



中华口腔医学会团体标准

T/CHSA XXX—2022

"增材制造（3D 打印）正颌外科手术骀板 与导板设计制造流程"的专家共识

Expert consensus on "designing and manufacturing process of additive manufactured
(3D Printing) orthognathic surgical guides plate"

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中华口腔医学会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 增材制造 Additive Manufacturing, AM	1
3.2 三维重建 3D reconstruction	1
3.3 配准 Registration	1
3.4 自然头位 Natural Head Posture, NHP	1
3.5 头影测量 Cephalometrics	1
3.6 中间咬合与终末咬合 Inter-occlusion & Final-occlusion	1
3.7 导板与骀板 Template & Occlusion-splint	2
4 数据采集	2
4.1 术前数据采集	2
4.2 数据传输及保存格式	2
5 设计与制造	2
5.1 正颌外科虚拟手术设计	2
5.1.1 颌骨的分割重建	2
5.1.2 头颅坐标系的确定	3
5.1.3 CT 扫描牙列与光扫描牙列的配准	3
5.1.4 三维设计流程	4
5.2 骀板及导板设计	5
5.2.1 骀板的设计	5
5.2.2 导板的设计	5
5.3 骀板及导板的增材制造	6
6 定制式正颌外科骀板、导板质量控制管理	7
6.1 产品性能表征	7
6.1.1 取样	7
6.1.2 化学组分	7
6.1.3 热力学特性	7
6.1.4 表面形貌	7
6.1.5 表面粗糙度	7
6.1.6 尺寸精度	7
6.1.7 力学性能	7
6.1.8 生物学性能	8
6.2 质量控制	8
6.2.1 机构要求	8
6.2.2 人员要求	8

6.2.3	文件管理储存及患者数据采集	8
6.2.4	设计开发	8
6.2.5	设备资质审核	8
7	产品后续交付	8
7.1.1	包装	8
7.1.2	无菌与非无菌包装	8
7.1.3	标签与标识	9
7.1.4	使用说明书	9
7.1.5	留样及追溯	9
7.2	灭菌	9
7.3	不合格产品控制	9
7.4	术前试戴骀板	9
8	手术实施	10
8.1	截骨导板辅助正颌截骨	10
8.2	骀板辅助颌骨再定位	11
8.3	术后导板的处置	11
	参考文献	12

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。

本文件由中华口腔医学会口腔颌面创伤及正颌专业委员会提出。

本文件由中华口腔医学会归口。

本文件起草单位：上海交通大学医学院附属第九人民医院负责起草，北京大学口腔医院、四川大学华西口腔医院、空军军医大学口腔医院、武汉大学口腔医院、解放军总医院、浙江大学医学院附属口腔医院、中国医科大学附属口腔医院、青岛大学附属医院

本文件主要起草人：王旭东，张益，李自力，祝颂松，卢利，刘彦普，胡敏，沈国芳，田磊，李祖兵，杨学文，谢志坚，孙健

引 言

数字化正颌外科及增材制造（3D打印）导板近年已在各大医院普及应用，取得了优异的临床效果。但目前尚缺乏一致的技术流程共识，也无开展衍生产业如定制式增材制造产品的安全管理相关检测，使其治疗流程及定制式器械的质量管理问题存在一定的隐患。不恰当的治疗流程、缺少质控的定制式器械常常会导致影响定位准确度，进而影响手术效果。

在数字化医学日益发展的今天，应尽快规范数字化正颌外科流程，并对衍生医疗产品进行质量管理控制。该共识可以指导各大医疗从业者完成规范化的数字化正颌外科流程；指导相关衍生行业从业者生产安全、有效的定制式医疗产品。

中华口腔医学会口腔颌面创伤及正颌外科专业委员会组织专家经过充分讨论，制订了“增材制造（3D打印）正颌外科手术**骀板**与导板设计制造流程”的专家共识，以规范该技术的设计制造流程，促进其推广应用。

"增材制造（3D 打印）正颌外科手术骀板与导板设计制造流程"的专家共识

1 范围

本标准适用于各类牙颌面畸形的手术矫治，具体内容包括：

——应用数字化外科技术进行正颌外科虚拟手术、骀板与导板设计

——应用增材制造（3D 打印技术）进行骀板与导板的制造

骀板与导板的使用方法

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 增材制造 Additive Manufacturing, AM

亦称3D打印，融合了计算机辅助设计、材料加工与成型技术、以数字模型文件为基础，通过软件与数控系统将专用的金属材料、非金属材料以及医用生物材料，按照挤压、烧结、熔融、光固化、喷射等方式逐层堆积，制造出实体物品的制造技术。

