

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 174—2026

增材制造 牙槽骨骨增量水凝胶网

Additive manufacturing-Hydrogel meshes for alveolar bone augmentation

2026-1-6 发布

2026-1-6 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《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：浙江大学医学院附属口腔医院、杭州碧泰生物医疗科技有限责任公司、杭州拉瓦生物科技有限公司、杭州而然科技有限公司。

本文件主要起草人：俞梦飞、孙苗、陈思、宋丹亮、朱黎。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、毛英杰（组长）、林开利（组长）、王超（组长）、姚天平、袁墩、鄢荣曾、李亮、曹晓东、沈颀飞、张庆福、宋亮、阮长顺、孙畅宁、张宇军、张爱丽、崔金婕。

引 言

牙槽骨增量技术是口腔种植领域实现功能修复与美学的核心基础。水凝胶作为一种具有三维网络结构的高分子亲水材料，凭借其可调控的物理化学性能及良好的生物相容性，在骨组织工程中展现出显著的应用潜力。增材制造技术进一步拓展了水凝胶材料的应用形式，可制备出具有精密微观结构和个性化宏观形态的牙槽骨增量水凝胶网，即指采用增材制造工艺成型、用于牙槽骨缺损区引导骨增量的屏障膜类制品。该产品区别于传统胶原膜、钛网等材料的加工工艺与结构设计，在性能要求与临床适用性方面亦存在显著差异。在临床应用时，该水凝胶网通常通过可降解螺钉等方式稳定固定于骨缺损区域。其核心功能为在骨增量术中，为骨粉、骨胶原等材料提供并维持一个更稳定的空间（三维轮廓维持），防止软组织过早侵入，保障骨组织的优先生长。同时，水凝胶网及其固定螺钉均具备可降解性能，无需二次手术取出，减少患者创伤。

本文件旨在针对增材制造牙槽骨增量水凝胶网的临床需求、材料性能、设计制造及质量控制等方面制定系统规范。本文件基于牙槽骨缺损修复的临床特点，为产品的安全有效性评价提供科学可靠的技术依据。通过推动该先进技术的标准化与规范化应用，本文件期望引导增材制造牙槽骨增量水凝胶网在克服现有临床方案的局限、实现个性化精准修复、提升成骨效果方面发挥关键作用，最终惠及广大患者与临床工作者。

增材制造 牙槽骨骨增量水凝胶网

1 范围

本文件界定了增材制造牙槽骨骨增量水凝胶网的术语和定义并规定了其设计流程、材料、要求、试验方法、制造、灭菌、包装、储存及运输和制造商提供信息。

本文件适用于增材制造技术生产的牙槽骨骨增量水凝胶网产品。

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 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

GB/T 16886.9 医疗器械生物学评价 第9部分：潜在降解产物的定性和定量框架

GB/T 35351 增材制造 术语

GB/T 39329 增材制造 测试方法 标准测试件精度检验

GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求

YY/T 1435 组织工程医疗器械产品 水凝胶表征指南

YY/T 1465.5 医疗器械免疫原性评价方法 第5部分：用M86抗体测定动物源性医疗器械中 α -Gal抗原清除率

YY/T 1561 组织工程医疗器械产品动物源性支架材料残留 α -Gal抗原检测

T/CAMDI 085 牙槽骨增量用增材制造个性化钛网

中国药典 2025年版 四部

3 术语和定义

GB/T 35351、YY/T 1435、T/CAMDI 085 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

降解 degradation

材料的解体。

[来源：GB/T 16886.9]

3.2

天然水凝胶 natural hydrogel

由天然生物大分子通过物理缔合或化学交联形成的，在分子间空隙保留水分的具有三维网状结构的凝胶。

3.3

人造水凝胶 artificial hydrogel

由人工化学合成的聚合物单体或预聚物，通过化学交联形成的，在分子间空隙保留水分的具有三

维网状结构的凝胶。

3.4

混合水凝胶 hybrid hydrogel

由天然高分子和人工合成高分子通过物理缔合或化学交联形成的, 在分子间空隙保留水分的具有三维网状结构的凝胶。

3.5

牙槽骨骨增量水凝胶网 hydrogel mesh for alveolar bone augmentation

用于牙槽骨缺损区引导和支撑骨再生的、由可降解水凝胶构成的植入性材料。

4 设计流程

4.1 产品设计生产应用流程

增材制造牙槽骨骨增量水凝胶网的设计、生产与临床应用流程如图 1 所示。

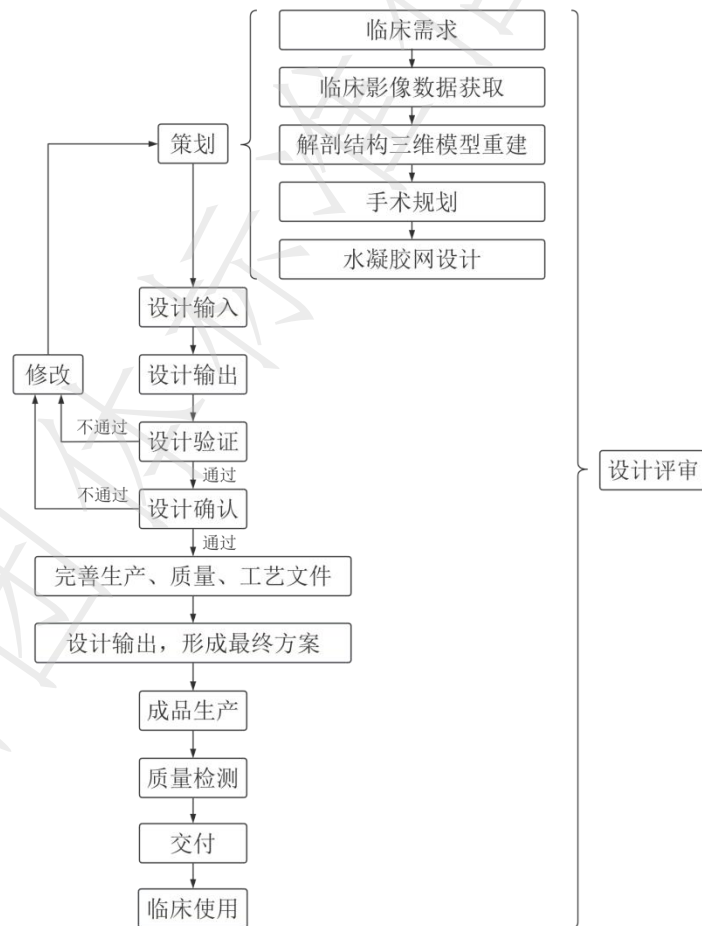


图 1 增材制造牙槽骨骨增量水凝胶网的设计、生产与临床应用流程

4.1.1 策划

本产品的设计基于患者牙槽骨缺损区域的临床影像数据的获取, 包括口腔颌面锥形束 CT (CBCT) 影像与口内扫描数据; 借助计算机辅助技术对缺损区域进行解剖结构的三维模型重建, 以准确呈现患者个体化的骨缺损形态。在此基础上, 结合临床需求与修复目标进行手术规划, 确定骨增量区的形态及生

物力学要求。随后开展水凝胶网的个性化设计,使其宏观结构、孔隙特征与降解性能能够与骨缺损条件、力学环境和手术方案实现良好适配。整个制造过程采用全数字化方式,确保水凝胶网在形态与功能层面均契合患者的特定临床情况。

4.1.2 设计输入

临床医生应负责提供至少以下设计输入资料,包括:患者颌面部 CBCT 数据、口内牙列光学扫描数据、手术治疗方案(明确骨增量目标区域及种植体规划)、以及对水凝胶网的特殊要求(如孔隙率、丝径、力学性能、降解性能、打印精准度等)。这些信息需整理为《增材制造牙槽骨骨增量水凝胶网定制需求清单》,作为设计生产的技术依据,经医工团队共同确认后存档。

