

ICS 号

中国标准文献分类号

T/CAB

中国产学研合作促进会团体标准

T/CAB XXXX—20XX

口腔种植与颌面骨缺损修复 增  
材制造个性化钛网 临床操作规程

Clinical Code of Practice for Additive  
Manufactured Individualized Titanium Mesh in  
Oral Implantology and Maxillofacial Bone  
Reconstruction

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国产学研合作促进会 发布





### 版权保护文件

版权所有归属于该标准的发布机构。除非有其他规定，否则未经许可，此发行物及其章节不得以其他形式或任何手段进行复制、再版或使用，包括电子版，影印件，或发布在互联网及内部网络等。使用许可可于发布机构获取



# 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
4 缩略语.....	3
5 总体要求.....	4
5.1 适应证与禁忌证评估.....	4
5.2 技术所需资源与环境.....	4
6 操作流程.....	6
7 临床操作要求和方法.....	7
7.1 适应证与禁忌证评估.....	7
7.2 虚拟设计.....	7
7.3 增材制造及验收.....	11
7.4 手术实施.....	13
7.5 术后管理与随访.....	16
7.6 钛网取出.....	17
8 常见并发症的预防与处理.....	18
8.1 神经损伤.....	18
8.2 血管损伤.....	18
8.3 邻牙损伤.....	18
8.4 钛网变形、就位不佳或折断.....	18
8.5 软组织开裂与钛网暴露.....	19

8.6 成骨不良与肉芽组织形成.....	19
8.7 骨移植材料吸收或漏出.....	19
8.8 软组织撕裂.....	19
8.9 钛网取出困难.....	20
9 质量保证.....	20
参考文献.....	22

## 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这些专利的责任。

本文件由四川大学华西口腔医院提出。

本文件由中国产学研合作促进会归口。

本文件起草单位： 四川大学华西口腔医院、成都天齐增材智造有限责任公司、重庆医科大学附属口腔医院、西南医科大学附属口腔医院。

本文件主要起草人： 蔡潇潇、田陶然、林云锋、李松航、张天旭、周蜜、高阳、刘睿诚、张越、黄元丁、黄弘、肖金刚、余科。

## 引 言

牙槽嵴严重萎缩与颌面部骨缺损是口腔种植修复领域面临的常见挑战，通过精准的骨增量重建缺损骨是治疗的关键<sup>[1, 2]</sup>。钛网支撑的引导性骨再生技术是解决局部硬组织缺损的常用方法，尤其在复杂骨缺损重建中展现出良好效果<sup>[3, 4]</sup>。但传统钛网技术需要在术中对成品钛网进行手工弯制，存在成形精度不足、手术时间长、术后并发症风险较高等局限性<sup>[5]</sup>。

随着数字化技术的进步，以增材制造为代表的个性化制造方法为钛网技术带来突破。该技术通过基于患者医学影像的精准设计与预先制造，实现了骨增量范围的可预测、缺损轮廓的精准匹配及手术的微创化，展现出显著的临床优势<sup>[6, 7, 8]</sup>。目前，该技术已在临床上得到初步应用，但其在适应证与禁忌证评估、信息采集、虚拟设计、增材制造、手术实施、术后管理与随访和钛网取出等环节尚缺乏统一、规范的技术指导文件。

为引导并规范数字化增材制造个性化钛网在口腔种植与颌面骨缺损修复中的安全、有效应用，提升医疗服务质量，特制定本标准。本标准确立了数字化增材制造个性化钛网的临床应用程序，旨在为各级医疗机构及相关从业人员提供明确的技术依据和实践规程。



# 口腔种植与颌面骨缺损修复用 增材制造个性化钛网 临床操作规程

## 1 范围

本标准确立了数字化增材制造个性化钛网在口腔种植与颌面骨缺损修复的临床应用程序，规定了适应证与禁忌证评估、信息采集、虚拟设计、增材制造、手术实施、术后管理与随访和钛网取出的要求。

本标准适用于开展口腔种植及颌面骨缺损修复治疗的各级医疗机构、参与个性化钛网设计与制造的企业及相关技术人员，规范其将数字化增材制造个性化钛网用于口腔种植及颌面骨缺损修复的临床实践。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 13810-2017 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 37698-2019 增材制造设计要求、指南和建议

GB/T 15981-2021 消毒器械灭菌效果评价方法

GB/T 42061-2022 医疗器械质量管理体系用于法规的要求

YY/T 0340-2009 外科植入物基本原则

YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0795-2022 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

计算机断层扫描 Computed tomography, CT<sup>[9]</sup>

用 X 线束对人体检查部位一定厚度的层面进行扫描，由探测器接收该层面上各个不同方向的人体组织对 X 线的衰减值，经模/数转换输入计算机，通过计算机处理后得到扫描断

面的组织衰减系数的数字矩阵,再将矩阵内的数值通过数/模转换,用黑白不同的灰度等级在荧光屏上显示出来构成 CT 图像的方法。

### 3.2

**计算机辅助设计和制作技术 Computer aided design and manufacturing, CAD/CAM<sup>[10]</sup>**

通过对 CT 等影像图像中不同密度的组织,选择不同的窗位,根据体素堆积成像的原理,建立骨骼硬组织或软组织三维图像模型,并通过计算机辅助设计软件驱动计算机数控机床,生产出不同材料的三维实体模型。

### 3.3

**数字化增材制造 Digital additive manufacturing**

一种通过逐层添加材料的方式构建三维物理对象的工艺技术<sup>[11]</sup>。在本标准中,该技术特指以下两类应用:采用选择性激光熔化技术,使用金属粉末制造个性化钛网;采用光聚合等工艺,使用医用高分子材料(如光固化树脂、压膜片)制造钛网辅助就位装置。

### 3.4

**引导骨再生 guided bone regeneration, GBR<sup>[12]</sup>**

在骨缺损处,利用屏障膜维持经手术建立的空间,并借此阻挡增殖快速的上皮细胞和成纤维细胞长入,保证增殖速度较慢的成骨细胞和血管的生长。手术中,屏障膜往往需要与植骨材料联合应用,以防止屏障膜塌陷。此外,植骨材料还将为新骨生长提供支架。