3.2 三维重建 3D reconstruction

三维重建是指对三维物体建立合适计算机表达和处理的数学模型，是在计算机环境下对其进行处理、操作和分析的基础，也是在计算机中建立表达客观世界虚拟现实的关键技术。分为体绘制重建和表面绘制重建。

3.3 配准 Registration

是指同一区域内以不同成像手段所获得的不同图像图形的地理坐标的匹配。包括几何纠正、投影变换与统一比例尺三方面的处理。本文指将不同数据源（CT、面部立体摄影、牙列激光扫描等）在同一世界坐标系下融合成同一文件，该文件的每一部分使用最高精度的数据源。

3.4 自然头位 Natural Head Posture, NHP

为头部与真垂线之间的关系，其能展示人自然状态下的美学表达，是评估面部、上下颌和牙齿最理想的生理和解剖定位，同时也是研究微笑的理想定位。

3.5 头影测量 Cephalometrics

测量X线头颅定位照所得的影像，对牙颌面各标志点描绘出一定的线角进行测量分析，从而了解牙颌、颅面软硬组织的结构，使对牙颌、颅面的检查、诊断由表面形态深入到内部的骨骼结构中去。

3.6 中间咬合与终末咬合 Inter-occlusion & Final-occlusion

中间咬合指双颌手术时，已离断的上颌或下颌对应未离断的对颌所形成的过渡咬合关系。
终末咬合指上下颌牙骨段达到设计位置后所形成的最终咬合关系。

3.7 导板与骀板 Template & Occlusion-splint

导板分为截骨导板与定位导板。

截骨导板指通过牙支持式、骨支持式或牙-骨混合支持式，表面拥有槽沟，在术中引导锯片截骨方向的导板。

定位导板指引颌骨骨段进入设计目标位置的辅助导板。

骀板分中间骀板与终末骀板。中间咬合关系下形成的咬合导板称中间骀板；终末咬合关系下形成的咬合导板称终末骀板。中间骀板与终末骀板有定位离断颌骨并稳定的作用。

4 数据采集

4.1 术前数据采集

计算机断层扫描（Computed Tomography, CT）数据是骨组织手术常用数据，颌面部手术一般要求层厚达到 $\leq 1.25\text{mm}$ ，可满足颌面手术精度要求。扫描范围至少为舌骨-眶上，最佳为全头颅。

牙列及咬合关系激光扫描，数据的采集有两种方法，一种是直接扫描获取牙列及咬合信息；另一种是间接法，即通过扫描印模或石膏模型完成数据采集。采用间接法扫描托槽矫治器的牙模，建议取模时使用蜡覆盖托槽，避免印模脱位时变形，影响手术设计。（图1）

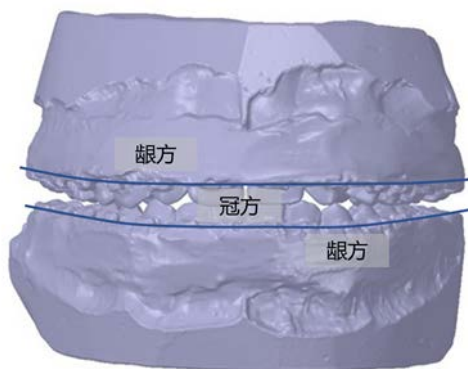


图1 扫描拼对终末咬合的石膏模型

4.2 数据传输及保存格式

国际标准（ISO 12052）要求用医学数字成像和通信（DICOM）格式对CT数据进行保存。

设计文件使用STL（Stereo Lithography，立体光刻）格式进行数据保存及后续传输。

5 设计与制造

5.1 正颌外科虚拟手术设计

5.1.1 颌骨的分割重建

对DICOM数据进行渲染形成可编辑的三维头颅模型，模型包括软组织、骨组织和牙齿。三种组织的分割通过调整不同的“阈值”进行区分。”阈值“高于设定值的会显示为白色，低于设定值的显示为黑色，通过调整不同阈值高低，即可区分不同密度的组织，建议阈值范围如下。（以螺旋CT为例，表1）

最小阈值	最大阈值
------	------

		(Hu)
软组织	-700	225
颌骨	226	1600
牙齿	1200	3071

表1 不同组织的分割重建阈值范围

重建出不同组织后，需要对颌骨进行分割，分别形成上颌骨、下颌骨、牙齿（牙冠+牙根）信息。（图2）

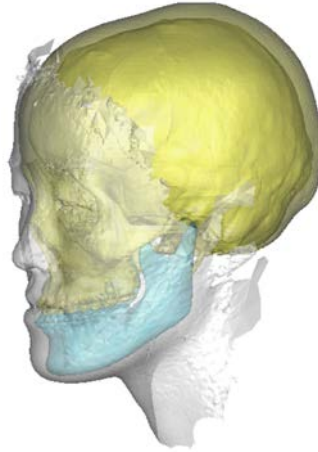


图2 阈值分割出上下颌骨、软组织、牙列

5.1.2 头颅坐标系的确定

头颅局部坐标系与自然头位一致，是双眼平视前方时，头颅与地面的相对位置关系。在行虚拟手术设计之前需要进行头颅坐标系的校准，使得设计软件中的头颅局部坐标系与全局坐标系一致。（图3）

