

中华口腔医学会  
团 体 标 准

T/CHSA 022—2023

增材制造（3D 打印）正颌外科手术骀板与  
导板设计流程的专家共识

Expert consensus on “designing process of Additive Manufactured (3D Printing)  
Orthognathic Surgical Guided Template”



2023 - 05 - 19 发布

2023 - 06 - 01 实施

中华口腔医学会 发布

## 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、中国人民解放军总医院、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、青岛大学附属医院参与起草。

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。目前缺乏相关的技术流程共识，使其设计制造流程及定制式器械的质量管理存在一定的隐患。不恰当的设计流程、缺少质控的定制式器械常常会导致颌骨定位不准确，影响手术效果。

在数字化医学日益发展的时代，建议尽快规范数字化正颌外科流程，并对医疗产品进行质量管理控制。该共识可以指导医疗从业者完成规范化的数字化正颌外科流程；指导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，推荐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流程的专家共识

## 1 范围

本标准给出了该技术的适应证，主要指数字化正颌外科。

本标准适用于各类牙颌面畸形的手术矫治，具体内容包括：

- a) 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
- b) 应用增材制造（3D打印技术）进行骀板与导板的制造
- c) 骀板与导板的使用方法规范性引用文件

2 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 39328 增材制造 塑料材料挤出成形工艺规范

GB/T16886.18 医疗器械生物学评价 第18部分：材料化学表征

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 10610 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

GBT 39328 增材制造 塑料材料挤出成形工艺规范

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

YY/T 0640 无源外科植入物

YY/T 0287-2017 医疗器械 质量管理体系

T/CAMDI 026 定制式医疗器械质量体系特殊要求团体标准

## 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

以三维模型数据为基础，通过材料堆积的方式制造零件或实物的工艺。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三维坐标的匹配。本文指将不同数据源（CT、面部立体摄影、牙列光学扫描等）在同一世界坐标系下融合成同一文件。

### 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 guided template & occlusion splint

导板分为截骨导板与定位导板。

截骨导板指通过骨支持式或牙-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。

定位导板指引导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。

牙列及咬合关系光学扫描,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)

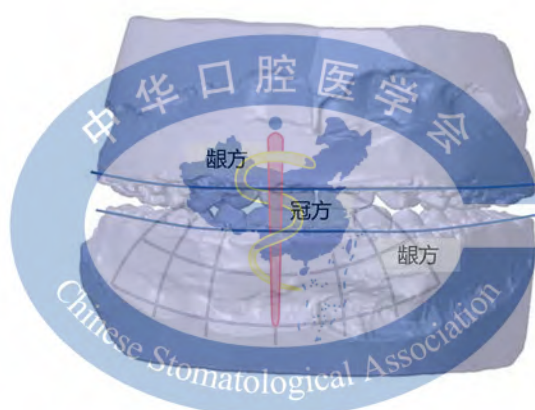


图1 扫描拼对终末咬合的石膏模型

### 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(Standard Tessellation Language)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）

表1 不同组织的分割重建阈值范围

	最小阈值 (Hu)	最大阈值 (Hu)
软组织	-700	225
颌骨	226	1600
牙齿	1200	3071

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）

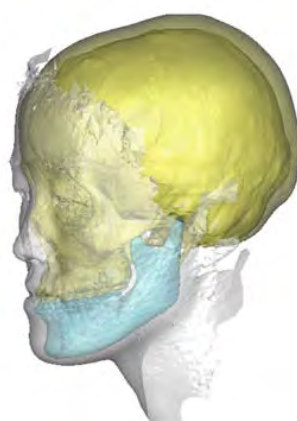


图2 阈值分割出上下颌骨、软组织、牙列

### 5.1.2 头颅坐标系的确定

全局坐标系为拍摄CT时的位置信息，存储于DICOM文件中。因拍摄时的头位误差，全局坐标系并不能直接用于三维设计。头颅局部坐标系是人为建立，用于在此坐标系下评价颌骨的3D头影测量数据及移动的方向距离。在进行虚拟手术设计之前需要确定头颅坐标系，一般以眶耳平面或咬合平面为水平面。（图3）