4.1.3 设计输出

设计人员根据输入数据完成产品数字化模型,并生成 3D 效果图及三维数据文件。临床医生对设计方案进行确认并签字,形成《增材制造牙槽骨骨增量水凝胶网设计方案》。该方案需至少包含:产品组成、产品技术规范、包装及运输条件等内容,并经医工协同团队共同签署确认。

4.1.4 设计验证

设计验证应通过客观证据,确认设计输出是否满足规定设计输入的要求。验证活动应包括但不限于:采用三维偏差分析软件检验产品数字化模型与患者骨缺损区域的形态匹配度;通过测量技术验证尺寸、丝径等宏观结构参数。所有验证活动的结果、所采用的方法及结论均需详细记录于《增材制造牙槽骨骨增量水凝胶网设计验证报告》中。若验证结果未达到设计输入要求,则应启动设计修改程序。

4.1.5 设计修改

需明确设计修改的触发条件及修改控制流程。任何设计调整都需重新评估其对产品性能的影响,包括结构特性、降解性能等关键指标。具体情况包括设计验证未通过、设计确认未通过、外部因素变更。设计变更必须获得临床医生书面认可,并提供充分的验证数据,由医工团队再次进行联合签署确认。

4.1.5.1 设计验证未通过

设计验证未通过,包括形态匹配度、尺寸、丝径、孔隙率、力学性能、降解性能、打印精度等测试未通过,需根据《增材制造牙槽骨骨增量水凝胶网设计验证报告》进行针对性修改。

4.1.5.2 设计确认未通过

设计确认未通过,包括临床医生评审设计方案后,认为其临床适用性差或未满足特殊要求,需与临床医生沟通,明确需求后进行设计优化。

4.1.5.3 外部因素变更

外部因素变更,例如患者病情变化、手术治疗方案调整,需重新评估设计输入,必要时启动重新设计。

4.1.6 设计确认

按照 GB/T 42061-2022 中 7.3.7、GB/T 42062 的要求进行,形成《增材制造牙槽骨骨增量水凝胶网设计确认报告》。

4.1.7 成品生产

成品生产严格遵循预定的工艺流程与参数标准,确保水凝胶网的精准制造,生产 2 个以上样本。

4.1.8 质量检测

质量检测依据相关质量标准与规范，对成品进行性能与安全性的验证，确保其符合临床应用要求。

4.1.9 交付

当增材制造牙槽骨骨增量水凝胶网产品制造完成后，在交付给临床医生时应当签字确认并存档。存档内容包括增材制造牙槽骨骨增量水凝胶网产品的数字化模型、产品编号、患者标识等。

4.1.10 临床使用

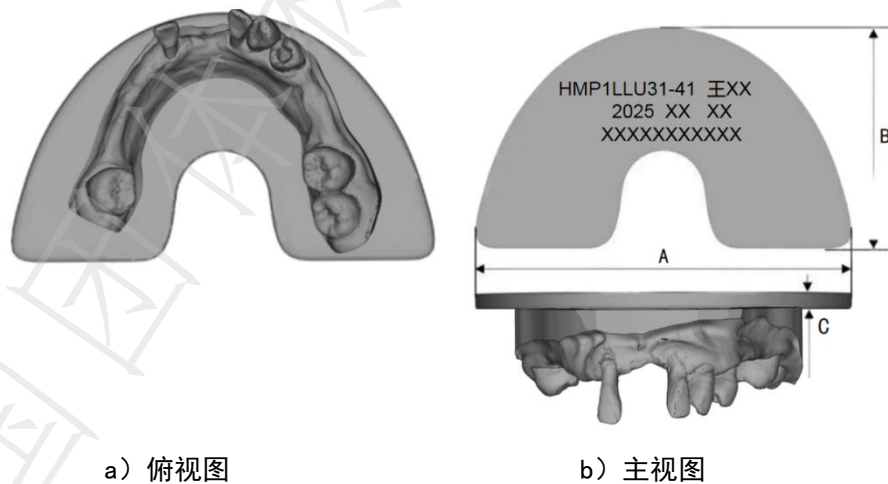
增材制造牙槽骨骨增量水凝胶网产品在临床手术中，需严格依据预先制定的个性化手术方案与操作规范进行植入。

4.1.11 设计评审

在设计开发各阶段结束时，应组织跨部门评审（包括设计、临床、生产等人员），评估设计结果的适宜性、充分性和有效性，并决定是否进入下一阶段。评审结果及后续措施应记录于《增材制造牙槽骨骨增量水凝胶网设计评审报告》。

4.2 辅助手术模型设计制作

辅助手术模型由缺损区域的牙槽骨牙列及剩余牙槽骨结构组成，并于牙槽骨底部设置相应底座。该模型旨在辅助临床医生评估牙槽骨缺损的形态与范围，使其在术前即可预先掌握水凝胶网的安放与定位步骤，为手术规划提供参考。示例图以 HMP1LLU31-41 型号的水凝胶网辅助手术模型为例，如图 2 所示。



标引尺寸说明：

A. 辅助手术模型底座长度：95mm±2.0mm

B. 辅助手术模型底座宽度：55mm±2.0mm

C. 辅助手术模型底座高度：5mm±0.5mm

图 2 辅助手术模型示例图及底座尺寸

辅助手术模型中，牙槽骨部分基于 CBCT 影像数据进行三维重建，牙列部分则通过光学扫描数据构建，两者在牙颈区域通过配准实现融合。本文件不对辅助手术模型的制作工艺、材料属性及总体高度作出具体规定。牙槽骨截取的近远中宽度视缺损的尺寸而定，模型截取范围需超过近远中两个牙齿的远中邻接触点 3mm±0.2mm 以上。辅助手术模型的基座应清晰标注水凝胶网编号、患者姓名、制造日期

以及其他重要信息（例如：生产厂商名称、产品序列号等）。

4.3 编号系统

增材制造牙槽骨增量水凝胶网产品编号系统应遵循科学性、唯一性、可扩展性和可读性的原则。编号系统应规则化、结构化，能够唯一标识并准确反映产品的基本属性。图3为增材制造牙槽骨增量水凝胶网产品编号系统示例，具体说明见4.3.1、4.3.2、4.3.3、4.3.4、4.3.5。增材制造牙槽骨增量水凝胶网产品编号系统可参考图3的方式。

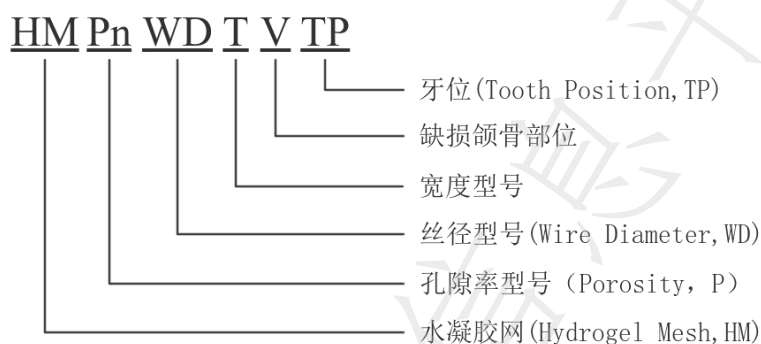


图3 增材制造牙槽骨增量水凝胶网产品编号系统示例

4.3.1 孔隙率型号 (Pn)

孔隙率型号可自定义，标准型号包括P1（ $5\% < \text{孔隙率} \leq 10\%$ ）、P2（ $10\% < \text{孔隙率} \leq 15\%$ ）、P3（ $15\% < \text{孔隙率} \leq 20\%$ ），孔隙率示例图如图4所示。其他范围需在编号中注明。