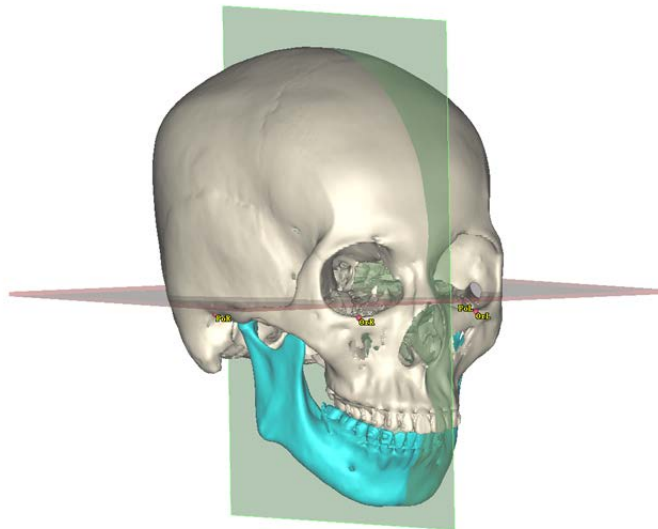


图3 校准头位

5.1.3 CT 扫描牙列与光扫描牙列的配准

对已确定终末咬合的上下牙列进行激光扫描，终末咬合的确定需确保咬合稳定，对非稳定接触的个别牙，需牙科材料垫高或术后佩戴骀板，以创造正颌术后的稳定咬合。

与颌骨CT配准，一般基于点配准和全局配准两种方法，也可以先点配准后，再全局配准。对于配准好的牙列，应做适当裁剪，托槽冠方部分只保留激光扫描的牙列信息，龈方使用CT扫描信息。（图4、图5）