### 3.5

**个性化钛网 Individualized titanium mesh**

基于患者特定的医学影像数据,通过计算机辅助设计软件进行三维建模,并采用数字化增材制造技术生产的,与患者骨缺损解剖形态高度匹配的网状或多孔板状钛金属植入物。其设计旨在为骨再生提供稳定的支架空间并引导骨组织长入。

### 3.6

**骨移植材料 Bone graft materials**

用于充填骨增量空间,促进或引导新骨形成的材料。包括自体骨、同种异体骨、异种骨

和合成骨替代材料。

### 3.7

#### 数字化手术导板 Digitally designed surgical guide

一种基于患者三维医学影像数据,通过计算机辅助设计与增材制造等技术成形的个性化手术器械。其在手术中与特定解剖结构稳定就位,用于精准引导手术器械或植入体的位置、角度和深度。

### 3.8

#### 屏障膜 Barrier membrane<sup>[12]</sup>

是引导骨再生技术中的一个关键材料,除需满足生物相容性基本要求外,应具备阻挡成纤维细胞通过的作用,并具有一定的机械强度和良好的组织亲和性,包括生物可吸收屏障膜和不可吸收屏障膜两大类。

### 3.9

#### 浓缩生长因子 Concentrated growth factors, CGF<sup>[12]</sup>

通过特定程序对自体静脉血进行梯度离心后,获得的富含血小板、白细胞、纤维蛋白及多种生长因子的自体生物材料。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

3D ——: 三维 (Three-Dimensional)

CAD ——: 计算机辅助设计 (Computer-Aided Design)

CAM ——: 计算机辅助制造 (Computer-Aided Manufacturing)

CBCT ——: 锥形束计算机断层扫描 (Cone-Beam Computed Tomography)

DICOM ——: 医学数字成像和通信 (Digital Imaging and Communications in Medicine)

GBR ——: 引导骨再生 (Guided Bone Regeneration)

SLM ——：激光选区熔化（Selective Laser Melting）

STL ——：标准三角网格语言（Standard Tessellation Language）

## 5 总体要求

### 5.1 适应证与禁忌证评估

5.1.1 临床医师应对患者进行全面的全身及口腔局部检查，结合医学影像学资料，综合评估患者是否适合采用数字化增材制造个性化钛网进行骨增量手术，确保治疗方案对患者有益。最终决策需经患者知情同意。

5.1.2 适应证应包括但不限于<sup>[8, 13, 14]</sup>：

- a) 牙槽嵴严重萎缩导致种植区骨量不足；
- b) 颌骨囊性病变或肿瘤切除后的骨缺损；
- c) 牙槽骨创伤性缺损；
- d) 因先天性牙齿缺失导致的牙槽骨发育不足及骨缺损；
- e) 其他原因导致需进行大量垂直或水平骨增量。

5.2.3 禁忌证应包括但不限于<sup>[15, 16, 17]</sup>：

- a) 患者存在未控制的严重系统性疾病；
- b) 口腔颌面部存在活动性感染；
- c) 患者有吸烟、酗酒等不良习惯，且无法在围手术期戒断；
- d) 患者曾经或正在使用影响骨再生或手术安全性的药物；
- e) 存在未经治疗的牙周病等局部因素；
- f) 患者短期内接受过放化疗，或近期需要放化疗。

### 5.2 技术所需资源与环境

#### 5.2.1 技术设备

##### 5.2.1.1 锥形束计算机体层摄影设备（CBCT）

应选用能够提供高空间分辨率的 CBCT，其输出数据需符合 DICOM 标准，并应定期进行质量控制和校准，保留相关记录，以确保影像数据满足个性化设计对图像精度的要求。

##### 5.2.1.2 口内扫描仪

应使用适用于获取牙列及软组织表面光学印模的口内扫描仪，其扫描精度须满足修复体设计及手术导板制作的要求，并能输出 STL 等通用三维格式的数据。

#### 5.2.1.3 三维建模与虚拟手术规划软件

应使用支持多种数据格式（如 DICOM、STL）配准与融合的三维建模软件，该软件应具备需支持组织阈值分割、曲面编辑、模型布尔运算等核心操作功能，能实现虚拟骨缺损修复、种植体植入、手术导板及个性化钛网的参数化设计功能。

### 5.2.2 手术相关器械

#### 5.2.2.1 通用器械

应配备完备的常规口腔颌面外科手术器械包，其内容应至少包括但不限于：手术刀、骨膜剥离器、牵开器、组织镊、剪刀、持针器等，以满足切开、翻瓣、暴露术区、缝合等基本外科操作需求。

