

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 0XX—2021

增材制造匹配式口腔咬合板

Personalized Additive Manufacturing Occlusal Splint

(征求意见稿)

2021 - XX - XX 发布

2021 - XX - XX 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

增材制造匹配式口腔咬合板..... 1

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 2

 3.1 个性化医疗器械..... 2

 3.2 匹配式口腔咬合板..... 2

4 数据采集..... 2

 4.1 方式一：静态数据采集..... 2

 4.2 方式二：动态数据采集..... 2

 4.3 数据输入..... 2

5 医工交互..... 2

 5.1 医工交互能力与条件..... 2

 5.2 医工交互基本流程..... 2

 5.3 设计要求..... 3

 5.4 设计开发，设计确认，设计更改，数据存储及备份..... 3

6 材料..... 3

7 制造..... 3

8 产品要求..... 3

 8.1 高分子树脂口腔咬合板..... 3

 8.2 金属口腔咬合板..... 4

9 试验方法..... 5

 9.1 高分子口腔咬合板..... 5

10 留样..... 6

11 追溯..... 6

12 交付..... 6

前 言

本文件参照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3D打印医疗器械专业委员会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件指导专家：

本文件首次发布于2021年。

引 言

口腔咬合板是临床常用的咬合治疗及牙齿保护装置，其中包含辅助治疗颞下颌关节紊乱病的咬合板、缓解咀嚼肌疼痛的咬合板、恢复面部垂直向高度及水平颌位关系的咬合板、夜磨牙保护咬合板、下颌前导装置、阻𪙇器及运动护齿器等。由于口腔咬合板在口内戴用时间较长，增材制造口腔咬合板的制作过程及其理化性能均需要制定相应的行业标准，以此来保护治疗的安全性。

本标准基于临床需求，对增材制造匹配式口腔咬合板的数据采集、医工交互、增材制造材料（金属、高分子等）、制造过程、产品理化性能、留样、追溯、交付等进行规范，从而为产品的设计制造开发提供必要的指导。

增材制造匹配式口腔咬合板

1 范围

本标准规定了增材制造匹配式口腔咬合板的数据采集、医工交互、增材制造材料(金属、高分子等)、制造过程、产品理化性能、留样、追溯、交付等进行规范,从而为产品的设计制造开发提供必要的指导。

本标准适用于通过对牙颌模型进行数字化分析、设计,并应用增材制造技术制作匹配式口腔咬合板的规范。

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。

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

YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

定制式医疗器械监督管理规定(试行)

定制式增材制造医疗器械注册技术审查指导原则

YY/T 1512-2017 医疗器械生物学评价 风险管理过程中生物学评价的实施指南

YY/T 0287-2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

GB/T 35351-2017 增材制造 术语

GB/T 16886.1-2011 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 16886.18-2011 医疗器械生物学评价 第18部分:材料化学表征

YY/T 0772.5-2009 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第5部分:形态评价方法

GB/T 10610-2009 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

T/CAMDI 029-2019 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

YY/T 0270.2-2011 牙科学 基托聚合物 第2部分:正畸基托聚合物

GB/T 5478-2008 塑料 滚动磨损试验方法

GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

ISO/ASTM 52911-1:2019 增材制造-粉末床熔融技术设计指南-第1部分：金属激光粉末床熔融

2020版《中华人民共和国药典》第四部 非无菌产品微生物限度检查法

3 术语和定义

3.1 个性化医疗器械

个性化医疗器械是指医疗器械生产企业根据医疗机构经授权的医务人员提出的临床需求设计和制造的、满足患者个性化要求的医疗器械，分为定制式医疗器械和患者匹配医疗器械。

3.2 匹配式口腔咬合板

医疗器械生产企业根据医疗机构提出的特殊临床需求，在基于影像技术获得的指定患者医学影像数据基础上，通过数字化设计并且制造而成的，用于指定患者的匹配式口腔咬合板。

4 数据采集

4.1 方式一：静态数据采集

可由医生直接应用口内扫描仪获取三维的牙列模型及咬合记录，以软件可读取的格式输出；也可由医生应用精细印模材料制取患者牙列的阴模，灌制超硬石膏模型，应用模型扫描仪通过扫描阴模或者石膏模型方式获得三维的牙列模型及咬合记录，以软件可读取的格式输出。

4.2 方式二：动态数据采集

- （一）应用下颌运动轨迹描记仪记录下颌运动参数，以软件可读取的格式输出；
- （二）将静态数据采集的牙列模型与下颌运动参数进行匹配，真实模拟下颌的运动状态；

4.3 数据输入

应用经国家药监局认可的软件，确保数据在处理及传递过程中不失真。

5 医工交互

5.1 医工交互能力与条件

参照 T/CAMDI 029-2019《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》。

5.2 医工交互基本流程

参照 T/CAMDI 029-2019《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》。

5.3 设计要求

5.3.1 方式一：以静态数据为基础的匹配式口腔咬合板个性化设计

以采集的上、下颌牙列及静态咬合为基准，由工程师按照临床医生要求设计单纯覆盖于上颌牙列、下颌牙列或者同时覆盖上下牙列及部分颊侧或舌侧软组织的匹配式口腔咬合板，所采用的材料可以为生物相容性高分子树脂材料、金属等材料，设计方案最终需由临床医生进行确认。