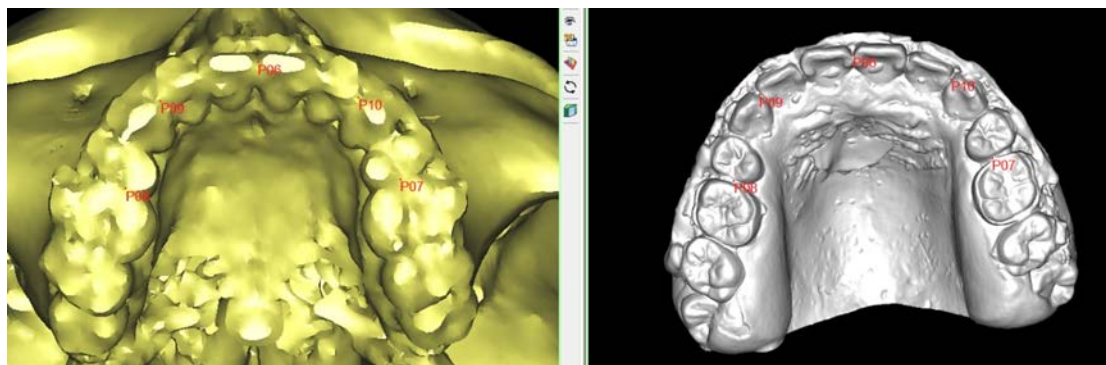


图4 点配准的定点选择

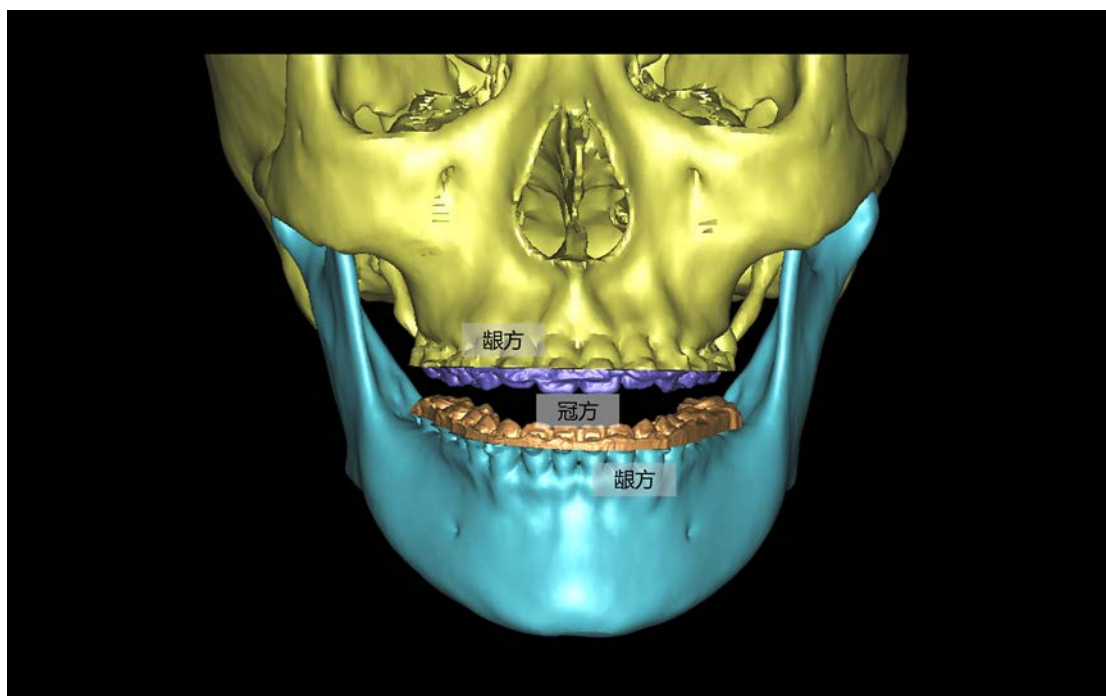


图5 配准后的模型，托槽冠方区域使用激光扫描信息，龈方使用 CT 扫描信息

5.1.4 三维设计流程

在三维模型上，移动颌骨复合体至新的合适的位置即完成了正颌外科的模拟。新位置的确定依托于定量的数据分析，移动颌骨亦遵循一定的方向顺序，以使得方案最佳，耗时最短。三维设计移动颌骨的原则：

- 1) 调整牙列中线
- 2) 摆正骀平面偏斜
- 3) 对称双侧下颌骨轮廓
- 4) 改善面突度
- 5) 增减静态露齿量
- 6) 旋转骀平面调整下颌平面角
- 7) 移动颈部改善颈部形态
- 8) 对称性检验术后牙颌骨的位置、形态

5.2 骀板及导板设计

5.2.1 骀板的设计

中间骀板与终末骀板的设计通过布尔运算完成。要求骀板的包绕范围在牙冠托槽冠方部分，建议不包绕托槽部分，容易因倒凹而使得骀板无法全部就位，并且在术中颌骨固定后，通过小范围开闭口验证颌骨位置时会因为骀板咬合印记过深而无法就位。（图6、图7）（当制作中间骀板时出现上下颌牙尖重叠时候，可以髁突为轴心少量旋转下颌骨以得到无牙尖重叠的咬合关系）。