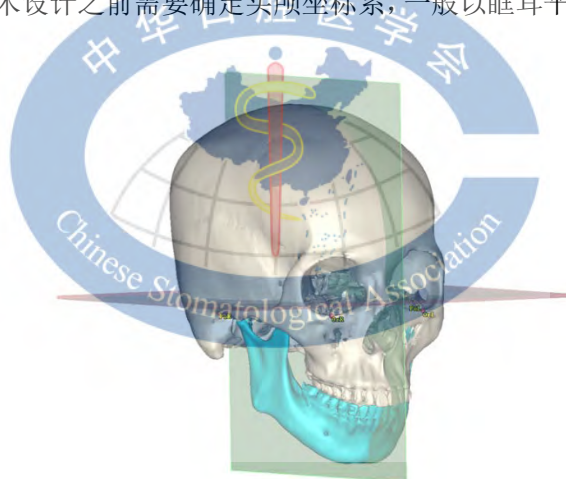


图3 校准头位

### 5.1.3 CT扫描牙列与光学扫描牙列的配准与融合

对已确定终末咬合的上下牙列进行光学扫描，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，建议做适当裁剪，托槽冠方部分只保留光学扫描的牙列信息，龈方使用CT扫描信息。（图4、图5）

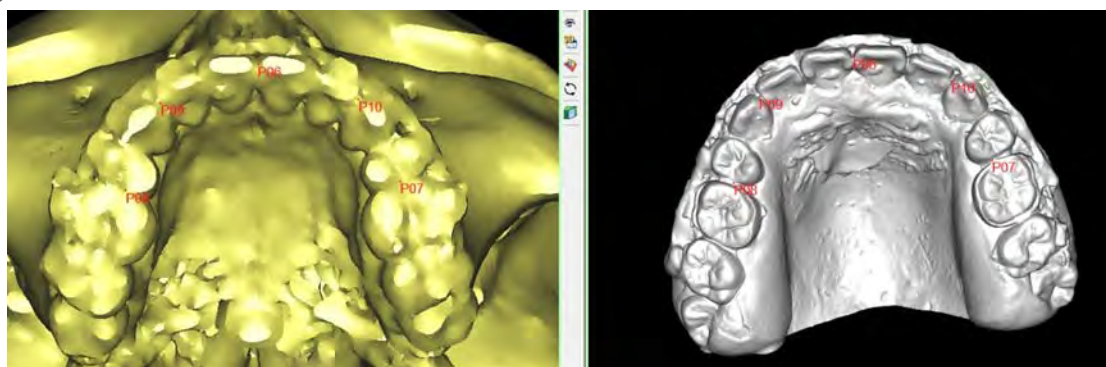


图4 点配准的定点选择

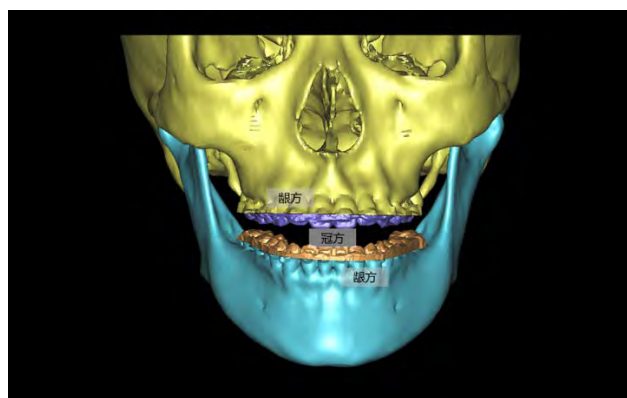


图5 配准后的模型，托槽冠方区域使用光学扫描信息，龈方使用 CT 扫描信息

#### 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：

- 调整牙列中线，
- 摆正骀平面偏斜，
- 对称双侧下颌骨轮廓，
- 改善面突度，
- 增减静态露齿量，
- 旋转骀平面调整下颌平面角，
- 移动颈部改善颈部形态，
- 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）。

