

ICS 11.060.10
CCS C 33



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团 体 标 准

T/CAMDI 173—2026

增材制造 个性化上颌骨性扩弓器

Additive manufacturing-Personalized maxillary expansion device

2026-1-5 发布

2026-1-5 实施

中国医疗器械行业协会 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。

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（AI+）增材制造医疗器械专业委员会提出并归口。

本文件起草单位：上海交通大学医学院附属第九人民医院、山东泰克莱恩医疗科技有限公司、浙江新亚医疗科技股份有限公司、瓴统国际贸易（上海）有限公司、正雅齿科科技（上海）有限公司、盈纬达（上海）医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：江凌勇、郑美里、程乙平、陈贤明、李志超、倪新亮、李付正。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、赵志河（组长）、胡敏（解放军总医院）、胡敏（吉林大学口腔医院）、姚天平、付钢、沈颀飞、郭杰、谭家莉、潘永初、康非吾、赵宁、李强、徐璐璐、王晶、蒋伟东。

引 言

增材制造技术以其独特的数字化制造模式，能够依据患者个体的上颌骨解剖结构，通过三维扫描、数字化建模，实现个性化定制的上颌骨性扩弓器的设计和生产。增材制造个性化上颌骨性扩弓器主要由增材制造技术生产的带环和连接体、传统工艺生产的扩弓螺丝和正畸支抗钉构成。这种基于增材制造的个性化上颌骨性扩弓器，不仅与患者解剖特征高度契合，而且能够针对不同患者的牙齿排列、骨骼形态以及矫治目标进行精准优化，从而显著提高治疗效果和患者的舒适度。本文件主要讨论增材制造技术生产的带环、连接体、螺钉孔和基座的技术要求。

本文件不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求。本文件推荐在评价可能的生物学危害时，请参见 GB/T 16886（系列）和 YY/T 0268。

增材制造 个性化上颌骨性扩弓器

1 范围

本文件界定了个性化上颌骨性扩弓器的术语与定义，规定了其要求、试验方法、灭菌和包装及制造商需提供的信息。

本文件适用于激光选区熔化技术制作的个性化上颌骨性扩弓器。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 5314 粉末冶金用粉末 取样方法

GB/T 9937 牙科学 名词术语

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

GB 17168-2013 牙科学 固定和活动修复用金属材料

GB/T 35351 增材制造 术语

YY/T 0528-2018 牙科学 金属材料腐蚀试验方法

YY/T 1701-2020 用于增材制造的医用Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI粉末

YY/T 1702-2020 牙科学 增材制造 口腔固定和活动修复用激光选区熔化金属材料

3 术语和定义

GB/T 35351、GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

选区激光熔化 selective laser melting (SLM)

利用高能激光束，扫描预先铺覆好的金属粉末，将其完全熔化，冷却凝固后成型的一种技术。

3.2

上颌骨性扩弓器 maxillary expansion device

用于治疗上颌骨性宽度不足，进行上颌骨横向扩展的骨支抗矫治装置。

注：上颌骨性宽度不足指由于上颌基骨狭窄造成上、下颌骨宽度的不协调。该疾病通常表现为牙弓狭窄、腭盖高拱、牙齿拥挤及咬合功能障碍。上颌骨性扩弓器基本结构参见附录 A。

4 要求

4.1 原材料

4.1.1 化学成分

所用原材料应具有医疗器械产品注册证，钛合金产品牌号应为TC4ELI (Ti-6Al-4V ELI)。原材料应符合YY/T 1701-2020中4.1的规定。

4.1.2 物理性能

应符合 YY/T 1701-2020 中 4.2 的规定。

4.1.3 有害元素

应符合 YY/T 1702-2020 中 5.1.2 的规定。材料的化学成分中镉、铍和铅含量不应大于0.02% (质量分数)。如果金属材料中的镍含量大于0.1% (质量分数)，则应在包装随附文件中和包装、标签或内插页上标示此含量，并精确至0.1% (质量分数)。