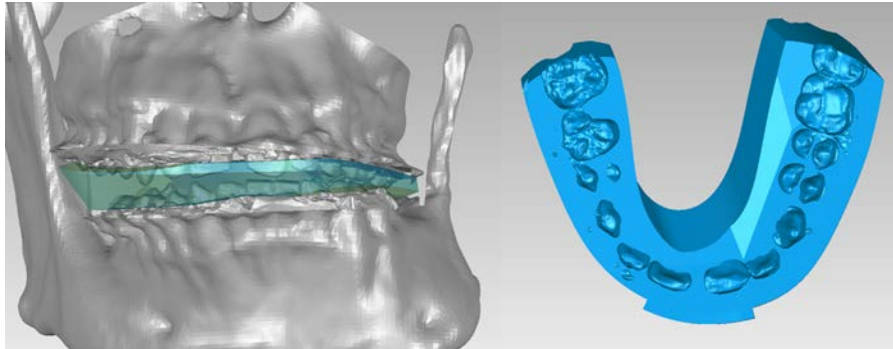


图6 中间骀板

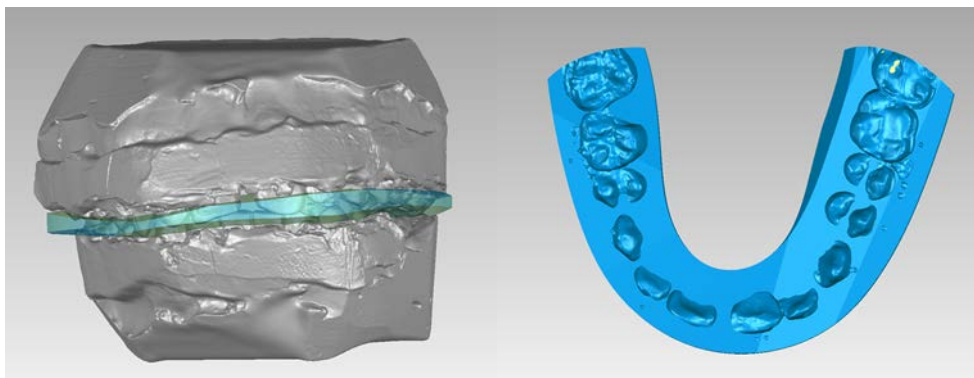


图7 终末骀板

5.2.2 导板的设计

截骨和定位导板的设计要首先明确骨支持式还是牙-骨混合支持式。对于牙-骨混合支持式的截骨/定位导板，其结构为骀板与截骨/定位引导板两部分，骀板部分的设计要求同上。骨支持式则要求足够覆盖已暴露的骨面，并且选择结构明确且转折较多的骨面，如颧牙槽嵴或梨状孔，应用卡扣等结构使得骨支持式获得唯一位置。截骨导板的凹槽用以引导锯片方向，其宽度应略大于锯片厚度。导板应有一定的厚度，满足强度及形变要求，使得锯片在垂直向获得唯一位置。定位钉孔的直径、位置应与术中使用螺钉匹配。导板的材料可使用光敏树脂或金属。（图8、图9）