5.3.2 方式二：以动态数据为基础的匹配式口腔咬合板个性化设计

以采集的上、下颌牙列及动态运动参数为基准，由工程师按照临床医生要求设计单纯覆盖于上颌牙列、下颌牙列或者同时覆盖上下颌牙列及部分颊侧或舌侧软组织的匹配式口腔咬合板，设计完成后通过动态的模拟检查上下牙列咬合状况，去除咬合早接触点，所采用的材料可以为生物相容性高分子树脂、金属等材料，设计方案最终需由临床医生进行确认。

5.4 设计开发，设计确认，设计更改，数据存储及备份

参照 T/CAMDI 029-2019《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》。

6 材料

匹配式口腔咬合板应选用符合行业标准、国家标准、国际标准规定的生物相容性高分子树脂、金属等材料。其生物学评价应符合GB/T 16886.18-2011《医疗器械生物学评价》的规定。

7 制造

生产条件要求、生产记录过程参照 T/CAMDI 029-2019《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》。

8 产品要求

8.1 高分子树脂口腔咬合板

8.1.1 表面特性

产品表面应光滑、光洁；且无肉眼可见的毛边，裂隙等缺陷；吸水及溶解试验后的试样仍应保持其形状，且无肉眼可见变形。

8.1.2 力学性能

8.1.2.1 极限挠曲强度

极限挠曲强度应不低于50MPa。

8.1.2.2 挠曲弹性模量

挠曲弹性模量应不低于1500MPa。

8.1.2.3 最大应力强度因子

最大应力强度因子应至少为 $1.1\text{MPa}\cdot\text{m}^{1/2}$ 。

8.1.2.4 总断裂功

总断裂功应至少为 $250\text{J}/\text{m}^2$ 。

8.1.3 耐磨耗性能

根据GB/T 5478-2008进行磨损试验，在磨轮CS10，载荷1000g实验条件下的质量损失应小于 $0.5\text{g}/1000\text{r}$ 。

8.1.4 吸水值

吸水值不应超过 $32\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 。

8.1.5 溶解值

溶解值不应超过 $5\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 。

8.1.6 重金属含量

按照GB/T14233.1-2008 的5.6进行试验，检验液中重金属总含量不应该超过 $1\mu\text{g}/\text{ml}$ 。

8.1.7 酸碱度

按照GB/T14233.1-2008 的5.4进行试验，检验液与空白液PH值之差不超过1.5。

8.1.8 生物学性能

按照GB/T16886.1-2011《医疗器械生物学评价》进行生物相容性试验。

8.1.9 微生物限度要求（非无菌产品）

需氧菌总数：应不大于 $200\text{cfu}/\text{g}$ 。

大肠埃希菌：不得检出。

铜绿假单胞菌：不得检出。

金黄色葡萄球菌：不得检出。

霉菌和酵母菌总数：应不大于 $100\text{cfu}/\text{g}$

8.2 金属口腔咬合板

其理化性能及生物相容性标准参照ISO/ASTM 52911-1:2019 《增材制造-粉末床熔融技术设计指南-第1部分：金属激光粉末床熔融》

9 试验方法

9.1 高分子口腔咬合板

9.1.1 表面特性

目力检测

9.1.2 极限挠曲强度、挠曲弹性模量

9.1.2.1 样品制备

厂商按照自身产品工艺方式制作6个条状试样，其形状满足 YY/T 0270.2-2011《牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物》的8.3.2.3中对形态及其精度的要求。

9.1.2.2 测试步骤及判定

按照 YY/T 0270.2-2011《牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物》的8.3.2.5进行。

9.1.3 最大应力强度因子、总断裂功

9.1.3.1 样品制备、测试

厂商按照自身产品工艺方式制作10个长39mm、高 (8.0 ± 0.2) mm、宽 (4.0 ± 0.2) mm的条状试样，并按照 YY/T 0270.2-2011《牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物》的8.4.3对其进行预制缺口，完成测试。

9.1.3.2 结果计算及判定

按照 YY/T 0270.2-2011《牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物》的8.4.4进行。

9.1.4 吸水值、溶解值

9.1.4.1 样品制备

厂商按照自身产品工艺方式制作5个直径为 (50 ± 1) mm，厚度 (0.5 ± 0.1) mm，且上下表面平整的圆盘。

9.1.4.2 测试及判定

按照 YY/T 0270.2-2011《牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物》的8.7.4和8.7.5进行。

9.1.5 微生物限度要求（非无菌产品）

按2020版《中华人民共和国药典》第四部中微生物限度检查法进行，应符合8.2.5的要求。

10 留样

采用数据形式留样备份保存，留样数据保存两年以上，以满足临床使用、追溯样品备查及性能检测等需要。

11 追溯

产品追溯参照 T/CAMDI 029-2019 《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》

12 交付

参照 T/CAMDI 029-2019 《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》