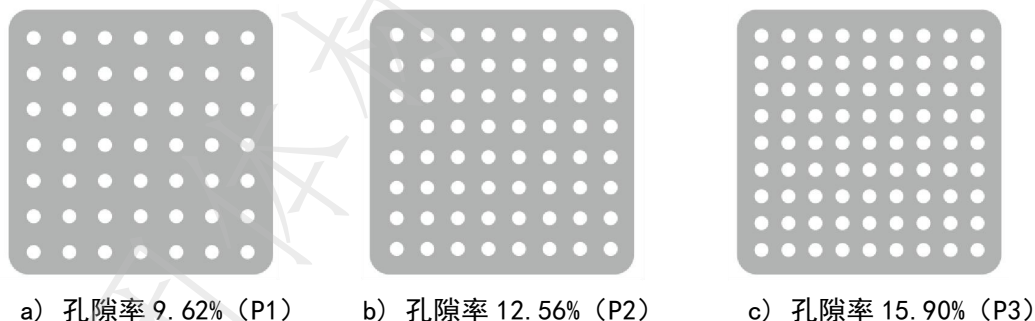


图4 增材制造牙槽骨增量水凝胶网示例孔隙率型号局部结构示例图

注：孔隙率定义为水凝胶网宏观孔隙和通道所占的体积与水凝胶网总体积的比率。

4.3.2 丝径型号 (WD)

水凝胶网产品的型号按丝径分为3种类型，分别以英文大写字母S、M、L代表：S型（ $T \leq 0.5 \text{ mm}$ ）、M型（ $0.5 \text{ mm} < T \leq 1 \text{ mm}$ ）、L型（ $T > 1 \text{ mm}$ ）。

4.3.3 宽度型号 (T)

水凝胶网产品的宽度型号可按水凝胶网中轴线(L)的长度分为3种类型，分别以英文大写字母S、M、L代表：S型（ $L \leq 20 \text{ mm}$ ）、M型（ $20 \text{ mm} < L \leq 40 \text{ mm}$ ）、L型（ $L > 40 \text{ mm}$ ）。

4.3.4 缺损牙槽骨部位 (V)

按照水凝胶网修复的缺损牙槽骨部位可分为上颌与下颌两种，分别以英文大写字母U、D代表：U（上颌牙槽骨缺损）、D（下颌牙槽骨缺损）。

4.3.5 牙位 (TP)

水凝胶网产品使用牙位表示法中的 FDI 牙位表示法，即 11 代表右上中切牙，36 代表左下第一磨牙。

注：例如产品型号 HMP3SMU11，代表 $15\% < \text{孔隙率} \leq 20\%$ ，S 型丝径 ($T \leq 0.5\text{mm}$)，M 型宽度 ($20\text{mm} < T \leq 40\text{mm}$) 的上颌右上中切牙骨增量水凝胶网。部分编号系列见附录 A。

5 水凝胶网材料

根据材料来源和组成，增材制造牙槽骨骨增量水凝胶可分为天然水凝胶、人造水凝胶和混合水凝胶三类。使用时应当明确材料的来源、组成和种类。

若原材料来源于动物，存在疾病传播和免疫原性风险，应按照 GB/T 44353.1、GB/T 44353.2、YY/T 0771.4 的规定进行风险管理。在工艺过程中，如材料成分发生物理和/或化学改变，需对改变前后的理化性能进行系统分析，并应特别关注该过程可能引入或产生的对人体有害物质及其有效去除方法。

6 要求

6.1 物理性能

6.1.1 溶胀率

溶胀率应 $\leq 50\%$ 。

6.1.2 溶胀速率

初始 1h 溶胀速率应 $\leq 10\%/h$ 。

6.1.3 流变性能

储能模量应 $\geq 10^4\text{Pa}$ ，损耗模量应 $\geq 1000\text{Pa}$ 。

6.1.4 力学性能

拉伸强度应 $\geq 2\text{MPa}$ ，弹性模量应 $\geq 15\text{MPa}$ ，压缩强度应 $\geq 5\text{MPa}$ ，撕裂强度 $\geq 5\text{N/mm}$ 。

6.2 化学性能

6.2.1 重金属总量

重金属总量（以铅 Pb 计）应 $\leq 10\text{ppm}$ 。

6.2.2 降解性能

增材制造牙槽骨骨增量水凝胶的降解性能应与预期的新骨形成速率相匹配，其降解周期和质量损失率可通过体外模拟环境（如 PBS 或含酶溶液等适配材料体系的环境）明确界定。如需评估长期稳定性，可引入加速降解试验（如在强化水解、氧化或酶解等条件下进行），加速因子与正常体外降解的相关性需予以验证。推荐在体外降解模拟环境（PBS 磷酸盐缓冲液， $\text{pH}7.2-7.4$ ， 37°C ）中，增材制造牙槽骨骨增量水凝胶在 3 个月内质量损失率不小于 40%。

6.2.3 动物源成分

6.2.3.1 杂蛋白

如适用，应建立并规定产品的杂蛋白含量限定值。

6.2.3.2 α -Gal 抗原

如适用，应按 YY/T 1465.5 或 YY/T 1561 的规定，建立产品 α -Gal 抗原残留限值，或抗原清除率可接受指标。

6.2.3.3 DNA 残留量

若产品使用动物源生物材料制备而成，应建立并规定产品的 DNA 残留量限定值。

6.2.4 生物学性能

6.2.4.1 无菌

产品应无菌。

6.2.4.2 细菌内毒素

产品细菌内毒素应 $<20\text{EU}/\text{包装}$ 。

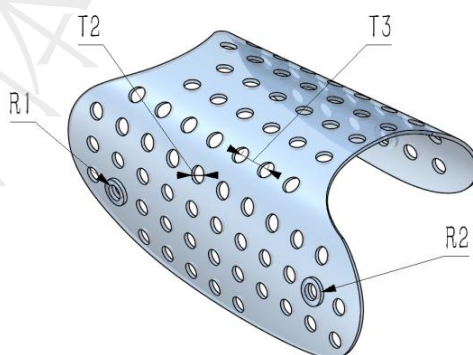
6.2.4.3 生物相容性评价

产品生物相容性评价应按照 GB/T 16886.1 推荐的试验，结果应表明无不可接受的生物学危害。

6.3 水凝胶网设计要求

增材制造牙槽骨骨增量水凝胶网的示例图如图 5、图 6、图 7 所示。

注：标引尺寸说明长度测量采用符合 GB/T 39329 的方法，在水凝胶网嵴顶部位选取长度最短的中轴线，并用至少 5 个点进行标记，每个点之间的距离相加则为中轴线长度。



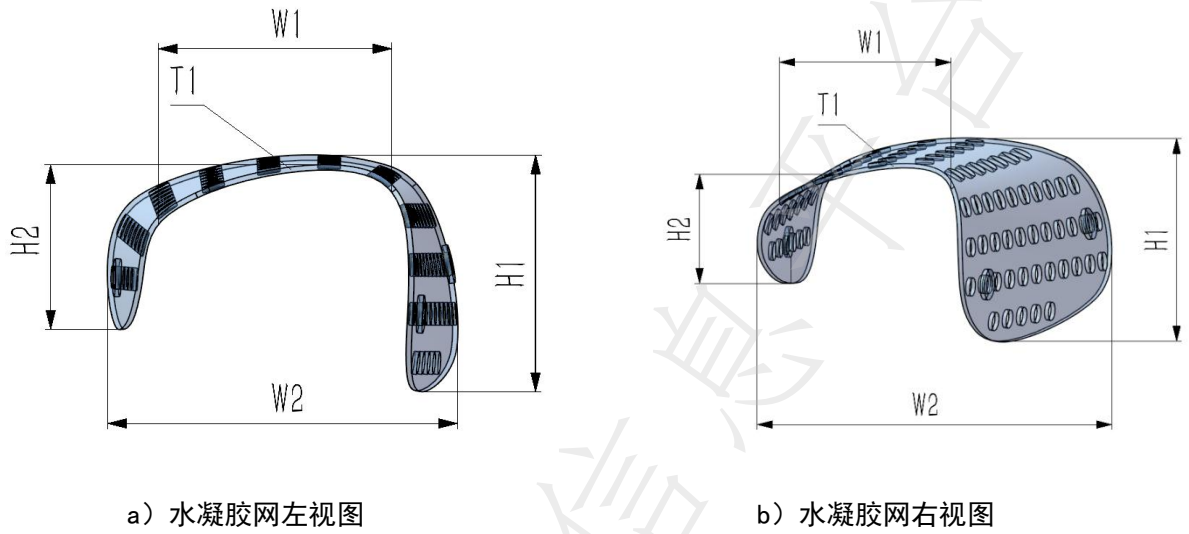
R1: 水凝胶网固位螺钉孔内径（尺寸需与手术可降解固定钉相匹配，钉孔直径=螺钉螺纹外+0.3mm）