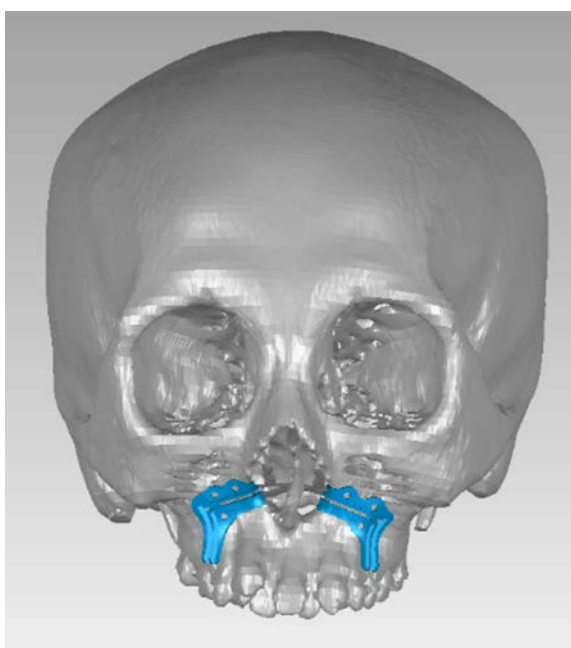


图8 骨支持式截骨导板，覆盖已暴露骨面，并且选择结构明确且转折较多的骨面，如颧牙槽嵴或梨状孔，应用卡扣等结构使得骨支持式获得唯一位置

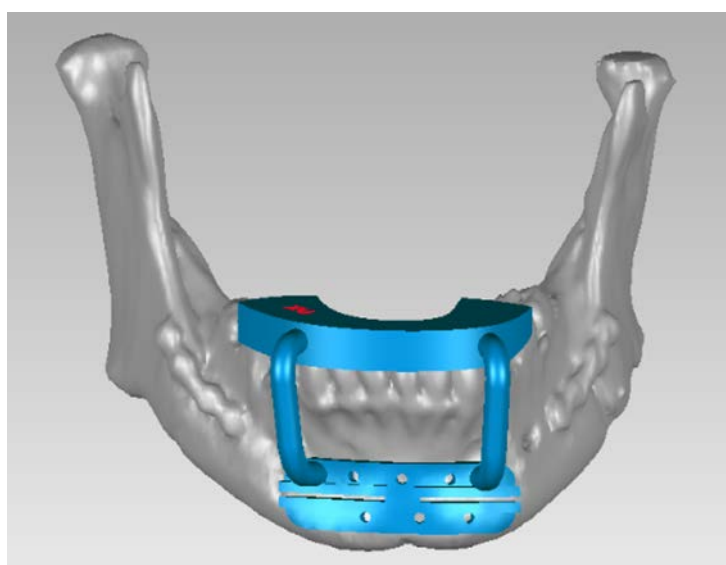


图9 牙-骨混合支持式截骨导板，连接杆应保证足够强度，导板的边缘伸展不必过大，减少翻瓣范围

5.3 骀板及导板的增材制造

将设计好的骀板及导板文件以STL格式保存，导入增材制造（3D打印）相关软件，经切片处理、支撑、打印、后处理步骤，生成最终实物。（图10）



图10 使用增材制造技术生成的骀板与导板

6 定制式正颌外科骀板、导板质量控制管理

6.1 产品性能表征

6.1.1 取样

骀板与导板为非批量制备产品，在产品或伴随制件上取样。

6.1.2 化学组分

根据GB/T 16886.18—2011，表面的化学组成可采用能谱或光谱分析方法进行分析，以确定样品化学组成，以及是否存在杂质，其化学组成应与原料一致。

6.1.3 热力学特性

按照YY-T 1707-2020，使用差示扫描量热法进行检测，其转变温度应与原料一致。

6.1.4 表面形貌

采用肉眼、10倍放大镜观察个性化器械表面形貌，根据具体用途及需求决定器械表面是否光滑。

6.1.5 表面粗糙度

根据GB/T 10610-2009，采用触针式仪器或其他仪器对样品粗糙度进行检验，根据具体用途及需求决定器械表面粗糙度。

6.1.6 尺寸精度

将打印获得的骀板与导板重新扫描，获得轮廓数据，与打印前轮廓数据进行比较，根据器械大小及具体应用场景规定不同种类个性化器械数据的可接受偏差范围。

6.1.7 力学性能

6.1.7.1 各向异性试样制作

参照《增材制造 塑料材料挤出成型工艺规范》（GB/T 39328-2020）制备各向异性试样。

6.1.7.2 试验方法及典型性能

参照YY/T 0660—2008中对于3D打印个性化器械制样力学性能的试验方法及性能要求，对各向异性试样进行力学及检测，其典型性能如下表所示：

参数	ISO方法及要求	ASTM方法及要求
拉伸强度	ISO 527-1-2012 50mm/min	ASTM D 638, IV型 5.08cm/min

屈服时（零斜率），最小值/MPa		90	90
断裂时，最小值/MPa		70	70
断裂伸长率，最小值/%	ISO 527-1-2012, 50mm/min	5	ASTM D 638, IV型, 5.08cm/min 5
弯曲强度，最小值/MPa	ISO 110	178-2010	ASTM D 110 790
弯曲模量，最小值/GPa	ISO 3	178-2010	ASTM D 3 790
切口冲击强度（悬臂梁），最小值/ kJ/m ²	ISO 4/ (kJ/m ²)	180-2000	ASTM D 256 50/ (J/m) 0.254cm深, 0.025cm半径

表2 3D 打印树脂骀板与导板的力学强度要求范围

6.1.8 生物学性能

正颌外科3D打印个性化骀板与导板，应按GB/T 16886.1-2011 推荐的方法或符合其他相关标准的规定进行生物学性能评价。其生物学性能应符合国家医疗器械准入要求。

6.2 质量控制

6.2.1 机构要求

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。

6.2.2 人员要求

生产机构应当配备与生产产品相适应的管理人员、设计人员和生产人员以及具有相应的质量管理人員，并与使用机构临床医师保持良好的沟通，建立良好的医工交互机制，应有明确的分工和清晰的职责界限，能够在平台上进行充分的沟通和交流，所有参与医工交互的工作人员，都应经过与其岗位要求相适应的培训。

6.2.3 文件管理储存及患者数据采集

按照T/CAMDI 026-2019定制式医疗器械质量体系特殊要求团体标准的要求进行。

6.2.4 设计开发

按照T/CAMDI 004-2020定制式医疗器械质量体系特殊要求团体标准的要求进行。

6.2.5 设备资质审核

打印获得的器械应满足设备制造商推荐的性能要求，并且设备制造商应提供经过测试、可稳定运行的工艺参数，通过此工艺参数可达到设备制造商推荐的性能要求。

增材制造设备应配备相应的用户操作指南。

在器械制造前，应该确认其数字模型与设备的兼容性。

7 产品后续交付

7.1.1 包装

7.1.2 无菌与非无菌包装

若个性化器械需患者试戴，可使用非无菌包装，由医疗单位自行消毒；若为批量生产产品，不需患者试戴，应符合YY/T 0640-2016 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。

7.1.3 标签与标识

标签应符合YY/T 0640-2016 的规定，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。

标识应符合YY/T 0640-2016及YY/T 0287-2017的规定，在产品实现的全过程中，采用适宜的方法识别产品，并对这样的产品标识简历形成文件的程序，确保返回组织的产品可以被识别，且能与合格的产品区分。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。

7.1.4 使用说明书

应符合YY/T 0640-2016 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。

7.1.5 留样及追溯

按照《医疗器械质量留样管理规程》，对个性化医疗器械进行留样管理。按照YY/T 0287-2017中7.5.3部分，对产品的可追溯性进行管理。

7.2 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。若个性化颅医疗器械需要患者进行试戴（见6.4），亦可试戴结束后由医疗单位自行消毒（根据I类标准）。

7.3 不合格产品控制

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，销毁不合格品。产品不得让步放行。

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，由企业与临床机构一起，采取适当的补救措施，加强观察，并增加随访次数。