4.2 个性化上颌骨性扩弓器增材制造件

4.2.1 外观

产品表面应无划伤、裂缝、凹痕、毛刺等缺陷，不应出现断裂、形变。

4.2.2 尺寸

按照附录B标示的尺寸进行测量，允差为-0.05 mm~+0.05 mm。

4.2.3 表面粗糙度

个性化上颌骨性扩弓器增材制造件与软组织接触的组织面表面粗糙度 R_a 值不应大于1.6mm，非组织面表面粗糙 R_a 值应小于15 μm 。

4.2.4 密度

应符合 GB 17168-2013 中的 5.5 的要求。

4.2.5 机械性能

4.2.5.1 硬度

应符合 YY/T 1702-2020 中 5.2.4.1 的规定。

4.2.5.2 力学性能

个性化上颌骨性扩弓器增材制造件0.2%规定非比例拉伸强度不应小于500MPa，0.2%规定非比例弯曲应力不应小于800MPa，断后延伸率应大于2%。放大100倍观察，疏松、非金属夹杂和孔隙率的面积分数应小于2.8% (面积百分比)。

4.2.6 精度

采用逆向工程设计软件测试，个性化上颌骨性扩弓器增材制造件的适配性误差小于200 μm 的表面占比不应小于96%。

4.2.7 耐腐蚀性

应符合 GB 17168-2013 中 5.6 的要求。

4.2.8 抗晦暗

如制造商声明具有抗晦暗性能的材料，应符合 YY/T 1702-2020 中 5.2.8 的要求。

5 试验方法

5.1 原材料

5.1.1 取样

粉末生产企业对粉末取样应符合 GB/T 5314 的规定。

5.1.2 化学成分

按照 YY/T 1701-2020 中 5.2的方法试验，应符合 4.1.1 的规定。

5.1.3 物理性能

按照 YY/T 1701-2020 中 5.3 的方法试验，应符合 4.1.2 的规定。

5.1.4 有害元素

按照 YY/T 1702-2020 中 8.1.1 试验，应符合 4.1.3 的规定。

5.2 个性化上颌骨性扩弓器增材制造件

5.2.1 外观

在自然光线下，目视和手动触摸检查。结果应符合 4.2.1 的规定。

5.2.2 尺寸

采用通用量具或专用量具进行测量。结果应符合 4.2.2 要求。

5.2.3 表面粗糙度

增材制造件按照GB/T 10610 的规定试验。结果应符合 4.2.3 的规定。

5.2.4 密度

制备 5 个试样 $\text{Ø}5\text{mm}\times 5\text{mm}$ ，按照 GB 17168-2013 中 8.4 的规定试验。结果均应符合 4.2.4 的规定。

5.2.5 机械性能

按照 GB 17168-2013 中 7.3.1 要求制作桨叶形试样，考虑增材制造的各向异性，制备 z 轴方向、x 轴、y 轴方向试样，每个方向各制备 5 件。结果均应符合 4.2.5 的规定。

5.2.5.1 硬度

按照 GB/T 4340.1 中的规定试验，试样长轴平行于打印方向和垂直于打印方向各选择一个测试面。结果均应符合 4.2.5.1 的规定。

5.2.5.2 拉伸强度

按照 GB 17168-2013 中 8.3 的规定试验。结果应符合 4.2.5.2 的规定。

5.2.5.3 弯曲性能

按照 GB 1702-2020 中 8.2.4 的规定试验。断裂后延伸率均应符合 4.2.5.2 的要求。

5.2.5.4 断后延伸率

按照 GB 17168-2013 中 8.3 的规定试验。断裂后延伸率均应符合 4.2.5.2 的要求。

5.2.6 精度

准备上颌骨性宽度不足患者的口腔模型，经扫描转化为数字模型。结合个性化需求，在CAD软件中设计个性化上颌骨性扩弓器模型，经激光选区熔化制造钛合金支架。采用精度小于10 μ m的扫描仪，扫描激光选区熔化纯钛金属支架实体，转化为数字化模型。采用逆向工程软件拟合激光选区熔化纯钛金属支架实体扫描模型和原有设计模型，进行最佳拟合分析，计算其最大差异。应符合 4.2.6 的要求。