R2: 水凝胶网固位螺钉孔外径（ $R2-R1=1.5\pm 0.5\text{mm}$ ）

T2: 水凝胶网孔直径

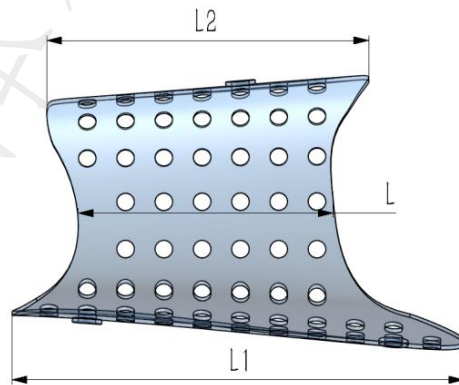
T3: 水凝胶网孔与孔间的距离

图 5 增材制造牙槽骨骨增量水凝胶网全视图



- T1: 水凝胶网厚度 (T1: 1mm)
- H1: 水凝胶网唇侧根方至嵴顶的最大高度
- H2: 水凝胶网舌侧根方至嵴顶的最大高度
- W1: 水凝胶网嵴顶唇舌侧最大距离
- W2: 水凝胶网根方唇舌侧最大距离

图 6 增材制造牙槽骨骨增量水凝胶网



- L: 水凝胶网中轴长度
- L1: 水凝胶网唇侧面最大长度
- L2: 水凝胶网舌侧面最大长度

注: 本示例图以 HMP2MLD46 个性化水凝胶网型号为例, 仅说明增材制造牙槽骨骨增量水凝胶网的结构, 而不是其唯一的设计形式。

图 7 增材制造牙槽骨骨增量水凝胶网俯视图

7 试验方法

7.1 物理性能

7.1.1 溶胀率

检测方法按照附录 B 的方法进行测试。结果应符合 6.1.1 中的检验要求。

7.1.2 溶胀速率

检测方法按照附录 C 的方法进行测试。结果应符合 6.1.2 中的检验要求。

7.1.3 流变性能

检测方法可按照附录 D 的方法进行测试。结果应符合 6.1.3 中的检验要求。

7.1.4 力学性能

按照附录 E、附录 F、附录 G 的方法进行测试。样品应在环境（25℃±2℃，50%±10%湿度）中进行调节 24h，并在相同环境中进行测试。结果应符合 6.1.4 的要求。

7.2 化学性能

7.2.1 重金属总量

按照中国药典 2025 年版 四部中“0821 重金属检查法”的方法测试。结果应符合 6.2.1 中的检验要求。

7.2.2 降解性能

按照附录 H 的方法进行测试。结果应符合 6.2.2 中的检验要求。

7.2.3 动物源成分

7.2.3.1 杂蛋白

按照 YY/T 0954 的方法进行测试。结果应符合 6.2.3.1 中的检验要求。

7.2.3.2 α-Gal 抗原

按照 YY/T 1561 或 YY/T 1465.5 的方法进行测试，结果应符合 6.2.3.2 中的检验要求。

7.2.3.3 DNA 残留量

按照中国药典 2025 年版 四部“3407 外源性 DNA 残留量测定法”进行测试，结果应符合 6.2.3.3 中的检验要求。

7.2.4 生物学性能

7.2.4.1 无菌

按照中国药典 2025 年版 四部“1101 无菌检查法”进行测试，结果应符合 6.2.4.1 中的检验要求。

7.2.4.2 细菌内毒素

按照中国药典 2025 年版 四部“1143 细菌内毒素检查法”进行测试，结果应符合 6.2.4.2 中的检验要求。

8 制造

YY/T 0640-2016 第 8 章适用。

9 灭菌

YY/T 0640-2016 第 9 章适用。

10 包装、储存及运输

10.1 包装

产品包装应满足 YY/T 0640-2016 中第 10 章的规定。

产品采用二级包装：

a) 产品置于定制化植入物托盘中，与无菌指示物和湿度指示卡一同封装于医用级铝箔袋内，构成初级无菌屏障。

b) 初级无菌屏障外包装具有抗压性能的包装（例如硬质纸盒等）作为二级防护包装。

10.2 储存

产品储存应满足 YY/T 0640-2016 中第 10 章的规定。

产品应贮存在清洁、干燥、通风良好、无腐蚀性气体的室内环境。储存于阴凉（4℃-20℃）避光处，相对湿度 35-75%。

10.3 运输

产品运输需满足 YY/T 0640-2016 中第 10 章的规定。

产品在运输过程中应避免雨雪淋溅、高温暴晒和机械撞击。运输环境温度应控制在 18-25℃ 范围。

11 制造商提供信息

11.1 标签

应符合 YY/T 0640-2016 中 11.2 的规定。除规定的信息外，标签中还应明确产品为增材制造个性化医疗器械，增加患者个人信息、产品使用单位等信息。

11.2 标记

应符合 YY/T 0640-2016 中 11.5 的规定。

11.3 使用说明书

应符合 YY/T 0640-2016 中 11.3 的规定。

除规定的信息外，使用说明书应明确产品为增材制造个性化医疗器械，增加患者信息，附带设计、制造方案、使用步骤说明、注意事项。

可附禁忌提示（例如对壳聚糖、海藻酸钠、透明质酸钠等过敏者禁用）、并发症处理（例如若出现炎症或异常骨增生，立即取出并抗炎治疗）、患者指导条款（例如术后 3 个月内避免缺损区负重）等。

附录 A
(资料性)
增材制造牙槽骨骨增量水凝胶网的编号系列(举例)