#### 5.2.2.2 钛网固定系统

应使用与个性化钛网设计相匹配的专用固定系统。该系统应包括符合设计要求的钛合金固定螺钉及配套的螺丝刀等植入工具。固定螺钉的性能应符合外科植入物相关标准的要求。

### 5.2.3 修复材料

#### 5.2.3.1 骨移植材料

应选择适用于引导骨再生的骨移植材料，包括但不限于：自体骨、异种骨、同种异体骨、合成骨替代材料。所选材料应具有良好的生物相容性、骨传导性及空间维持能力。

#### 5.2.3.2 屏障膜

应使用个性化钛网精准稳定维持成骨空间，同时宜备有可吸收胶原膜，用于在钛网表面额外覆盖以进一步隔离软组织。

#### 5.2.3.3 缝合线

应根据手术需要选择适当的可吸收或不可吸收缝合线，以满足无张力缝合的需求。

#### 5.2.3.4 其他生物材料

可根据临床需要选用浓缩生长因子等生物活性材料，以促进软组织愈合与骨组织再生。

### 5.2.4 药品

#### 5.2.4.1 麻醉药品

应根据手术范围与患者情况，使用局部麻醉药（如阿替卡因肾上腺素注射液）或全身麻醉所需药品。

5.2.4.2 围手术期抗菌药品

遵照抗菌药物临床应用原则，配备预防性和治疗性抗菌药物（如阿莫西林克拉维酸钾、螺旋霉素等）。

5.2.4.3 术后辅助药品

应根据手术创伤程度及患者情况，配备地塞米松等用来预防水肿以及非甾体类抗炎药等镇痛药物，同时开具氯己定漱口水等口腔护理的药品。

6 操作流程

临床操作按图 1 所示流程进行。

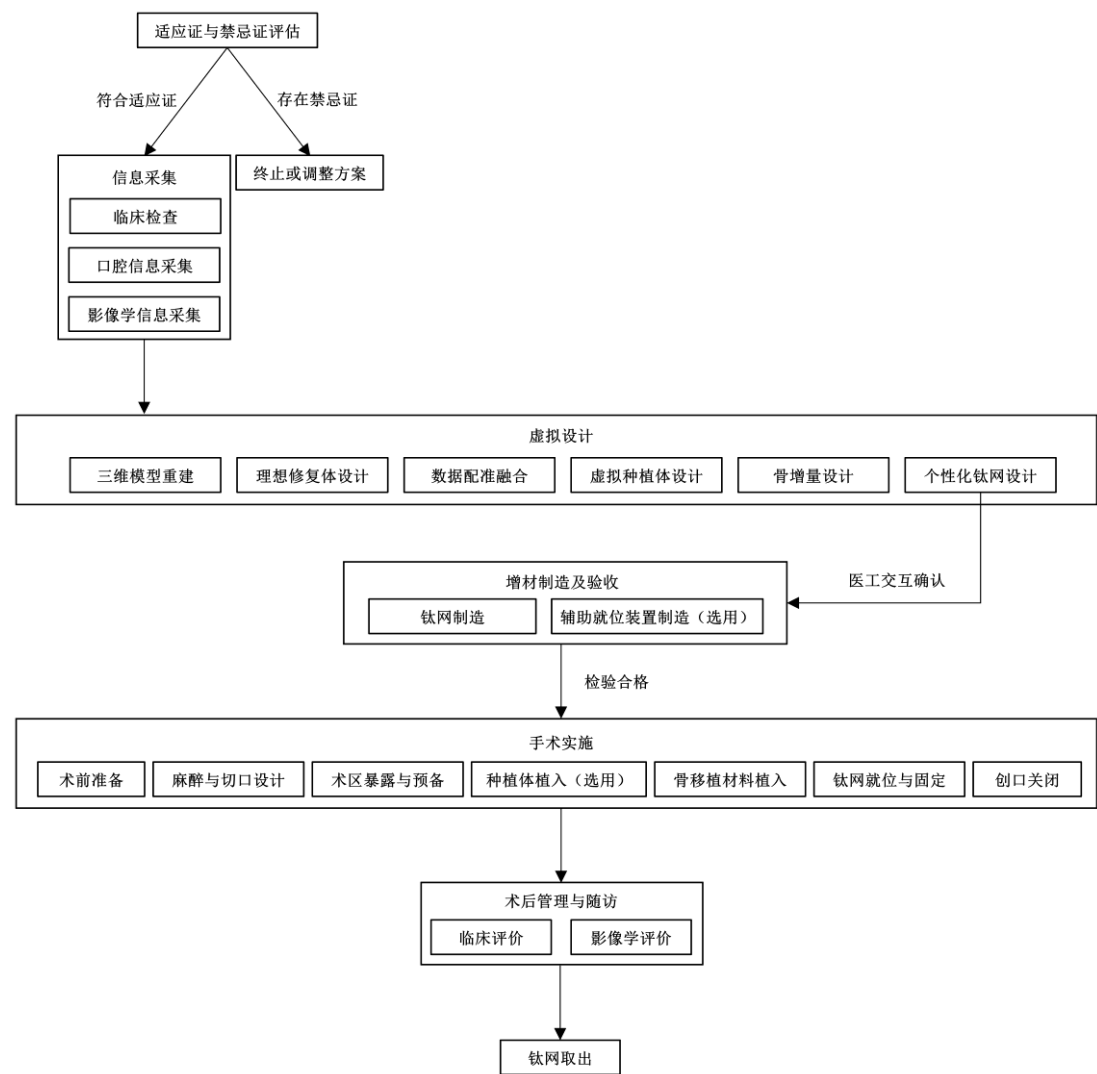


图 1 增材制造个性化钛网临床操作流程

## 7 临床操作要求和方法

### 7.1 适应证与禁忌证评估

#### 7.1.1 符合适应证

##### 7.1.1.1 临床检查

全面评估并记录患者骨缺损的部位、范围与形态，手术区域软组织的质、量、色及龈缘线高度，以及现有的咬合关系与颌位。检查结果应详细记录在病历内。

##### 7.1.1.2 口腔信息采集

通过口内光学扫描获取患者牙冠形态、咬合关系、牙龈软组织轮廓三维形态。扫描数据应导出为高精度的 STL 格式文件。

##### 7.1.1.3 影像学信息采集

采用 CBCT 进行扫描，扫描范围应充分覆盖缺损区域及邻近重要解剖结构。如有需要，扫描时可使用放射导板，并采取有效措施减少金属伪影和运动伪影。影像数据均须导出为完整的、未经压缩的 DICOM 格式数据集。

#### 7.1.2 存在禁忌证

存在禁忌证应终止或调整治疗方案。

### 7.2 虚拟设计

#### 7.2.1 三维模型重建

将符合要求的 DICOM 数据导入专业医学影像处理软件，通过灰度阈值分割、区域增长等算法，重建出包含颌骨、牙列及缺损区域的三维模型（见图 2）。在此基础之上，应对缺损边缘、下牙槽神经管、上颌窦底、鼻底等重要解剖结构进行精细分割。模型可进行必要的平滑与优化处理，但不得改变关键的解剖形态与尺寸精度。