5.2.7 耐腐蚀性

依据 GB 17168-2013 中 7.7 规定制样。按YY/T 0528-2018中 4.1 的方法进行。应符合 4.2.8 的规定。

5.2.8 抗晦暗性

按照 YY/T 0528-2018 中 4.3 和 4.4 的制样及试验方法，进行硫化物变色试验。应符合 4.2.9 的规定。

6 灭菌和包装

产品以非无菌状态供货。应将产品妥善包装，保证其在规定的贮存、运输和搬运条件下无外物碰撞碾压导致碎裂或变形。医院内部使用时需经过高温高压杀菌消毒后方可使用。分级包装应符合表1要求。

表1 分级包装要求

包装层级	要求
最小包装	产品固定于灭菌兼容辅助模型上，采用医用级PE密封袋封装，贴“非无菌”标签。
中包装	单个最小包装放入吸塑托盒，填充防震材料，外覆防潮铝箔袋并热封。
大包装	不超过10件中包装装入瓦楞箱，箱内分区，外部标注“易碎器械”“防压”标识。

7 制造商需提供的信息

7.1 包装标识

包装储运标识应符合GB/T 191的规定。外包装的标识应清晰，最小销售单元应有清晰的中文标志，应包括下列信息：

- 产品名称、型号、规格及颜色；
- 制造商名称、地址及联系方式；
- 生产日期；
- 医疗器械注册证编号；
- 患者姓名（或代码标识）；
- 医疗机构名称，以及开具设计制作订单的主诊医师姓名；
- 必要的警示、注意事项。

7.2 标签

标签应符合YY/T 0466.1的规定。标签中应明确产品为个性化医疗器械，应包括下列信息：

- 患者特征标识补充；
- 临床医生确认产品设计方案的信息或文件编号；
- 其他需要补充的信息，应注明在操作前应检查患者可能发生的解剖结构变化。

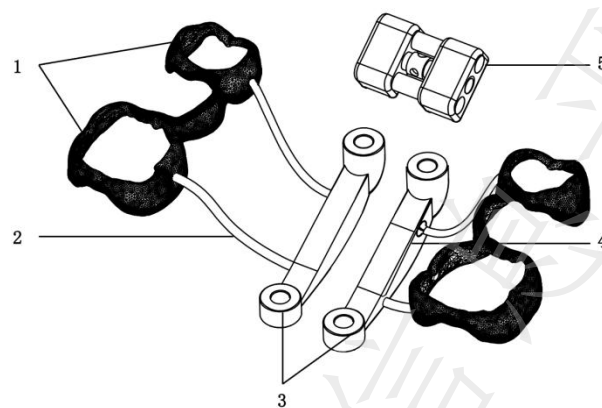
7.3 使用说明书

说明书应提供下列信息：

- 产品名称、型号、规格及颜色；
- 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位；
- 生产日期；
- 产品性能、适用范围；
- 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- 医疗器械注册证编号及产品技术要求编号；
- 患者特征信息等。

附录 A
(资料性)

个性化上颌骨性扩弓器基本结构



标引序号说明:

- 1——带环;
- 2——连接体;
- 3——螺钉孔;
- 4——基座;
- 5——扩弓螺丝。

图 A. 1 个性化上颌骨性扩弓器结构示意图

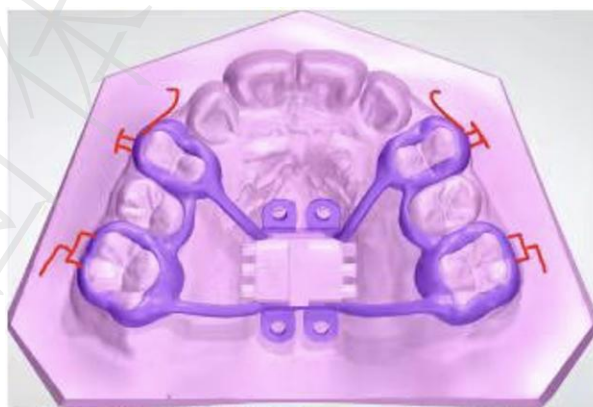
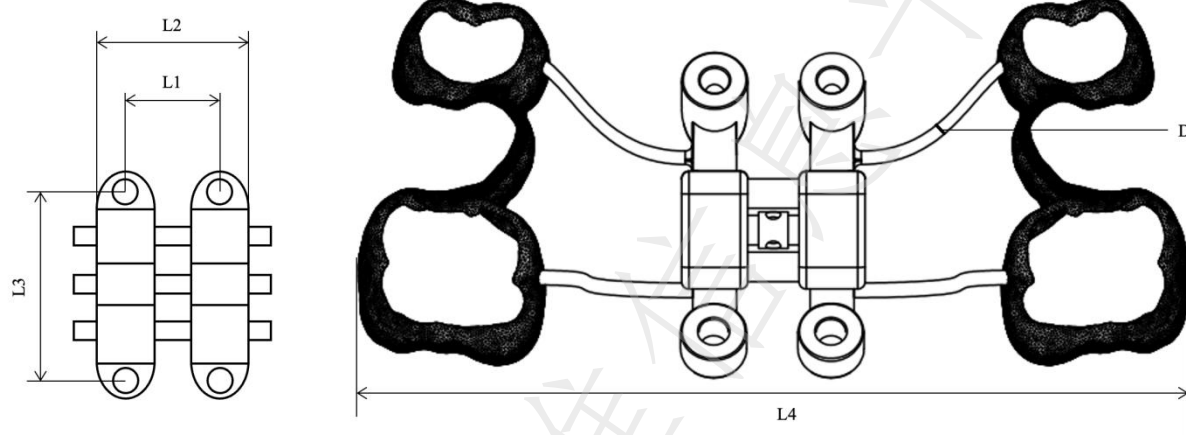


图 A. 2 个性化上颌骨性扩弓器数字化设计示意图

附录 B
(规范性)
个性化上颌骨性扩弓器尺寸



标引序号说明:

- L1——左右钉道宽度, mm
- L2——扩弓螺丝最大宽度, mm
- L3——前后钉道间距, mm
- L4——双侧金属带环间距, mm
- D——金属臂直径, mm

图 B.1 个性化上颌骨性扩弓器

参考文献

- [1] Chung M, Zhang W, Zhu Y, Lv Z, Jiang L. A novel system for classification for midpalatal suture ossification based on pseudocolored and multilayer reconstructed coronal slices: Indication for selection of maxillary expansion methods. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2025 Apr;167(4):409-424.
- [2] Zhang W, Chung M, Qian Y, Zhu Y, Jiang L. Application of a novel form of structural classification of the pterygopalatine suture for predicting midpalatal suture expansion by miniscrew-assisted rapid palatal expansion in adults: A cohort study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2025 May;167(5):578-590.
- [3] T/CAMDI 147-2025 增材制造 个性化金属正畸矫治器及附件
- [4] Dias HB, Bernardi MIB, Bauab TM, Hernandez AC, de Souza Rastelli AN. Titanium dioxide and modified titanium dioxide by silver nanoparticles as an anti biofilm filler content for composite resins. *Dent Mater.* 2019 Feb;35(2):e36-e46. doi: 10.1016/j.dental.2018.11.002.
- [5] YY 0315—2023 钛及钛合金牙种植体》
- [6] T/CAMDI 147-2025 个性化金属正畸矫治器及附件
-