编号	型号规格项目				
	孔隙率型号 (Pn)	丝径型号 (WD)	宽度型号 (T)	缺损牙槽 骨部位 (V)	牙位 (TP) (以 11 和 36 为 例)
HMP1SSU11	5%<P≤10%	T≤0.5 mm	L≤20 mm	U(上颌)	11
HMP1SSD36	5%<P≤10%	T≤0.5 mm	L≤20 mm	D(下颌)	36
HMP2SSU11	10%<P≤15%	T≤0.5 mm	L≤20 mm	U(上颌)	11
HMP2SSD36	10%<P≤15%	T≤0.5 mm	L≤20 mm	D(下颌)	36
HMP3SSU11	15%<P≤20%	T≤0.5 mm	L≤20 mm	U(上颌)	11
HMP3SSD36	15%<P≤20%	T≤0.5 mm	L≤20 mm	D(下颌)	36
HMP1MSU11	5%<P≤10%	0.5mm<T≤1mm	L≤20 mm	U(上颌)	11
HMP1MSD36	5%<P≤10%	0.5mm<T≤1mm	L≤20 mm	D(下颌)	36
HMP2MSU11	10%<P≤15%	0.5mm<T≤1mm	L≤20 mm	U(上颌)	11
HMP2MSD36	10%<P≤15%	0.5mm<T≤1mm	L≤20 mm	D(下颌)	36
HMP3MSU11	15%<P≤20%	0.5mm<T≤1mm	L≤20 mm	U(上颌)	11
HMP3MSD36	15%<P≤20%	0.5mm<T≤1mm	L≤20 mm	D(下颌)	36
HMP1LSU11	5%<P≤10%	T>1 mm	L≤20 mm	U(上颌)	11
HMP1LSD36	5%<P≤10%	T>1 mm	L≤20 mm	D(下颌)	36
HMP2LSU11	10%<P≤15%	T>1 mm	L≤20 mm	U(上颌)	11
HMP2LSD36	10%<P≤15%	T>1 mm	L≤20 mm	D(下颌)	36
HMP3LSU11	15%<P≤20%	T>1 mm	L≤20 mm	U(上颌)	11
HMP3LSD36	15%<P≤20%	T>1 mm	L≤20 mm	D(下颌)	36
HMP1SMU11	5%<P≤10%	T≤0.5 mm	20mm<L≤40mm	U(上颌)	11
HMP1SMD36	5%<P≤10%	T≤0.5 mm	20mm<L≤40mm	D(下颌)	36
HMP2SMU11	10%<P≤15%	T≤0.5 mm	20mm<L≤40mm	U(上颌)	11
HMP2SMD36	10%<P≤15%	T≤0.5 mm	20mm<L≤40mm	D(下颌)	36
HMP3SMU11	15%<P≤20%	T≤0.5 mm	20mm<L≤40mm	U(上颌)	11
HMP3SMD36	15%<P≤20%	T≤0.5 mm	20mm<L≤40mm	D(下颌)	36
HMP1MMU11	5%<P≤10%	0.5mm<T≤1mm	20mm<L≤40mm	U(上颌)	11
HMP1MMD36	5%<P≤10%	0.5mm<T≤1mm	20mm<L≤40mm	D(下颌)	36
HMP2MMU11	10%<P≤15%	0.5mm<T≤1mm	20mm<L≤40mm	U(上颌)	11
HMP2MMD36	10%<P≤15%	0.5mm<T≤1mm	20mm<L≤40mm	D(下颌)	36
HMP3MMU11	15%<P≤20%	0.5mm<T≤1mm	20mm<L≤40mm	U(上颌)	11
HMP3MMD36	15%<P≤20%	0.5mm<T≤1mm	20mm<L≤40mm	D(下颌)	36

附录 A
(资料性)

增材制造牙槽骨骨增量水凝胶网的编号系列(举例)(续)

编号	型号规格项目				
	孔隙率型号 (P)	丝径型号 (WD)	宽度型号 (T)	缺损牙槽 骨位置 (V)	牙位 (TP) (以 11 和 36 为 例)
HMP1LMU11	$5\% < P \leq 10\%$	$T > 1 \text{ mm}$	$20\text{mm} < L \leq 40\text{mm}$	U (上颌)	11
HMP1LMD36	$5\% < P \leq 10\%$	$T > 1 \text{ mm}$	$20\text{mm} < L \leq 40\text{mm}$	D (下颌)	36
HMP2LMU11	$10\% < P \leq 15\%$	$T > 1 \text{ mm}$	$20\text{mm} < L \leq 40\text{mm}$	U (上颌)	11
HMP2LMD36	$10\% < P \leq 15\%$	$T > 1 \text{ mm}$	$20\text{mm} < L \leq 40\text{mm}$	D (下颌)	36
HMP3LMU11	$15\% < P \leq 20\%$	$T > 1 \text{ mm}$	$20\text{mm} < L \leq 40\text{mm}$	U (上颌)	11
HMP3LMD36	$15\% < P \leq 20\%$	$T > 1 \text{ mm}$	$20\text{mm} < L \leq 40\text{mm}$	D (下颌)	36
HMP1SLU11	$5\% < P \leq 10\%$	$T \leq 0.5 \text{ mm}$	$L > 40 \text{ mm}$	U (上颌)	11
HMP1SLD36	$5\% < P \leq 10\%$	$T \leq 0.5 \text{ mm}$	$L > 40 \text{ mm}$	D (下颌)	36
HMP2SLU11	$10\% < P \leq 15\%$	$T \leq 0.5 \text{ mm}$	$L > 40 \text{ mm}$	U (上颌)	11
HMP2SLD36	$10\% < P \leq 15\%$	$T \leq 0.5 \text{ mm}$	$L > 40 \text{ mm}$	D (下颌)	36
HMP3SLU11	$15\% < P \leq 20\%$	$T \leq 0.5 \text{ mm}$	$L > 40 \text{ mm}$	U (上颌)	11
HMP3SLD36	$15\% < P \leq 20\%$	$T \leq 0.5 \text{ mm}$	$L > 40 \text{ mm}$	D (下颌)	36
HMP1MLU11	$5\% < P \leq 10\%$	$0.5\text{mm} < T \leq 1\text{mm}$	$L > 40 \text{ mm}$	U (上颌)	11
HMP1MLD36	$5\% < P \leq 10\%$	$0.5\text{mm} < T \leq 1\text{mm}$	$L > 40 \text{ mm}$	D (下颌)	36
HMP2MLU11	$10\% < P \leq 15\%$	$0.5\text{mm} < T \leq 1\text{mm}$	$L > 40 \text{ mm}$	U (上颌)	11
HMP2MLD36	$10\% < P \leq 15\%$	$0.5\text{mm} < T \leq 1\text{mm}$	$L > 40 \text{ mm}$	D (下颌)	36
HMP3MLU11	$15\% < P \leq 20\%$	$0.5\text{mm} < T \leq 1\text{mm}$	$L > 40 \text{ mm}$	U (上颌)	11
HMP3MLD36	$15\% < P \leq 20\%$	$0.5\text{mm} < T \leq 1\text{mm}$	$L > 40 \text{ mm}$	D (下颌)	36
HMP1LLU11	$5\% < P \leq 10\%$	$T > 1 \text{ mm}$	$L > 40 \text{ mm}$	U (上颌)	11
HMP1LLD36	$5\% < P \leq 10\%$	$T > 1 \text{ mm}$	$L > 40 \text{ mm}$	D (下颌)	36
HMP2LLU11	$10\% < P \leq 15\%$	$T > 1 \text{ mm}$	$L > 40 \text{ mm}$	U (上颌)	11
HMP2LLD36	$10\% < P \leq 15\%$	$T > 1 \text{ mm}$	$L > 40 \text{ mm}$	D (下颌)	36
HMP3LLU11	$15\% < P \leq 20\%$	$T > 1 \text{ mm}$	$L > 40 \text{ mm}$	U (上颌)	11
HMP3LLD36	$15\% < P \leq 20\%$	$T > 1 \text{ mm}$	$L > 40 \text{ mm}$	D (下颌)	36

附录 B (规范性) 溶胀率检测方法

B.1 设备与试剂

B.1.1 设备

B.1.1.1 分析天平：精度 0.01 g。

B.1.1.2 试样制备工具：3D 打印机及必要的后处理设备。

B.1.1.3 恒温振荡水浴锅（或恒温环境）：控温精度±0.5℃（若需在特定温度下进行溶胀试验）。

B.1.1.4 称量瓶或表面皿。

B.1.1.5 镊子。

B.1.1.6 滤纸或吸水纸。

B.1.1.7 秒表或计时器。

B.1.2 试剂

溶胀介质，根据材料特性选择，例如 PBS 磷酸盐缓冲液（pH 7.2-7.4），其配制应符合相关标准或规范。

B.2 试验装置

本试验无需特殊组装装置。

B.3 试验步骤

B.3.1 试样制备：将水凝胶材料通过 3D 打印制备成规则形状（如圆片），确保试样厚度均匀，表面平整，并进行必要的后处理，得到试样并称重 W_d 。

B.3.2 溶胀过程：将试样完全浸没于足量的溶胀介质中，并记录开始时间。将容器置于恒温环境中。

B.3.3 定期称量：按预设的时间间隔定期从溶胀介质中取出试样，用滤纸迅速而轻柔地吸除试样表面的游离液滴，立即称量其湿重 W_s 。称量操作应快速完成，以减少溶剂蒸发带来的误差。

B.3.4 达到溶胀平衡：重复步骤 B.3.3，直至连续三次称量的质量变化小于 5%，即可认为试样已达到溶胀平衡。记录最后一次称量的湿重 W_s 以及达到平衡所需的时间。