重建完成的三维模型需准确、完整地反映了患者的解剖现实，才可作为虚拟设计的数据依据。

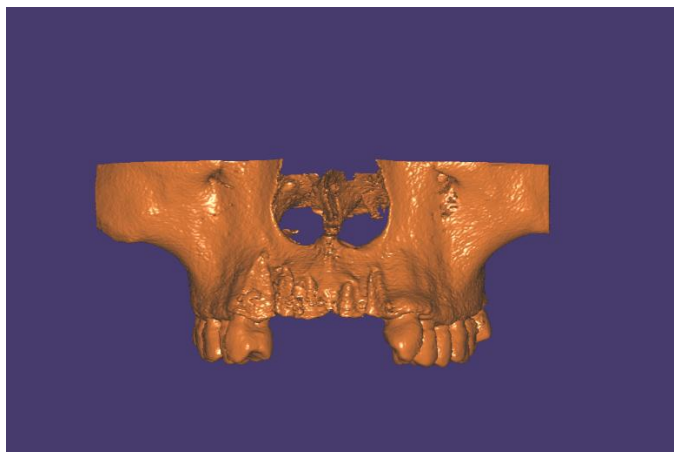


图2 颌骨三维模型重建

### 7.2.2 理想修复体设计

将已获取的口腔扫描数据导入专业的口腔修复设计软件，以修复为导向进行虚拟设计（见图3）。设计应参照对侧健康同名牙、邻牙形态或预成牙冠数据库，在缺损区恢复具备良好外形、邻接关系及咬合功能的理想修复体形态。设计过程应遵循生物力学及美学原则，并确保修复体轮廓为后续的种植体植入及骨增量范围规划提供明确的引导。

最终生成的理想虚拟修复体需确保其形态与功能设计符合临床要求，才可作为后续种植体植入位置及个性化钛网设计的依据。



图3 理想修复体设计

### 7.2.3 数据配准融合

将包含理想修复体的口腔扫描数据与颌骨CBCT三维模型进行数据配准与融合（见图4）。配准过程须以CBCT模型中稳定的解剖结构（如未被磨损的牙体硬组织、骨性标志点等）作为参考基准，确保多源数据在三维空间中的精确匹配。配准后，须对融合后的数字化颌骨模型进行多角度、多平面观察验证，重点检查牙冠形态与颌骨轮廓、重要解剖标志点（如下牙槽神经管、上颌窦底）之间的位置关系是否一致且重叠良好。



配准精度应满足后续虚拟手术规划的要求,才可作为后续种植体植入与骨增量设计的统一、准确的解剖依据。

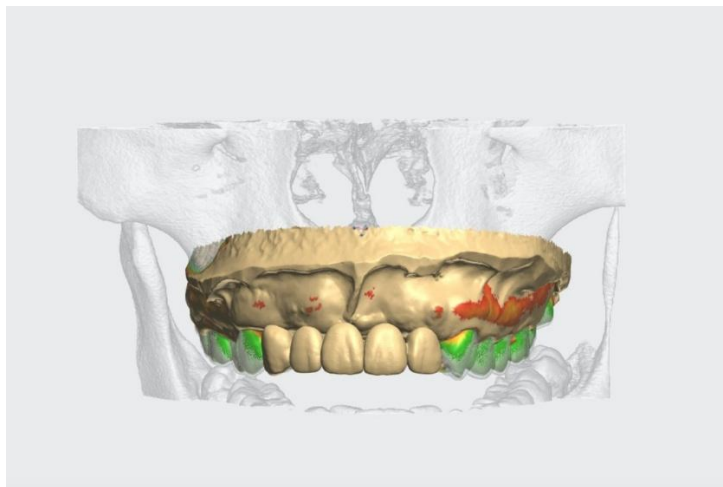


图4 理想修复体、口腔扫描数据和颌骨三维模型配准融合

#### 7.2.4 虚拟种植体设计

在已配准融合的数字化模型引导下,遵循以修复为导向的原则进行种植体的虚拟设计(见图5)。设计内容应包括:确定种植体的数量、型号(品牌及规格),并规划其精确的三维植入位置、轴向和深度。种植体的位置设计应满足理想的修复空间和美学需求,其轴向应确保良好的生物力学承载,并为修复体穿出提供便利,其深度须避开重要的解剖结构(如下牙槽神经管、上颌窦底等),并保持充足的安全边界。

设计方案需保证种植体的植入位置、轴向及深度均符合外科与修复要求,且与重要解剖结构保持安全距离,方可作为后续个性化钛网骨增量范围设计的直接依据。

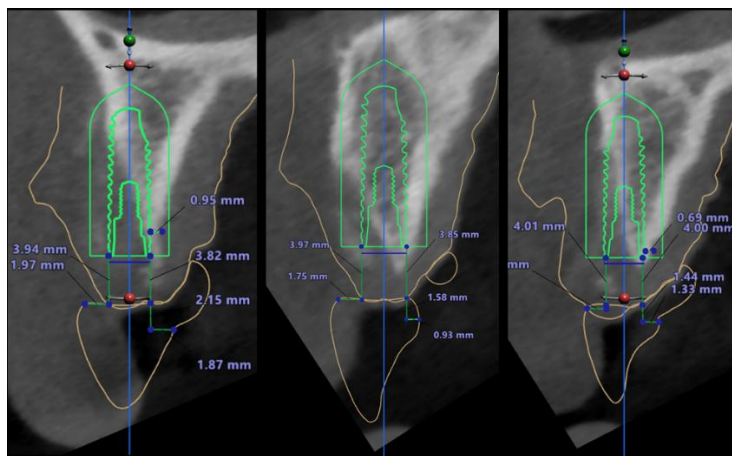


图5 种植体位置设计

#### 7.2.5 骨增量设计

在已确定的虚拟种植体与理想修复体的引导下，进行骨增量范围与形态的个性化设计（见图 6）。设计过程应基于对骨缺损范围与程度的精确三维测量，确定需恢复的骨轮廓与骨量，并构建出能够实现充分包绕种植体、良好支撑软组织的骨组织三维形态。骨增量设计须满足以下要求：能为种植体和软组织提供足够的骨组织支持；增量形态应符合生物学基本原理，确保长期稳定；构建的三维形态能为骨移植材料提供并维持稳定的成骨空间；增量区与邻近天然骨面应实现平滑、自然的过渡，无倒凹。

根据骨缺损类型不同，增量设计要求如下：

- a) 水平型骨缺损：应确保种植体唇侧骨厚度大于 2 毫米。
- b) 水平型合并垂直型骨缺损：应确保种植体唇侧骨厚度大于 2 毫米，种植体肩台周缘有完整骨包绕。