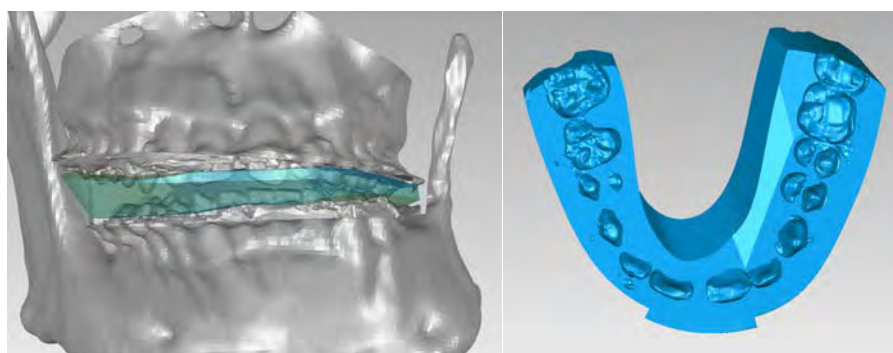


图6 中间骶板

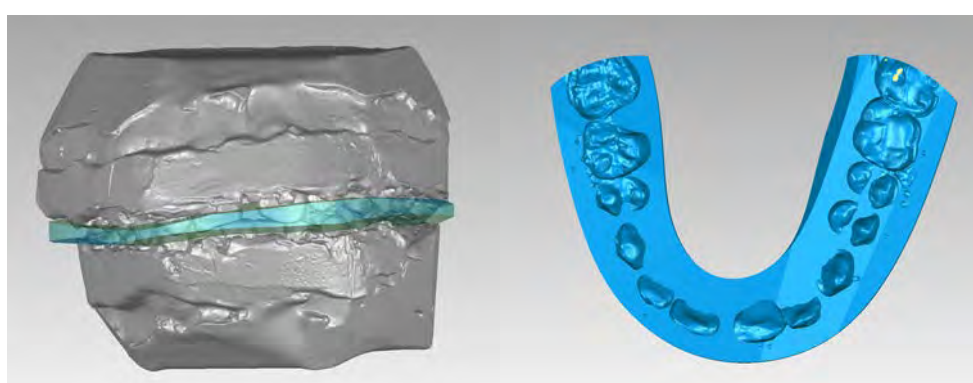


图7 终末骶板

### 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，其结构为骶板与截骨/定位引导板两部分，骶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，其宽度略大于锯片厚度。导板有一定的厚度，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）

