《牙槽骨增量用增材制造个性化钛网》

团体标准编制说明

（征求意见稿）

1. 工作简况
2. 任务来源及背景

根据中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专委会《关于第四批增材制造医疗器械团体标准的立项通知》，为贯彻落实国务院《国家标准化发展纲要》的总体要求及《关于培育发展团体标准的指导意见》的精神，建立健全增材制造医疗器械行业政府主导标准与市场自主标准协同发展、协调配套的新型标准体系，推进增材制造医疗器械行业团体标准的制定工作。重庆医科大学附属口腔医院向中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专委会自主申报了《牙槽骨增量用增材制造个性化钛网》。经标委会组织专家审查后，予以立项编制。

本项目由重庆医科大学附属口腔医院负责起草。北京航空航天大学、广东中科安齿生物科技有限公司、重庆晶美义齿制作有限公司参与起草。

本项目主要起草人：季平、黄元丁、王超、党晓兵、谭发兵；

本项目指导专家：

两院院士：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松；

专家组长：柳忠豪；

专家（按音序排名）：陈陶、丁旭、付钢、黄海涛、李亮、李显、乔士冲、施斌、吴涛、鄢荣曾、杨生、张贞、周文娟。

1. 制订标准的必要性和意义

在牙槽骨缺损治疗领域中，引导骨再生（GBR）技术联合传统钛网虽然获得了较好的临床效果，但术前弯制、修剪造成的尖锐边缘和棱角常常导致植骨暴露和骨吸收等术后并发症，其发生率高达50~80％。同时，高技术敏感性增加了对手术者的要求，限制了GBR技术的推广，减少了受益患者群体。

目前，基于计算机辅助设计（CAD）技术与增材制造技术设计制作的个性化钛网没有尖锐棱角，可通过个性化的数据建模定制所需增量的骨高度、宽度及轮廓形态，更贴合于牙槽骨形态，明显降低了钛网暴露及骨吸收的发生率，取得了良好的临床效果。然而，目前个性化钛网的设计与打印流程复杂，技术细节仍不清晰，缺乏明确的技术标准。

因此，制定本标准的主要目的在于采用全数字化方式，制定增材制造个性化钛网的标准化设计流程及打印标准化要求。该标准能够规范设计与制作流程，取代或部分取代目前传统的制作方式，制作出更精准、更符合个性化牙槽骨形态、更加省时省力的治疗装置，缩短制作及临床操作时间，提升临床效率，产生良好的社会及经济效益。

1. **主要起草过程**

本标准于2021年开展预研并提出了草案初稿，2021年12月完成标准立项申请。在标准立项计划下达后，相关单位技术人员成立了标准起草组，明确了任务分工，制定了工作计划和进度安排。起草组对国际和国外标准情况、设备开发生产和医疗应用等方面的资料进行了收集、分析，形成了标准草案。2022年4月7日，专委会组织召开第四批团体标准《牙槽骨增量用增材制造个性化钛网团体标准》初稿讨论会，对标准草案内容和已完成的验证工作进行了深入研究讨论，会后，起草组根据专家意见修改完善了草案中的相关内容，并于2022年8月形成了标准的征求意见稿和编制说明。

1. 编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照 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，内容的起草主要参考GB/T 10610、GB/T 13810、GB/T 15981、GB/T 16886.1、GB/T 29070、GB/T 34205、GB/T 35351、GB/T 37698、GB/T 39251、GB/T 39252、GB/T 39329、YY/T 0640、YY/T 0287以及性化匹配骨植入物及配套工具医工交互质控审查指导原则与无源植入性骨、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等相关内容、《国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》。

起草组在综合考虑我国用于增材制造牙槽骨增量用增材制造个性化钛网生产和医疗器械产品研发、生产及管理现状的基础上，完成了本标准的主要内容。

1. 标准的主要内容

本标准规定了用于牙槽骨增量用增材制造个性化钛网的性能要求及试验方法。包括：增材制造个性化钛网的构型、孔径、丝径设计、使用材料、加工方式、数字化制作流程、质量控制、制造、消毒及制造商提供的信息要求。本标准适用于增材制造个性化钛网，该产品适用于口腔种植科、口腔颌面外科等牙槽骨缺损病患。主要目的是实现牙槽骨缺损的精准骨增量，恢复患者牙槽骨生理轮廓，兼顾功能与美学修复牙槽骨缺损，使种植体以修复为导向实现理想植入，并保持长期稳定。

1. 主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果

本标准结合4家起草单位的验证数据和资料以及多位行业领域专家分别对草案的检验项目进行试验验证，起草组结合验证情况进一步修改完善了标准相关内容。

1. 与有关的现行法律法规和强制性国家标准的关系，与现行推荐性标准的协调情况

本标准与我国现行法律法规、强制性国家标准、行业标准无冲突和交叉。

1. 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

1. 涉及专利的有关情况

无。

1. 贯彻团体标准的要求和措施建议

因本标准对用于牙槽骨增量用增材制造个性化钛网性能要求和试验方法进行了规定，相关企业和检测机构可根据推荐的方法进行研究验证；本标准试验方法大多来源于现行国、行标，与建立新方法相比，验证工作相对简单，所需时间也相对较短。综合考虑推荐性行业标准的宣贯时间、标准使用者所需必要的相关技术及管理的准备和调整时间等因素，建议过渡期为1个月，在标准发布后实施前召开标准宣贯会，对标准内容进行说明。

1. 其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2022年8月