B.4 计算公式

溶胀率（SR）按下式计算，其含义为水凝胶在特定溶液中浸泡后质量增加的百分比：

$$SR = \frac{W_s - W_d}{W_d} \times 100\%$$

SR—溶胀率，%；

W_s —溶胀平衡后试样的湿重，单位为克（g）；

W_d —试样的干重，单位为克（g）。

B.5 试验结果表达

同一条件下至少进行 5 个平行试样的测试。试验结果以平行试样溶胀率的算术平均值表示，计算结果保留至小数点后两位。

B.6 报告内容

试验报告至少应包括以下内容：

- B. 6.1 试样标识、形状和尺寸；
- B. 6.2 使用的溶胀介质类型、pH 值及试验温度；
- B. 6.3 每个试样的干重 (W_d) 和溶胀平衡湿重 (W_s)；
- B. 6.4 试验结果：每个试样的溶胀率 (SR) 及其平均值和标准差；
- B. 6.5 试验日期及任何观察到的异常现象。

附录 C
(规范性)
溶胀速率检测方法

C.1 设备与试剂

C.1.1 设备

C.1.1.1 分析天平：精度 0.01 g。

C.1.1.2 试样制备工具：3D 打印机及必要的后处理设备。

C.1.1.3 恒温振荡水浴锅（或恒温环境）：控温精度±0.5℃（若需在特定温度下进行溶胀试验）。

C.1.1.4 称量瓶或表面皿。

C.1.1.5 镊子。

C.1.1.6 滤纸或吸水纸。

C.1.1.7 秒表或计时器。

C.1.2 试剂

溶胀介质，根据材料特性选择，例如 PBS 磷酸盐缓冲液（pH 7.2-7.4），其配制应符合相关标准或规范。

C.2 试验装置

本试验无需特殊组装装置。

C.3 试验步骤

C.3.1 试样制备：将水凝胶材料通过 3D 打印制备成规则形状（如圆片），确保试样厚度均匀，表面平整，并进行必要的后处理，得到试样并称重 W_d 。

C.3.2 溶胀过程：将干燥后的试样完全浸没于足量的溶胀介质中，并记录开始时间。将容器置于恒温环境中。

C.3.3 定期称量：按预设的特定时间点（例如：1 h, 2 h, 4 h, 8 h, 12 h, 24 h；间隔时间可根据不同材料的特性进行调整）取出试样，用滤纸迅速而轻柔地吸除试样表面的游离液滴，立即称量其湿重 W_s 。称量操作应快速完成，以减少溶剂蒸发带来的误差。

C.3.4 试验终点：测量至溶胀平衡（连续三次测量质量变化小于 5%）或达到预定的最大时间点。

C.4 计算公式

溶胀率（SR）按下式计算，其含义为水凝胶在特定溶液中浸泡后质量增加的百分比：

$$SR = \frac{W_s - W_d}{W_d} \times 100\%$$

式中：

SR—溶胀率，%；

W_s —溶胀平衡后试样的湿重，单位为克（g）；

W_d —试样的干重，单位为克（g）。

溶胀速率指溶胀过程中溶胀率随时间的变化率。初始溶胀速率通常指溶胀初期 SR 对时间 t 的斜率，可按下式计算：

$$ISR = \frac{\Delta SR}{\Delta t}$$

式中：

ISR—初始溶胀速率，单位为%/min 或%/h；

ΔSR —在所选初始时间段 Δt 内容胀率的变化量，%；

Δt —初始溶胀阶段的时间间隔，单位（分钟或小时）。

C.5 试验结果表达

同一条件下至少进行 5 个平行试样的测试。试验结果以平行试样溶胀速率的算术平均值表示，计算结果保留至小数点后两位。

C.6 报告内容

试验报告至少应包括以下内容：

C.6.1 试样标识、形状和尺寸；

C.6.2 使用的溶胀介质类型、pH 值及试验温度；

C.6.3 每个试样的干重 (W_d)、各时间点的湿重 (W_s) 以及计算出的溶胀率 (SR)；

C.6.4 试验结果：每个试样的初始溶胀速率及其平均值和标准差；

C.6.5 试验日期及任何观察到的异常现象。

附录 D (规范性) 流变性能检测方法

D.1 设备与试剂

- D.1.1 流变仪：高级扩展流变仪，需配备温控系统（控温精度 $\pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ）和平行板测量系统。
D.1.2 试样制备工具：3D 打印机及必要的后处理设备。

D.2 试验装置

流变仪及其配套的平行板转子构成主要试验装置。应确保设备安装在稳固、无振动的台面上。

D.3 试验步骤

- D.3.1 试样制备：将水凝胶材料通过 3D 打印制备成直径为 $25\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ ，高度为 $1.0\text{ mm} \pm 0.2\text{ mm}$ 的圆柱形样品。按材料要求进行必要的后处理，以获得最终用于测试的完整水凝胶试样。
D.3.2 装样：将制备好的凝胶试样小心转移至流变仪的样品台中心位置，确保样品完整、无缺损、与样品台接触充分且无气泡。
D.3.3 间隙设置：使用平行板系统进行测定。控制流变仪转子下移，设置测量间隙为 1.0 mm 。下压过程中应密切监视正常力变化，确保转子与样品充分接触，同时避免压力过大导致样品发生挤压变形或破坏。
D.3.4 频率扫描测试：
设置测试模式：振荡模式；
固定应变： 1.0% （此应变值应在线性粘弹性区域内确定）；
频率扫描范围： 0.1 rad/s 至 100 rad/s ；
测试温度： $25.0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
数据采集：设置每隔 5 s 采集一个数据点。
D.3.5 启动测试，仪器自动记录储能模量 (G')、损耗模量 (G'') 等随角频率 (ω) 变化的数据。

D.4 试验结果表达

- D.4.1 同一配方或批次至少制备 3 个平行试样进行测试。
D.4.2 结果以储能模量 (G') 和损耗模量 (G'') 对角频率 (ω) 的曲线图形式呈现。
D.4.3 通常报告在特定频率点（例如： $\omega = 1\text{ rad/s}$ 或 10 rad/s ）下的储能模量 (G') 和损耗模量 (G'') 的算术平均值与标准差。若材料模量在测试频率范围内呈现平台区，亦可报告该平台区的模量平均值与标准差。

D.5 报告内容

试验报告至少应包括以下内容：

- D.5.1 试样标识、制备方法及后处理条件；
D.5.2 流变仪型号、平板规格（直径）；
D.5.3 测试条件：测量间隙、固定应变值、频率范围、测试温度；
D.5.4 试验结果：储能模量 (G') 和损耗模量 (G'') 随频率变化的曲线图，以及根据 D.4.3 要求报告的特定频率点或平台区的模量平均值与标准差；
D.5.5 试验日期及任何观察到的异常情况（如样品滑移、断裂等）。

附录 E
(规范性)
力学性能（拉伸强度和弹性模量）检测方法

E.1 设备与试剂

- E.1.1 电子万能试验机：配备符合量程要求的力传感器。
- E.1.2 气动夹具：需配备防滑衬垫（如橡胶或砂纸贴面）。
- E.1.3 游标卡尺：分度值不大于 0.02 mm。
- E.1.4 环境箱（可选）：用于控制测试环境的温湿度（若需要严格条件）。
- E.1.5 试样制备工具：3D 打印机及必要的后处理设备。