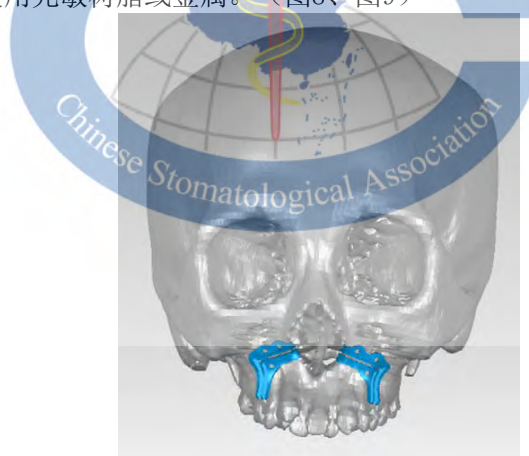


图8 骨支持式截骨导板，覆盖已暴露骨面，并且选择结构明确且转折较多的骨面，如颧牙槽嵴或梨状孔，应用卡扣等结构使得骨支持式获得唯一位置



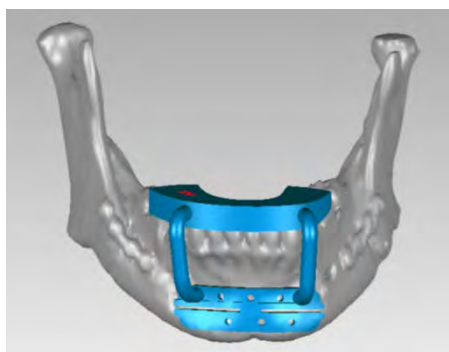


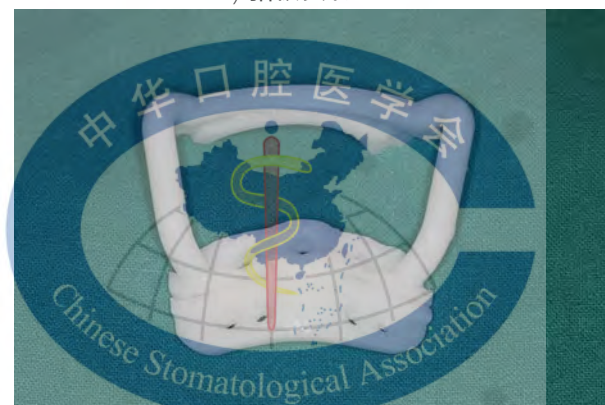
图9 牙-骨混合支持式截骨导板，连接杆保证足够强度，导板的边缘伸展不必过大，减少翻瓣范围

### 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）



a) 骀板实物



b) 颞成形导板实物

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《医疗器械生物学评价第18部分：材料化学表征》（GB/T16886.18-2011），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，其化学组成与原料一致。

### 6.1.3 热力学特性

按照外科植入物植入医疗器械用聚醚醚酮聚合物及其复合物的差示扫描量热法（YY-T 1707-2020），使用差示扫描量热法进行检测，其转变温度与原料一致。

### 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《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》（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

制造商应规定导板拉伸断裂强度、断裂伸长率、弯曲强度的要求。（由于尺寸、形状无法取样时，可使用同样制造工艺和材料的试件进行测量。）应规定导板表面硬度要求。应提供材料的抗摩擦性能，由医护人员决定是否需要在边缘位置进行耐磨处理。

### 6.1.8 生物学性能

正颌外科3D打印个性化骀板与导板，按《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 16886.1-2011）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

生产机构需要满足《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。

使用机构需要满足《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

生产机构需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员，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《定制式医疗器械质量体系特殊要求团体标准》（T/CAMDI 026-2019）的要求进行。

#### 6.2.4 设计开发

按照《输液、输血、注射医疗器具用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物(ABS)专用料》（T/CAMDI 004-2020）的要求进行。

#### 6.2.5 设备资质审核

打印获得的器械要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。

增材制造设备要配备相应的用户操作指南。

在器械制造前，确认其数字模型与设备的兼容性。

### 7 产品后续交付

#### 7.1 包装

##### 7.1.1 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，符合《无源外科植入物 通用要求》（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。

##### 7.1.2 标签与标识

标签符合《无源外科植入物 通用要求》（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。

标识符合《无源外科植入物 通用要求》（YY/T 0640-2016）及《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（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。

##### 7.1.3 使用说明书

符合《无源外科植入物 通用要求》（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。

##### 7.1.4 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《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（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

对交付前发现的不合格品进行标识、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。

对交付后或使用后发现的不合格品进行评审，根据评审结果，由企业与客户一起，采取适当的补救措施，加强观察，并增加随访次数。

#### 7.4 术前试戴验板

增材制造完成的骀板，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）



a) 上颌牙列骀板磨除倒凹部分



b) 下颌牙列骀板磨除倒凹部分



c) 前牙骀板磨除倒凹部分

d) 后牙骀板磨除倒凹部分

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，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，对于树脂导板尽量减少锯片切割导板致使碎屑进入组织。（图12、图13）未完全就位贴合骨面的导板，将导致截骨线偏离计划。总结术中导板应用匹配的要点：1）合适的翻瓣暴露；2）正确的导板就位；3）持续的加压稳定导板于骨面；4）轻柔细致的沿截骨线截骨。