最终生成的骨增量三维模型其形态与范围能够保障种植体的长期稳定与修复效果，并符合生物学基本要求，才可作为后续个性化钛网设计的最终依据。

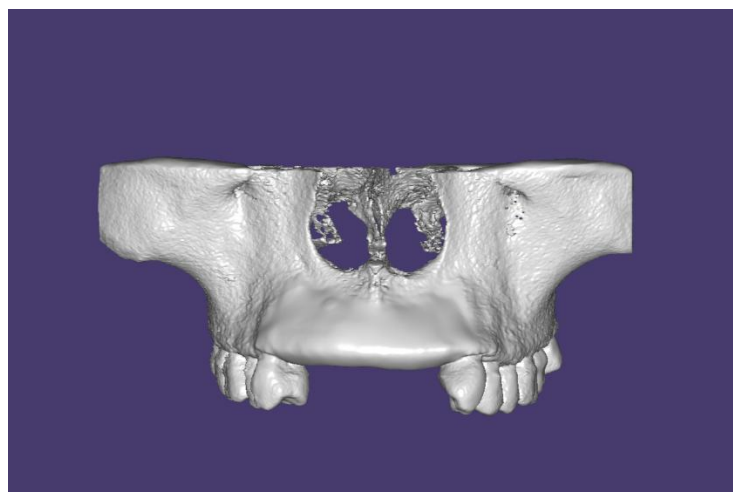


图 6 骨增量设计

#### 7.2.6 个性化钛网设计

依据虚拟骨增量模型，使用专业的三维设计软件进行个性化钛网设计（见图 7）。设计要求如下<sup>[5, 7, 18]</sup>：设计应确保钛网能精确维持规划的骨增量空间，其组织面与虚拟骨增量模型的骨面形态紧密贴合、连续且平滑过渡，外表面能维持理想的骨轮廓并为种植体周提供足够的骨量。钛网边缘须延伸至骨缺损范围外具有足够骨支持的部位，与邻牙牙根等结构预留安全距离，且所有边缘均应圆钝平滑，避免尖锐转角。同时，设计须兼顾钛网的支撑结构与孔隙，以利于血运重建；固定孔的数量与分布应能提供可靠的初期稳定性，并须避开重要的解剖结构。

最终确定的个性化钛网三维设计模型需完全符合上述设计要求，能够有效维持成骨空间、保障手术安全并满足生物力学与生物学原则，可转入制造流程。

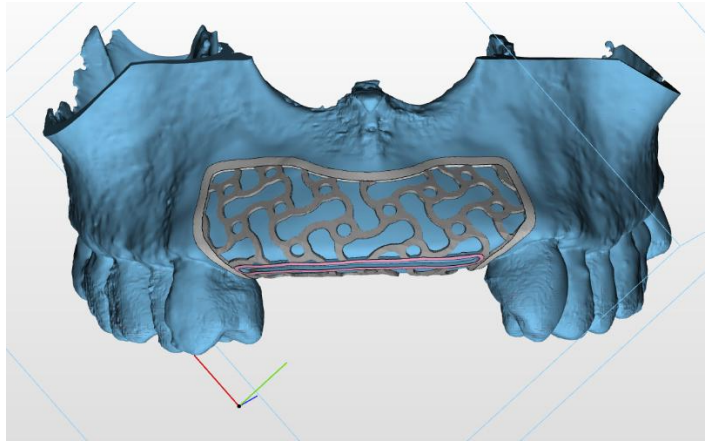


图 7 个性化钛网设计

### 7.3 增材制造及验收

#### 7.3.1 钛网

以虚拟设计的个性化钛网三维模型为数据源,在有相关生产资质证明的生产单位完成个性化钛网制造(见图 8)。所用金属粉末应为医疗级纯钛或钛合金材料,其化学成分与力学性能应符合 GB/T 13810-2017 的要求。临床医生应按以下标准对制造的个性化钛网进行验收。

##### 7.3.1.1 边缘要求

钛网所有边缘必须经过精细处理,达到圆钝光滑的标准。边缘轮廓应保持连续流畅,无锐角、毛刺或锋利的过渡区域。特别要注意固位孔边缘和网孔边缘的完整性,这些区域在受力时容易产生应力集中。

##### 7.3.1.2 表面要求

钛网表面必须光滑平整,无任何影响使用的裂纹、毛刺、凸起、气泡、凹坑等制造缺陷。表面不应有可见的粉末残留、氧化色斑或其他污染。

##### 7.3.1.3 厚度要求

钛网主体结构的厚度应控制在 0.2~0.3 毫米范围内,这一厚度范围经过临床验证,能够在保证足够机械强度的同时,最大限度地减少对软组织的压迫和刺激。须确保钛网厚度的均匀性,且相邻区域间的厚度过渡应平缓自然,避免出现突然的厚度变化。

##### 7.3.1.4 形态精度要求

钛网应进行外观检验、尺寸精度测量及与固定螺钉的匹配性验证,整体形态必须与虚拟设计完全一致,不得存在影响就位的倒凹区域。

##### 7.3.1.5 模型试戴验证

验收时应使用基于虚拟手术规划中骨增量目标轮廓制作的 3D 打印树脂模型进行试戴验证。将个性化钛网放置于骨增量模型上时，钛网与模型表面应保持均匀且稳定的连续接触，实现最大程度的吻合，无翘起或悬空现象。通过指压测试，钛网应保持稳定，无松动、移位或弹性变形。