E.2 试验装置

电子万能试验机及其配套的气动夹具、力传感器和数据采集系统构成主要试验装置。

E.3 试验步骤

- E.3.1 试样制备：将水凝胶材料通过 3D 打印制成标准哑铃型样条。按材料要求进行必要的后处理，并将样条在试验介质中浸泡至溶胀平衡状态。
- E.3.2 尺寸测量：从介质中取出样条，用游标卡尺在样条的平行段精确测量厚度和宽度。应在平行段至少测量三个不同位置，分别记录厚度和宽度，并计算其算术平均值作为试样的横截面尺寸。
- E.3.3 装样：将试样两端均匀、对称地夹持在气动夹具中，确保试样的纵轴与拉力方向一致。夹持力应足以防止滑移，同时避免在夹持处产生过早的损伤或断裂。
- E.3.4 设置测试参数：
 - 拉伸速率：根据材料特性选择，通常在 5 mm/min 至 20 mm/min 范围内设定；
 - 预加载力：施加一个微小的预加载力（例如 0.01 N），确保试样初始绷紧且无松弛；
 - 终止条件：试样发生断裂；
 - 环境条件：记录试验环境温度（目标 25 °C）和相对湿度（目标 50%）；若使用环境箱，应提前稳定至设定条件。
- E.3.5 进行测试：启动试验机，直至试样断裂，自动记录力-位移曲线。

E.4 试验结果表达

- E.4.1 每组有效试验的重复次数 ≥ 5 。
- E.4.2 试验结果以拉伸强度和弹性模量的算术平均值和标准差表示。

E.5 报告内容

- 试验报告至少应包括以下内容：
- E.5.1 试样标识、制备方法、后处理条件及状态（如溶胀平衡）；
 - E.5.2 试验机型号、夹具类型及衬垫材料；
 - E.5.3 每个试样的横截面尺寸（宽度和厚度的平均值）；
 - E.5.4 测试条件：拉伸速率、预加载力、环境温湿度；
 - E.5.5 试验结果：拉伸强度的平均值与标准差、弹性模量的平均值与标准差；
 - E.5.6 试验日期及任何观察到的异常情况（如试样滑移、断裂位置异常等）。

附录 F
(规范性)
力学性能（压缩强度）检测方法

F.1 设备与试剂

- F.1.1 电子万能试验机：配备符合量程要求的力传感器。
- F.1.2 压缩夹具：包括上、下两块平整、平行的加压板，其直径应大于试样直径。
- F.1.3 游标卡尺：分度值不大于 0.02 mm。
- F.1.4 试样制备工具：3D 打印机及必要的后处理设备。

F.2 试验装置

电子万能试验机及其配套的压缩夹具、力传感器和数据采集系统构成主要试验装置。

F.3 试验步骤

- F.3.1 试样制备：将水凝胶材料通过 3D 打印制成圆柱型试样，其直径应为 $15\text{ mm} \pm 0.5\text{ mm}$ ，厚度应为 $10\text{ mm} \pm 0.2\text{ mm}$ 。按材料要求进行必要的后处理，并将试样在试验介质中浸泡至溶胀平衡状态。
- F.3.2 尺寸测量：从介质中取出试样，用游标卡尺在试样中部相互垂直的方向上测量直径两次，取平均值；在试样端面均匀分布地测量厚度至少三次，取算术平均值。记录试样的初始平均直径和初始平均厚度。
- F.3.3 装样：将试样竖直放置在压缩夹具下加压板的中心位置，确保试样上下端面与加压板平行。
- F.3.4 设置测试参数：
 - F.3.4.1 压缩速率：根据材料特性选择，通常在 1 mm/min 至 5 mm/min 范围内设定。
 - F.3.4.2 终止条件：上压板位移达到 5 mm （或达到试样初始厚度的 50% 应变）。
 - F.3.4.3 环境条件：记录试验环境温度（目标 $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ）和相对湿度（目标 50%）。
- F.3.5 进行测试：启动试验机，按设定参数进行压缩试验，直至达到终止条件，自动记录力-位移曲线，输出压缩强度值。

F.4 试验结果表达

- F.4.1 每组有效试验的重复次数 ≥ 5 。
- F.4.2 试验结果以压缩强度的算术平均值和标准差表示。

F.5 报告内容

试验报告至少应包括以下内容：

- F.5.1 试样标识、制备方法、后处理条件及状态（如溶胀平衡）；
- F.5.2 试验机型号、压缩夹具类型；
- F.5.3 每个试样的初始平均直径和厚度；
- F.5.4 测试条件：压缩速率、终止条件（规定的应变或位移）、环境温湿度；
- F.5.5 试验结果：压缩强度的平均值与标准差，并明确其对应的应变值；
- F.5.6 试验日期及任何观察到的异常情况。

附录 G
(规范性)
力学性能（撕裂强度）检测方法

G.1 设备与试剂

- G.1.1 电子万能试验机：配备符合量程要求的力传感器。
- G.1.2 拉伸夹具：应能牢固夹持试样的“裤腿”而无滑移。
- G.1.3 游标卡尺：分度值不大于 0.02 mm。
- G.1.4 试样裁切装置：用于制备具有规定中央切口的试样。
- G.1.5 试样制备工具：3D 打印机及必要的后处理设备。

G.2 试验装置

电子万能试验机及其配套的拉伸夹具、力传感器和数据采集系统构成主要试验装置。

G.3 试验步骤

- G.3.1 试样制备：将水凝胶材料通过 3D 打印成长方体试样，其标称长度为 $150\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ ，宽度为 $50\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ 。在试样宽度方向中心位置预制一个长度为 $75\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ 的切口，形成两个“裤腿”。按材料要求进行必要的后处理，得到最终测试样品。同一组试样的厚度差异应不大于 10%。
- G.3.2 尺寸测量：用游标卡尺在试样的有效部位（如裤腿处）精确测量厚度至少三点，取算术平均值作为试样的厚度。
- G.3.3 装样：调整上、下夹具间的起始距离为 75 mm。将试样的两个“裤腿”分别对称地夹入上、下夹具中，确保试样主轴方向与夹具的连线中心重合，且切口平面与拉力方向一致。
- G.3.4 设置测试参数：
 - G.3.4.1 试验速率：200 mm/min \pm 20 mm/min 或 250 mm/min \pm 25 mm/min。
 - G.3.4.2 环境条件：温度 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $50\% \pm 10\%$ 。
- G.3.5 进行测试：启动试验机，记录使裂口扩展过试样剩余未切口长度所需的负荷曲线。试验过程中，若撕裂线偏离中心线到试样另一边（即从一个裤腿偏至另一个裤腿），此试样应作废，并另取试样重新试验。

G.4 试验结果表达

- G.4.1 每组有效试验的重复次数 ≥ 5 。
- G.4.2 试验结果以撕裂强度的算术平均值和标准差表示。

G.5 报告内容

试验报告至少应包括以下内容：

- G.5.1 试样标识、制备方法及其后处理条件；
- G.5.2 试验机型号、夹具类型；
- G.5.3 每个试样的厚度；
- G.5.4 测试条件：试验速率、环境温湿度；
- G.5.5 试验结果：撕裂强度的平均值与标准差；
- G.5.6 有效试样数量及舍弃试样的数量和原因；
- G.5.7 试验日期及任何观察到的异常情况。

附录 H (规范性) 降解性能检测方法

H.1 设备与试剂

H.1.1 设备

H.1.1.1 分析天平：精度 1 mg。

H.1.1.2 恒温振荡器（如水浴摇床或恒温培养箱）：控温精度 ± 0.5 °C。

H.1.1.3 称量皿或表面皿。

H.1.1.4 镊子。

H.1.1.5 滤纸或吸水纸。

H.1.1.6 试样制备工具：3D 打印机及必要的后处理设备。

H.1.2 试剂

H.1.2.1 降解介质：根据材料特性选择，例如 PBS 磷酸盐缓冲液（pH 7.2-7.4），其配制应符合相关标准或规范。

H.1.2.2 纯水。

H.2 试验装置

恒温振荡器及其容纳降解介质的密闭容器（如锥形瓶或离心管）构成主要试验装置。

H.3 试验步骤

H.3.1 试样制备与初始质量记录：将水凝胶材料通过 3D 打印制备成规则形状（例如长度为 30 mm，宽度为 10 mm，厚度为 1 mm）。按材料要求进行必要的后处理。将试样在 PBS 磷酸盐缓冲液（pH 7.2-7.4）中浸泡至溶胀平衡。取出溶胀平衡后的试样，用纯水冲洗表面，滤纸轻轻吸干表面游离水分后，立即称量并记录其初始质量（ W_0 ）。