7.4 术前试戴骀板

增材制造完成的骀板，应在术前进行试戴，确保骀板上倒凹已磨除，适当扩宽就位道。（图11）



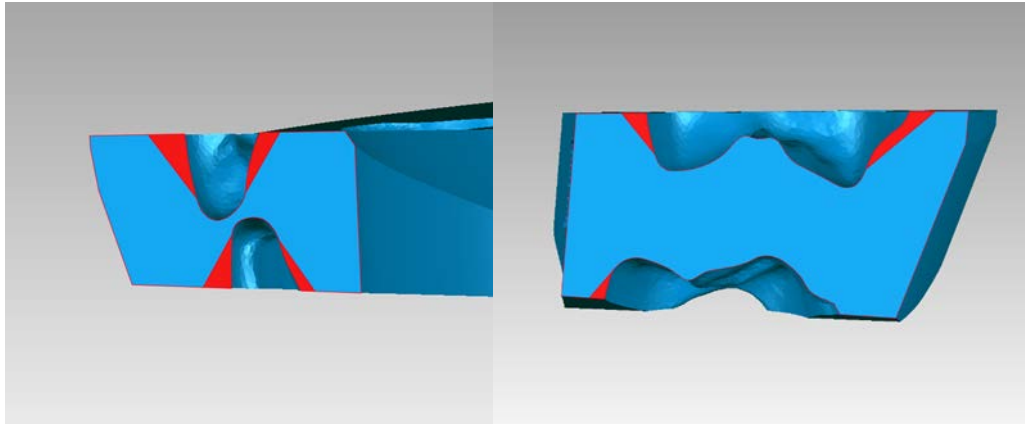


图11 术前试戴骀板的倒凹磨除范围

8 手术实施

8.1 截骨导板辅助正颌截骨

使用截骨导板引导正颌外科按照手术设计截骨时，应保证导板正确就位位于设计区域。牙-骨混合支持式导板需要牙列完全就位位于骀板部分；骨支持式导板需紧贴骨面，不可有软组织嵌入，必要时充分剥离导板边缘软组织。对于无螺钉固位的导板，需紧压导板确保与骨面紧密接触，再行截骨操作。锯片沿着导板的开槽移动完成截骨，对于树脂导板应尽量减少锯片切割导板致使碎屑进入组织。（图12、图13）

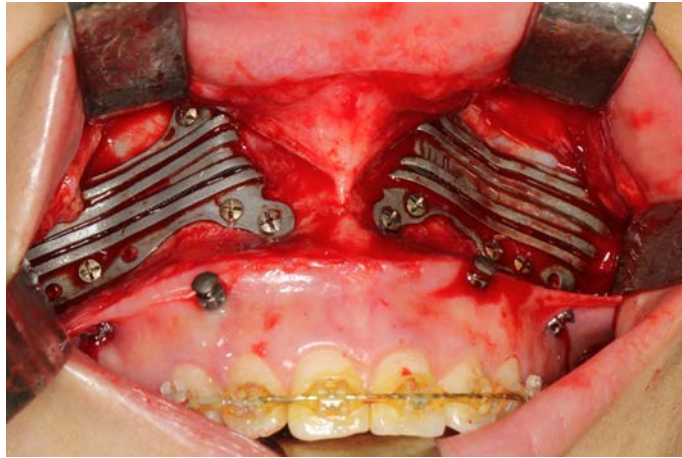


图12 骨支持式的Lefort I型截骨术金属导板

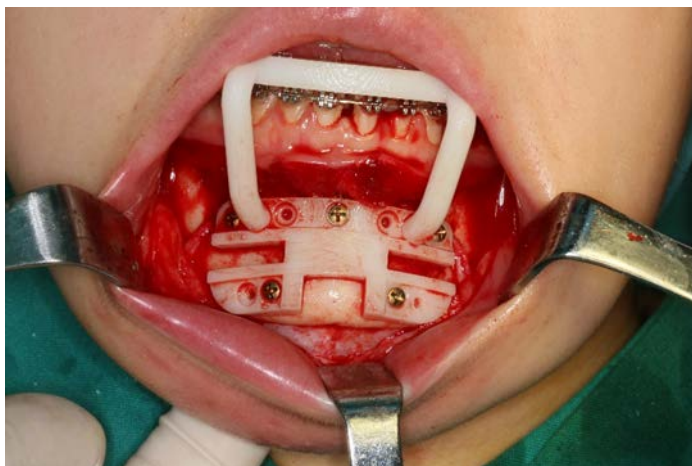


图13 牙-骨混合支持式的颌成形树脂导板

8.2 骀板辅助颌骨再定位

骀板的使用方法与模型外科自凝树脂骀板无异，仅需在术中佩戴时仔细检查是否完全就位，佩戴时上颌先就位，并让下颌做小范围开口运动检查牙列是否可顺滑无阻碍的进入骀板的下颌牙列凹槽中，这对术后减少因关节位置改变导致复发有重要意义。（图14）

