予以说明。

8.4 环氧乙烷灭菌残留量

以环氧乙烷灭菌状态供货的产品，制造商应确定环氧乙烷灭菌残留量的可接受极限，并且不应超过GB/T 16886.7的规定，按GB/T 14233.1给出的方法测量。

9 包装

9.1 应符合YY/T 0640的规定。

9.2 标有“无菌”字样的产品应包装完整，以使其在规定的贮存、运输和搬运条件下保持无菌保证水平，除非保持其无菌状态的包装被损坏或打开。

10 制造商提供的信息

10.1 标签

10.1.1 应符合YY/T 0640的规定。

10.1.2 除已批准信息外，标签中应明确产品为个性化医疗器械，补充患者特征标识、临床医生确认产品设计方案的信息或文件编号及其他需要补充的信息。

10.1.3 应注明“在手术前应检查患者可能发生的解剖结构变化”。

10.2 标记

应符合YY/T 0640的规定，确保可追溯性。

10.3 使用说明书

10.3.1 应符合YY/T 0640的规定。

10.3.2 除已批准信息外，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、临床医师书面确认产品设计方案的信息或文件编号及其他需要补充的信息。

附 录 A
(规范性)
个性化植入物产品快速有限元力学分析

A.1 软件

有限元模型的构建应采用普遍使用的商用有限元前处理和计算软件,例如Geomagic、Mimics、Abaqus、supermesh等。

A.2 模型建立

当存在多种尺寸、几何形貌的有限元模型选择时,应该采用假体所受应力危害最大情况的模型。

A.3 修正

采用CAD设计的模型或进行前处理后的CAD模型作为有限元分析模型时,应估算后期对假体表面加工处理时对假体尺寸、形状和力学性能的削弱量或改变,并据此对有限元分析模型及材料力学性能参数进行修正。

A.4 处置原则

在设置受力点、载荷分布方式、边界条件以及对模型进行简化时,应选择使假体所受应力危害最大情况加载。载荷和边界条件的设置应本着与假体植入后体内的力学环境相一致的原则,如不能做到完全一致,应以假体所受应力的危害最大的情况进行计算。

A.5 参数

分析参数必须包括最大主应力、应变、位移。

参 考 文 献

- [1] GB/T 191 包装储运图示标志
- [2] GB/T 12417.1 无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 第1部分: 骨接合植入物特殊要求
- [3] GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材
- [4] YY/T 0340 外科植入物基本原则
- [5] YY 0341 (所有部分) 无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物
- [6] 医疗器械说明书和标签管理规定
- [7] Qin M, Liu Y, Wang L, et al. Design and optimization of the fixing plate for customized mandible implants[J]. Journal of cranio-maxillo-facial surgery: official publication of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery, 2015, 43(7):1296
- [8] Qin Mian, Liu Yaxiong, Wang Ling. et al. Laser Metal Direct Forming of the Customized Titanium Implants. Rare Metal Materials and Engineering, 2017
- [9] Liu, YX, Li, DC, Lu, BH, He, SH, Li, G, The customized mandible substitute based on rapid prototyping[J]. 2003, 9(3):167-174
- [10] Singare, Sekou, Liu, Yaxiong, Li, Dichen, Lu, Bingheng, He, Sanhu, Li, Gang. Fabrication of customised maxillo-facial prosthesis using computer-aided design and rapid prototyping techniques[J]. 2006, 12(4):206-213
- [11] He, Jiankang, Li, Dichen, Lu, Bingheng, Wang, Zhen, Zhang, Tao. Custom fabrication of a composite hemi-knee joint based on rapid prototyping[J]. 2006, 12(4):198-205
- [12] Singare, Sekou, Lian, Qin, Wang, WeiPing, Wang, Jue, Liu, Yaxiong, Li, Dichen, Lu, Bingheng. Rapid prototyping assisted surgery planning and custom implant design [J]. 2009, 15(1):19-23
- [13] Singare, S, Li, DC, Lu, BG, Liu, YP, Gong, ZY, Liu, YX. Design and fabrication of custom mandible titanium tray based on rapid Prototyping[J]. 2004, 26(8): 671-676
- [14] Singare, Sekou, Li, Dichen, Liu, Yaxiong, Wu, Zhongying, Wang, Jue. The effect of latency on bone lengthening force and bone mineralization: an investigation using strain gauge mounted on internal distractor device[J]. 2006, 5(18).
- [15] Liu, ZK, Wang, LH, Lu, BH. Integrating cross-sectional imaging based reverse engineering with rapid prototyping[J]. 2006, 57(2):131-140
- [16] Zheng, SX, Zhao, WH, Lu, BH. 3D reconstruction of the structure of a residual limb for customising the design of a prosthetic socket[J]. 2005, 27(1):67-74
- [17] Zhou, Libin, Shang, Hongtao, Feng, Zhihong, Ding, Yuxiang, Liu, Wei, Li, Dichen, Zhao, Jinlong, Liu, Yanpu. Prototyped flexible grafting tray for reconstruction of mandibular defects[J]. 2012, 50(5):435-439
- [18] 刘亚雄, 孙明林, 李涤尘, 卢秉恒, 龚振宇, 王珏. CT图像的运动伪影校正. 西安交通大学学报, 2004-5-10
- [19] 贺健康, 李涤尘, 卢秉恒. 复合胫骨半关节结构优化设计与制造工艺. 西安交通大学学报, 2006-5-10
- [20] 刘葳, 李涤尘, 周丽斌, 康利轲, 王晓聪. 定制化柔性下颌骨钛替代物的有限元优化分析及动物试验. 机械工程学报, 2010-3-5
- [21] 靳忠民, 连芩, 王臻, 王玲, 赵一桐, 刘鹏, 李涤尘. 双动人工半膝关节假体的设计及应用. 机械工程学报, 2013-4-9