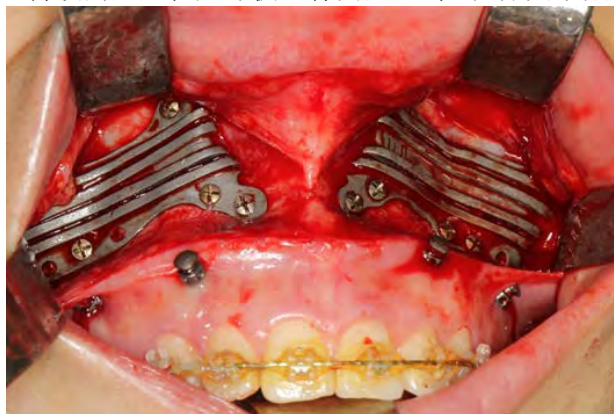


图12 骨支持式的Lefort I型截骨术金属导板



图13 牙-骨混合支持式的预成形树脂导板

### 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）未完全就位的骀板将导致颌骨的定位位置发生偏差，或导致术后终末咬合的偏离计划，使得数字化外科的结果功亏一篑。总结术中骀板应用匹配的要点：1）确保骀板完全就位；2）小范围开闭口时牙列能顺滑进入骀板；3）结扎有效力度均匀。

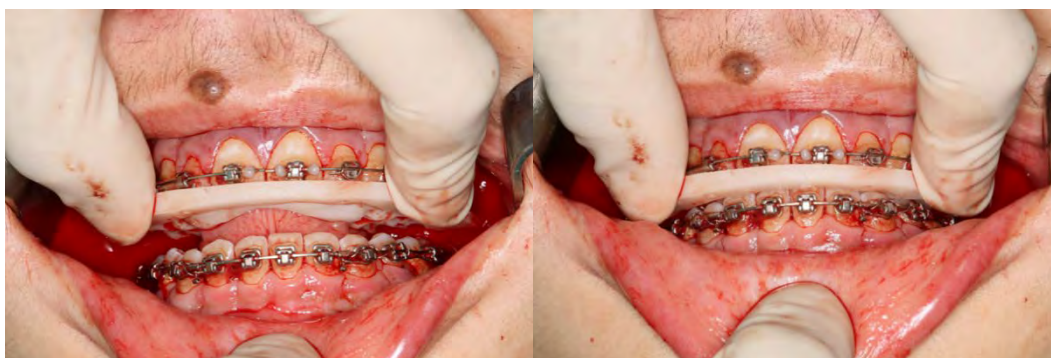
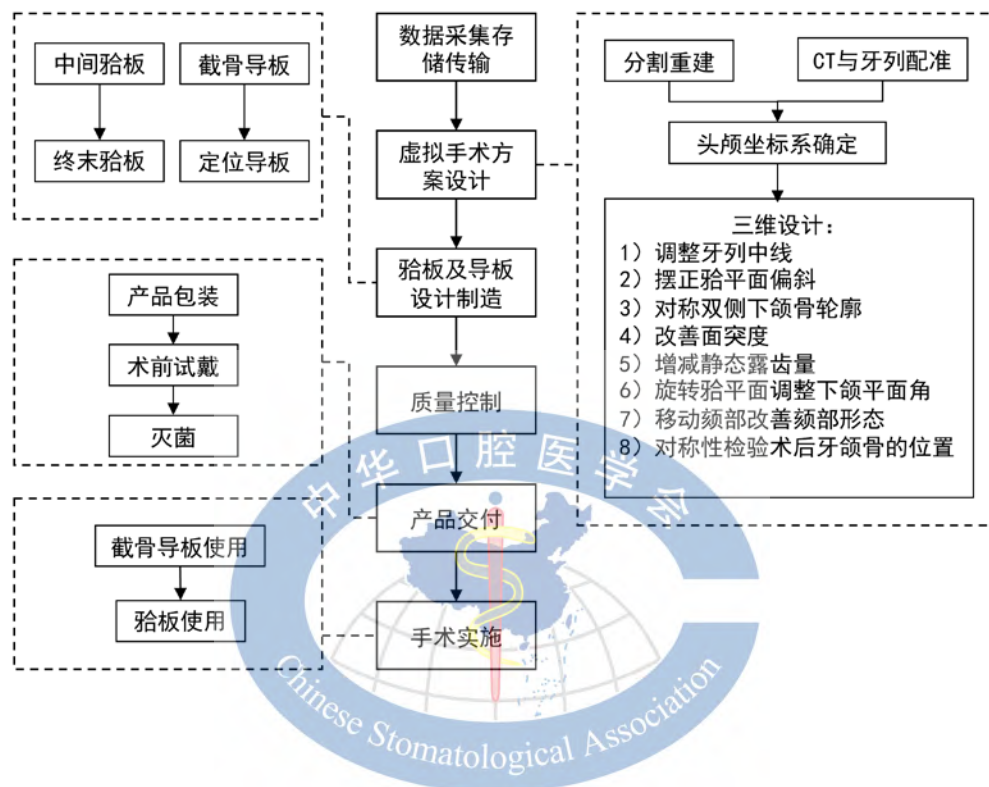