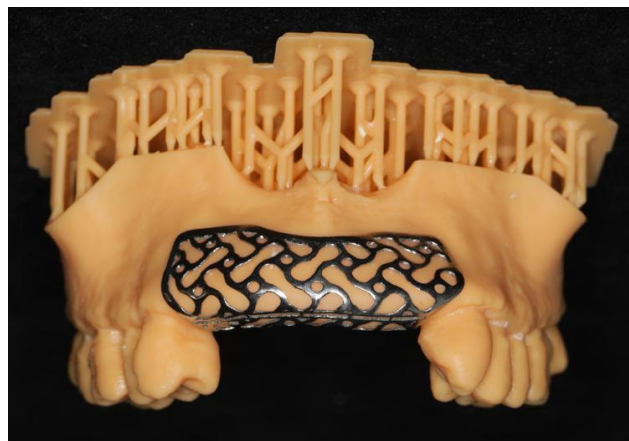


图 8 个性化钛网制造

### 7.3.2 钛网辅助就位装置（选用）

为保障术中个性化钛网的精准就位，可制作相应的数字化手术导板辅助钛网就位（见图 9）。该装置的设计应确保其能在术区获得稳定支撑，并能引导钛网准确复位于预定区域。辅助就位装置可采用压膜成型或 3D 打印等技术制作。采用压膜成型技术时，应在增材制造的实体颌骨模型上使用符合要求的医用透明压膜片；采用 3D 打印技术时，应使用具有生物相容性的光敏树脂材料。

临床医生应按以下标准对制造的钛网辅助就位装置进行验收：制成的辅助就位装置应边缘光滑、无锐利棱角，与钛网及支撑组织（如牙冠、黏膜或骨面）的贴合度良好，且具有一定的强度以保证其在术中不发生变形或断裂。



图 9 钛网辅助就位装置制造

## 7.4 手术实施

### 7.4.1 术前准备

术前应对个性化钛网及配套手术器械执行严格的灭菌程序，符合 GB/T 15981 的相关要求。患者术前需预防性使用抗生素，术区执行无菌准备：口腔内以复方氯己定含漱液消毒，口外周皮肤以碘伏消毒，并按无菌操作规范完成术区铺巾。

### 7.4.2 麻醉与切口设计

应根据手术范围及预估时长选择适宜的麻醉方案。切口设计应遵循口腔颌面外科原则，在保证术区充分暴露的前提下，兼顾软组织血供保护与创口的无张力闭合潜力，切口走向宜避开重要神经血管。

### 7.4.3 术区暴露与预备

翻瓣后需充分显露骨缺损区，彻底清除术区炎性肉芽等软组织（见图 10）。对骨面进行适度皮质骨钻孔形成滋养孔，以促进血运重建。可酌情采集局部自体骨，与人工骨移植材料混合使用，以增强骨诱导能力（见图 11）。

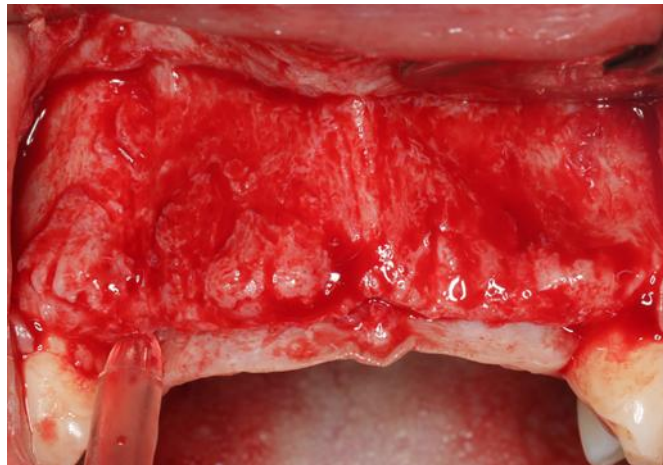


图 10 充分暴露术区



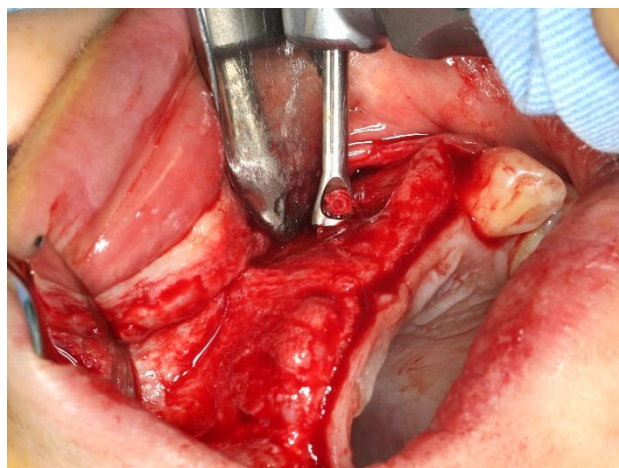


图 11 术区采集自体骨

#### 7.4.4 种植体植入（可选）

若术前规划确定具备同期种植条件，可在术区预备完成后实施种植体植入。术区暴露预备后严格按照术前规划的位置、轴向和深度植入种植体，并确认其获得良好的初始稳定性。后续的骨移植材料植入应确保种植体周有充足的骨。

#### 7.4.5 骨移植材料植入

应在钛网与骨面构成的骨增量空间内，植入足量、适配的骨移植材料（见图 12）。植入材料需均匀分布并适度压实，以确保其与骨面及钛网内壁紧密接触并提供初始稳定性。



图 12 术区植入骨移植材料

#### 7.4.6 钛网就位与固定

将个性化钛网精确就位至骨缺损区，确保其组织面与骨面实现最大面积贴合。推荐使用术前设计的辅助就位装置引导钛网放置，提升就位精度与效率（见图 13）。就位后，须使用

配套固定螺钉将钛网可靠固定于具有足够骨量的区域，固定强度应能抵抗预期的功能性负载，防止术后早期移位（见图 14）。



图 13 钛网辅助就位装置引导钛网放置



图 14 螺钉固定钛网

#### 7.4.7 创口关闭

可在钛网表面覆盖可吸收胶原膜或浓缩生长因子等生物材料，以隔离软组织、促进成骨、促进创口愈合（见图 15）。创口关闭应采用褥式加间断缝合等技术，必要时结合减张切口，确保在无张力条件下实现创缘的严密对合（见图 16）。