H.3.2 降解过程：将记录初始质量后的试样完全浸没于足量的降解介质中，确保降解介质体积远大于试样体积，以避免降解产物积累影响。将容器密封后置于恒温振荡器中，设置温度为 37 °C \pm 0.5 °C，并保持低速振荡（若适用）。

H.3.3 定期取样与称量：在预设的时间点（例如：0, 30, 60, 90, 120, 150, 180 天；具体时间间隔可根据材料预期的降解周期进行调整）进行取样。取样时，将试样从降解介质中取出，用纯水轻轻冲洗以去除表面残留的降解介质和产物，用滤纸吸干表面水分后称量其当前质量（ W_t ）。称量后，可将试样放回降解介质中继续实验，或终止该试样的测试（破坏性测试）。

H.3.4 持续测量直至试样质量损失达到稳定或完全降解。

H.4 计算公式

在任一测量时间点 t 的质量损失率（MLR(t ）按下式计算：

$$\text{MLR}(t) = \frac{W_0 - W_t}{W_0} \times 100\%$$

式中：

MLR(t) — 在时间 t 时的质量损失率，单位为百分比（%）；

W_0 — 试样的初始质量（溶胀平衡后），单位为克（g）；

W_t — 在时间 t 时试样的质量，单位为克（g）。

H.5 试验结果表达

- H.5.1 同一条件下至少进行 3 个平行试样的测试。
- H.5.2 试验结果以各时间点的质量损失率 (MLR(t)) 的算术平均值和标准差表示。
- H.5.3 应绘制质量损失率 (MLR) 随时间 (t) 变化的降解曲线。

H.6 报告内容

试验报告至少应包括以下内容：

- H.6.1 试样标识、形状、尺寸及制备方法；
- H.6.2 使用的降解介质类型、pH 值及体积；
- H.6.3 试验条件：温度、是否振荡；
- H.6.4 各时间点每个试样的质量 (W_t) 及计算出的质量损失率 (MLR(t))；
- H.6.5 试验结果：各时间点质量损失率的平均值与标准差，以及降解曲线；
- H.6.6 试验日期及任何观察到的异常现象（如试样形态的显著变化）。

附录 I (规范性) 成骨效果评估

1.1 概述

本附录详细规定了牙槽骨骨增量水凝胶植入后成骨效果的临床影像学评估方法、技术流程及合格标准。

1.2 评价方法及合格标准

1.2.1 评估方法与时间点

术后应分别于术后即刻（通常为术后 7 天内）及术后 6 个月（±1 个月）两个时间点，对患者手术区域行锥形束 CT（CBCT）检查。扫描范围应完全覆盖骨增量区域及其邻近重要解剖结构。两次检查应尽量采用相同的扫描参数（包括电压、电流、体素尺寸及扫描视野等），以确保图像的可比性。

1.2.2 图像处理与分析

所获得的 DICOM 格式 CBCT 数据应导入专业医学影像处理软件（如 Mimics）进行定量分析，具体步骤如下：①图像分割与提取：基于设定的灰度阈值，由同一名经过培训的影像医师或工程师手动辅助软件自动分割，精确提取出手术感兴趣区域（ROI）的骨组织三维模型；②三维重建与配准：分别重建术后即刻（T0）和术后 6 个月（T6）的骨组织三维模型。利用软件的“3D Registration”等功能，以术后即刻的骨轮廓为基准，将术后 6 个月的骨模型进行精确的叠合配准。配准过程应优先基于术区周围稳定的天然骨结构作为参考，以消除因患者体位差异造成的误差；③量化比较：软件自动计算两个时间点骨轮廓的重合度。该数值反映了术后 6 个月时骨组织的体积稳定性与成骨效果，计算公式为：（重叠体积 / T0 时初始体积）×100%。

1.2.3 匹配度设定依据

本标准将骨轮廓匹配度的合格阈值设定为 $\geq 80\%$ ，主要基于以下依据：①临床功能要求：80%的体积维持率普遍被认为是确保种植体植入并获得初期稳定性的最低临床安全阈值，能满足后续修复的生物力学支撑需求。②技术误差考量：该阈值已充分考虑了 CBCT 影像采集、三维重建及配准过程中可能存在的技术性系统误差和操作者主观误差，避免因测量偏差导致对产品性能的误判。③行业共识与文献支持：该数值与国内外多数同类骨增量材料临床研究所采用的评价标准保持一致，并有文献综述表明，成功的骨增量效果其 6 个月体积维持率通常处于 80%-90%的区间。

1.2.4 合格标准

经上述方法计算，术后 6 个月与术后即刻的骨轮廓匹配度应大于等于 80%。该结果表明骨增量材料在愈合过程中保持了良好的空间维持能力，新骨形成充分，吸收率在可接受的范围内。

1.2.5 结果报告

评估报告应包含两次 CBCT 的影像资料、三维重叠对比图、具体的匹配度数值以及操作者签字。该报告可作为评价骨增量水凝胶产品成骨性能的关键客观证据。

附录 J
(资料性)
制造方式

J.1 材料挤出

材料挤出通过机械力或气压将具有剪切稀化特性的水凝胶前体从喷嘴或孔口中挤出,进行逐层堆积制造。其核心需要控制的工艺参数,包括温度、气压、喷嘴直径、挤出压力/速度、打印头移动速度、层高、层厚以及成胶时间等,以确保挤出的连续性和结构的精度;同时,还需规划即时交联方式(如光固化或离子交联)并控制成胶时间,以使结构迅速定型。

J.2 立体光固化

立体光固化通过光致聚合作用选择性地固化液态光敏聚合物。整个过程的关键在于严格控制光化学参数,包括光波长、光强度及每层的曝光时间,共同决定固化深度、分辨率和最终结构的机械性能。

参考文献

- [1] 定制式医疗器械监督管理规定（试行）（国家药监局 2019 年 第 53 号）
 - [2] 医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则（食药监械监〔2015〕218 号）
 - [3] 医疗器械产品技术要求编写指导原则（国家药监局 2022 年第 8 号）
 - [4] 动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017 年修订版）
 - [5] 无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022 年修订版）
 - [6] 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（国家药监局 2019 年第 70 号）
 - [7] 中国药典 2025 年版 四部
 - [8] 中国药典 2010 年版 二部
 - [9] GB/T 1040.3 塑料 拉伸性能的测定 第 3 部分：薄膜和薄片的试验条件
 - [10] GB/T 1041 塑料 压缩性能的测定
 - [11] GB/T 16578.1 塑料薄膜和薄片 耐撕裂性能的测定 第 1 部分：裤形撕裂法
 - [12] GB/T 16886.19 医疗器械生物学评价 第 19 部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征
 - [13] GB/T 16886.20 医疗器械生物学评价 第 20 部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法
 - [14] GB/T 44353.1 动物源医疗器械 第 1 部分：风险管理应用
 - [15] GB/T 44353.2 动物源医疗器械 第 2 部分：来源、收集与处置的控制
 - [16] GB/T 45351 基于细胞的医疗器械生产 加工过程中微生物风险控制
 - [17] YY/T 0308 医用透明质酸钠凝胶
 - [18] YY/T 0771.4 动物源医疗器械 第 4 部分：传播性海绵状脑病（TSE）因子的去除和/或灭活及其过程确认分析的原则
 - [19] YY/T 0954 无源外科植入物 I 型胶原蛋白植入剂
 - [20] YY 0970 医疗保健产品灭菌 一次性使用动物源性医疗器械的液体化学灭菌剂 医疗器械灭菌过程的特征、开发、确认和常规控制的要求
 - [21] YY/T 1794 口腔胶原膜通用技术要求
 - [22] YY/T 1876 组织工程医疗产品 动物源性生物材料 DNA 残留量测定法：荧光染色法
-