图14 骀板佩戴时上颌先就位，并让下颌做小范围开口运动，检查下颌是否可顺滑无阻碍的进入骀板的下颌牙列凹槽中

### 8.3 术后骀板及导板的处置

达到手术预定要求后，取出骀板和（或）导板。

以下为增材制造（3D打印）正颌外科手术骀板与导板设计流程图。



## 参 考 文 献

- [1] 代杰文, 王璧霞, 魏弘朴,等. 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, 等. 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.
- [4] 田凯月, 李倩倩, 刘筱菁, 等. 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, 等. 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, 等. 三维打印颏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. 颅颌面坚强内固定(十九)数字化外科技术在口腔颅颌面领域中的应用[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口板的临床应用[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, 等. 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, 等. 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, 39:1060-1065.
- [14] 沈末伦, 余婧爽, 于洪波, 等. 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[J]. 中华口腔医学杂志, 2016, 51(12):6.
- [15] 王一平, 姜楠, 赵文丽, 等. 牙颌面畸形诊疗数据库的建立与分析应用[J]. 口腔疾病防治, 2019, 27(10):5.
- [16] 罗小云, 林阳阳. 数字化正颌外科参考平面建立的研究进展[J]. 中华整形外科杂志, 2020, 36(4):5.
- [17] 刘露露, 林阳阳. 数字化正颌外科中相关配准问题的研究进展[J]. 中华整形外科杂志, 2020, 36(3):5.
- [18] Elnagar M H, Aronovich S, Kusnoto B. Digital workflow for combined orthodontics and orthognathic surgery[J]. Oral and Maxillofacial Surgery Clinics of North America, 2019, 32(1).
- [19] Lee SJ, Yoo JY, Woo SY, et al. A complete digital workflow for planning, simulation, and evaluation in orthognathic Surgery[J]. Journal of Clinical Medicine, 2021, 10(17):4000.
- [20] Palazzo G, Ronsivalle V, Oteri G, et al. Comparison between additive and subtractive CAD-CAM technique to produce orthognathic surgical splints: a personalized approach[J]. Journal of Personalized Medicine, 2020, 10(4):273.
- [21] Tondin GM, CDLMD Oliveira, Costa ST, et al. Evaluation of the accuracy of virtual planning in bimaxillary orthognathic surgery: a systematic review[J]. British journal of oral and maxillofacial surgery, 2022(4):60.