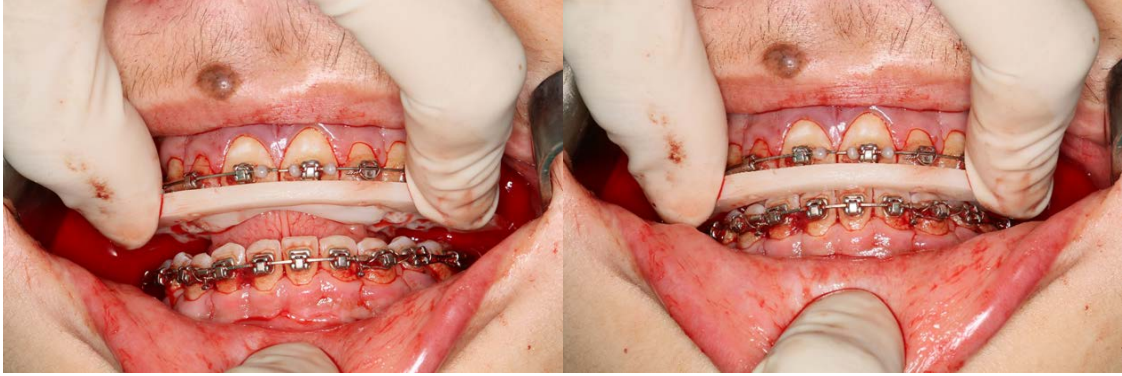


图14 骀板佩戴时上颌先就位，并让下颌做小范围开口运动，检查下颌是否可顺滑无阻碍的进入骀板的下颌牙列凹槽中

8.3 术后导板的处置

达到手术预定要求后取出导板，按照医疗废弃物处置。

参 考 文 献

- [1] 代杰文, 王璧霞, 魏弘朴, 王旭东. 数字化正颌外科流程及临床效果回顾性分析[J]. 上海交通大学学报:医学版, 2016, 36(09):1333-1340.
 - [2] 李运峰, 祝颂松. 数字化技术在牙颌面畸形诊疗中的应用[J]. 口腔疾病防治, 2019, 27(02):12-20.
 - [3] 商洪涛, 史雨林, 白石柱, 刘彦普. 骨性III类面形患者数字化正颌外科治疗[J]. 中国美容整形外科杂志, 2016(12):713-716, 共4页.
 - [4] 田凯月, 李倩倩, 刘筱菁, 李自力, 王兴. 数字化设计矫治下颌前突偏斜畸形的疗效评估[J]. 中华口腔医学杂志, 2016, 051(010):594-599.
 - [5] 颜光启, 王雪, 杨鸣良, 卢利. 数字化软件在牙颌面畸形正颌术前模拟设计中的应用研究[J]. 中国实用口腔科杂志, 2014, 007(010):608-612.
 - [6] 沈国芳. 数字化技术与正颌外科[J]. 中国实用口腔科杂志, 2014, 007(006):324-328.
 - [7] 陈大农. 低温等离子消毒机理及应用技术[J]. 中国医疗器械杂志, 2000(05):41-42+48.
 - [8] 刘莉芳, 徐钧平. 浅谈环氧乙烷的危害及安全防护[J]. 医学信息, 2014, 000(016):393-394.
 - [9] 李彪, 魏弘朴, 姜腾飞, et al. 三维打印颞成形术导板的临床应用及准确性初探[J]. 中华口腔医学杂志, 2016, 51(11):646-650.
 - [10] 王旭东. 颌颌面坚强内固定(十九)数字化外科技术在口腔颌颌面领域中的应用[J]. 中华口腔医学杂志, 2014, 049(008):506-509.
 - [11] 王旭东, 沈国芳. 计算机辅助模型外科设计及虚拟骀板的临床应用[J]. 中国口腔颌面外科杂志, 2008, 6(6):403-409.
 - [12] 沈舜尧, 陈天天, 卢陈佩, 姜腾飞, 王旭东, 沈国芳. 虚拟设计与传统模型外科矫治偏突颌畸形的对比研究解析[J]. 中华口腔医学杂志. 2016, 51(11):651-655.
 - [13] 沈舜尧, 柳稚旭, 姜腾飞, 余婧爽, 袁灏, 张雷, 史俊, 王旭东. 逆向工程技术在腭骨瓣修复复杂下颌骨缺损中的应用[J]. 上海交通大学学报(医学版). 2019, 39:1060-65.
 - [14] 沈末伦, 余婧爽, 于洪波, 孙昊, 沈国芳, & 王旭东. (2016). 导航及内镜技术联合正颌手术矫治髁突骨软骨瘤伴颌骨畸形数字化流程的建立与应用. 中华口腔医学杂志, 051(012), 728-733.
-