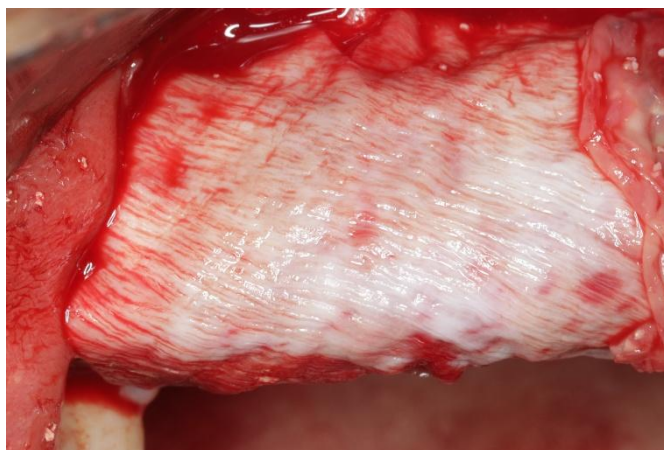


图 15 钛网表面覆盖可吸收胶原膜

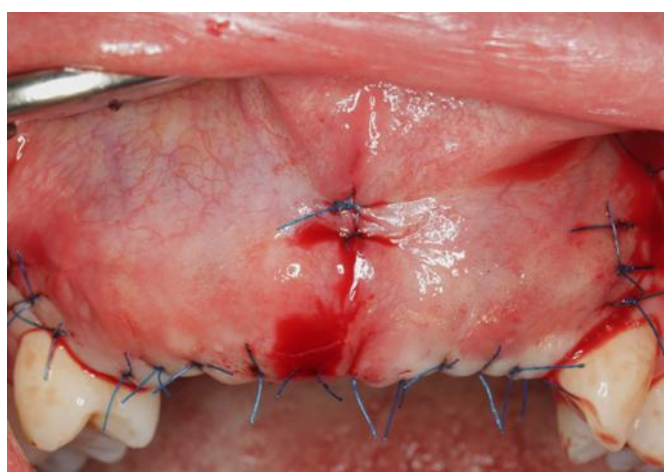


图 16 无张力严密缝合创口

## 7.5 术后管理与随访

术后应按规定给予抗生素、漱口水及镇痛药物，并提供详细的口腔卫生维护指导。患者应按如下时间点进行随访评价。

### 7.5.1 临床评价

#### 7.5.1.1 术后 2 周内

钛网通常术后 2 周拆线，拆线前的术后第 3、7、14 天应进行复查，需评估术区肿胀程度、疼痛、创口状态、缝线在位情况以及有无血肿、渗出或脓性分泌物。正常的愈合表现为肿胀在术后 48~72 小时达到高峰后逐渐消退，疼痛可通过镇痛药有效控制，切口边缘无红肿或仅有轻微炎性反应。若出现持续加重的肿胀、剧痛、出血、切口裂开或溢脓，则提示可能存在感染或组织坏死，需立即干预，包括加强抗生素治疗、引流、清创或重新缝合。



#### 7.5.1.2 术后1月至钛网取出前

术后1个月、2个月、3个月应进行复查，重点检查覆盖钛网的软组织是否完整、颜色质地是否健康、有无瘘管形成以及钛网暴露。正常情况软组织应完全闭合，无红肿，黏膜颜色质地正常，钛网未见暴露。若出现点状软组织发白、破溃，甚至钛网暴露，需根据暴露范围及时对术区进行局部清理或手术干预。

#### 7.5.2 影像学评价

术后通过CBCT进行影像学评估，评估骨再生进程与成骨质量，验证实际成骨效果是否达到术前虚拟设计的骨增量目标。

##### 7.5.2.1 术后即刻

术后应立即拍摄CBCT作为基线影像，以确认：a) 钛网就位准确性。b) 固位钉位置正确、长度适当且避开术区重要解剖结构。c) 骨移植材料已充分充填于钛网下的增量空间内。d) 术后早期血肿或气肿。此影像同时为后续的成骨对比提供了基线参照。

##### 7.5.2.2 术后1月至钛网取出前

术后1个月、2个月、3个月复查时可选择性行CBCT影像学检查。骨增量成功的影像学表现包括：a) 钛网下方空间被高密度新生骨影充填。b) 增量空间的轮廓得以维持，无明显的塌陷或吸收。c) 钛网及固位钉位置稳定，无移位、断裂征象。d) 钛网下方无明显大范围低密度影。如骨增量轮廓较术后影像出现明显塌陷或吸收、钛网明显移位或钛网下方出现大面积透射影，则提示成骨不良、骨移植材料流失或感染，需考虑提前干预。

### 7.6 钛网取出

在个性化钛网骨增量手术后6~9个月，进行二期手术前的最终评估是决定治疗成败的关键环节。成功的骨增量应同时满足以下临床和影像学标准，为种植体植入提供理想的条件。

临床标准：a) 覆盖骨增量区的软组织完全闭合，颜色呈健康的粉红色，质地坚韧，无红肿、糜烂或溃疡，钛网无暴露。b) 术区及周边无异常瘘管或窦道形成，无持续性或间歇性渗出物。c) 骨增量区颊舌向/唇腭向轮廓丰满，与术前设计的目标形态基本一致，无明显的塌陷或吸收。

影像学标准：a) 骨增量体积：二期前骨增量区骨体积与术前骨体积相比获得明显提升，预期的垂直向和水平向骨量得到充分恢复，骨轮廓稳定且满足计划直径和长度的种植体植入要求。b) 骨密度：新生骨密度接近或达到周围天然骨的密度，足以为种植体提供初始稳定性。

符合以上标准，可行钛网取出。取出手术切口宜参考原路径设计，翻瓣暴露钛网边缘，移除固定螺钉后轻柔剥离并完整取出钛网，最大限度保护新生骨组织，随后立即评估

实际成骨效果，若符合种植要求则同期植入规划数量的种植体，若存在局部骨缺损或成骨不足则酌情进行补充植骨，最终严密缝合创口。

## 8 常见并发症的预防与处理

### 8.1 神经损伤

术中因钛网/钛钉设计位置侵犯神经管、取骨或预备滋养孔时器械越界、或软组织翻瓣与减张操作牵拉损伤，导致术后出现下唇、颊部、前腭等区域感觉麻木、异常或功能障碍，可通过轻触、针刺试验或患者主诉进行评估。