- [22] 刘亚雄, 王千, 贺健康, 连芩, 王玲, 李涤尘, 靳忠民. 定制化钛合金假体光固化快速铸造工艺精度研究. 机械工程学报, 2013-10-9
- [23] 贺健康, 李涤尘, 卢秉恒, 王臻, 张涛. 复合型人工半膝关节制造方法研究. 中国机械工程, 2006-12-30
- [24] 王千, 刘亚雄, 杜如坤, 李涤尘, 卢秉恒, 刘彦普, 商洪涛. 利用布尔运算的定制化下颌骨替代物设计方法. 西安交通大学学报, 2009-1-10
- [25] 刘亚雄, 李涤尘, 卢秉恒. 基于快速原型的个体匹配骨骼造型方法. 西安交通大学学报, 2002-3-20
- [26] 刘非, 李涤尘, 卢秉恒, 王臻. 基于反求工程的个体匹配化骨骼制造方法的研究. 西安交通大学学报, 2002-9-20
- [27] 刘亚雄, 李涤尘, 卢秉恒, 郭玉新. 基于快速原型骨替代物的个体定制化制造. 中国机械工程, 2002-10-30
- [28] 刘亚雄, 李涤尘, 卢秉恒, 张虎, 何三虎, 李刚, 王臻. 定制化骨替代物的空间定位. 机械工程学报, 2003-1-20
- [29] 宗学文, 刘亚雄, 魏罡, 王伊卿, 卢秉恒. 光固化立体造型熔模铸造工艺的研究. 西安交通大学学报, 2007-01-10
- [30] 刘彦普, 龚振宇, 何黎升, 赵晋龙, 于擘. 大块下颌骨缺损的个体化数字设计及外形与功能重建. 中国修复重建外科杂志, 2005, 19(10):803-06
- [31] 刘彦普, 龚振宇, Singare. S, 赵晋龙, 何黎升, 于擘. 快速成型及曲面设计技术治疗对称性颌骨畸形. 实用口腔医学杂志 2003, 19(6):652-4
- [32] 归来, 左锋, 张智勇, 夏德林, 牛峰, 金骥, 俞宾, 罗金超. 颅骨缺损的个性化修复. 中华整形外科杂志, 2004, 20(2):98-100
- [33] 李军, 孙坚, 马宏涛. 个体化钛支架在构筑颌骨三维形态中的应用. 口腔颌面外科杂志, 2003, 13(1):17-20
- [34] 孙坚, 李军, 张志愿, 邱蔚六. 上颌骨大型缺损的个体化三维闭合式功能性重建. 中国口腔颌面外科杂志, 2003, 1(1):3-7
- [35] 柏树令主编《系统解剖学》第六版(人民卫生出版社, 北京, 2004年)
- [36] 李瑞祥主编《实用人体解剖彩色图谱》第一版(人民卫生出版社, 北京, 2001年)
-