预防：关键在于细致的术前评估与精准的术中执行，应通过 CBCT 精确识别神经走向，在数字化设计中确保与神经结构保持 3~5 毫米安全距离，并于术中采用钝性分离技术，避免暴力操作。

处理：多数暂时性感觉异常可自行恢复，期间可辅以神经营养药物；若确认由钛钉或种植体压迫所致，应立即手术移除；对于超过 3 个月无改善的持续性损伤，建议转诊至神经专科进一步诊治。

### 8.2 血管损伤

常因患者凝血功能障碍、术前影像评估不足或术中操作不当损伤知名血管，表现为术中突发性出血或术后创面渗血、血肿及瘀斑。

预防：预防需综合评估患者全身状况与局部解剖，术前应了解用药史并评估凝血功能，利用 CBCT 识别血管走行以规避风险，术中提倡钝性分离并控制操作深度。

处理：术中出血应立即采用压迫、电凝、骨蜡或明胶海绵等方法局部止血；术后出血可通过压迫或重新缝合控制；对于血肿与瘀斑，早期冰敷与后期热敷可促进吸收，必要时使用抗生素预防感染。

### 8.3 邻牙损伤

因术前设计不当或术中操作失控，导致钛钉、种植体或器械与邻牙牙根过近甚至接触，引发牙髓或根尖周病变。

预防：预防的核心是精确的术前规划与导板引导，应通过 CBCT 与数字化设计确保足够的安全距离，并在术中严格遵循导板确定的植入路径与深度。

处理：一旦发生接触并出现明确牙髓症状，应及时取出肇事部件并对患牙进行根管治疗；对于轻微侵犯且无症状者，可采取密切观察与定期随访的策略。

### 8.4 钛网变形、就位不佳或折断

因钛网力学强度不足、设计误差、钛钉不匹配或术中操作不当，导致钛网无法准确就位、

发生变形或断裂。

预防：预防重点在于优化材料与设计，推荐使用力学性能更佳的材料制造个性化钛网，并借助辅助就位装置实现精准就位，同时确保钛钉与网孔匹配。

处理：术中发现就位不佳需立即调整或使用辅助就位装置；若发生钛网变形或折断，应予更换，以确保成骨空间的稳定。

### 8.5 软组织开裂与钛网暴露

因钛网边缘锐利、缝合张力过大、软组织处理不当或患者自身因素（如吸烟、糖尿病），导致创口裂开、钛网暴露，常伴发感染。

预防：预防是一项系统工程，需控制患者全身风险因素（如血糖、吸烟），进行圆钝化的钛网边缘设计，实施充分的软组织减张与无张力缝合，并避免临时修复体对术区压迫。

处理：处理需根据钛网下方软组织封闭与感染情况分级管理：软组织未封闭的钛网暴露，可进行重新缝合或软组织移植；软组织封闭的钛网暴露，可通过药物治疗防止感染，定期复查；有感染的钛网暴露应尽快取出钛网，防止感染向深层蔓延。

### 8.6 成骨不良与肉芽组织形成

因骨移植材料填塞不紧密、血供不足或术后感染，导致新骨形成失败，移植物被纤维肉芽组织替代。

预防：预防旨在创造良好的成骨环境，包括紧密填塞骨移植材料、混合使用自体骨以增强成骨潜能、预备滋养孔以改善血运，并使用屏障膜减少软组织长入。

处理：一旦确认成骨不良或大量肉芽形成，应手术清除肉芽组织，处理骨面后重新进行骨增量手术。

### 8.7 骨移植材料吸收或漏出

因移植物初期稳定性差、血供不足或并发感染等因素，导致骨移植物过度吸收或从创口缝隙漏出。

预防：预防措施包括术中紧密填塞骨移植材料、采用过增量设计以补偿生理性吸收、使用小孔径钛网及胶原膜，并确保创口的无张力严密切合。

处理：术后早期少量颗粒漏出可予清除；若持续漏出需检查并关闭创口；对于导致骨量不足的严重吸收，需行二次骨增量。

### 8.8 软组织撕裂

因钛网与软组织粘连、患者牙龈生物型薄弱或取出操作粗暴，导致在二期手术时发生软组织撕裂。

预防：预防依赖于术前对钛网位置的准确评估与术中的精细操作，应利用 CBCT 预先了解钛网与周围组织关系，并使用器械进行充分的潜行分离后再取出钛网。

处理：发生撕裂后，应立即使用细线（如 5-0 或 6-0 尼龙线）对位缝合，必要时进行减张，以利愈合。

## 8.9 钛网取出困难

因钛钉残留、钛网与骨组织粘连严重或个性化钛网刚性大、可塑性差，导致取出受阻。

预防：预防需始于术前规划与设计，通过 CBCT 明确固定钉信息，设计中考虑设置可断裂点，并确保二期手术切口与翻瓣范围充分。

处理：遇取出困难时，应扩大暴露，彻底分离粘连，对于刚性较强的钛网，可采用磨断连接点分块取出的策略。

# 9 质量保证

## 9.1 总则

开展本技术涉及的医疗机构及合作的生产企业，应建立并维护符合 GB/T 42061-2022 的质量管理体系，覆盖从患者评估到长期随访的增材制造个性化钛网临床应用全流程。该体系应以风险管控为核心，确保所有环节均有章可循、有据可查，最终保证治疗质量的持续稳定。

## 9.2 质量管理体系

### 9.2.1 人员资质与培训

从事本技术的医师、技师及护士应接受过相关的专业技能培训，并保留培训与授权记录。从事本技术的设计、制造及检验人员应具备相应的专业能力，接受过医疗器械法规培训，并保留培训与授权记录。

### 9.2.2 文件与记录控制

应制定并管理全套标准操作程序文件，包括但不限于：患者病历、患者知情同意书、医学影像数据及报告、医工交互设计确认记录、手术记录、术后随访记录等。所有医疗记录、设计文件、知情同意书等均应妥善保存，保存期限应符合国家医疗管理规定。电子数据应进行安全备份。

### 9.2.3 设备与软件管理

本技术流程中使用的关键设备（如 CBCT、口内扫描仪、增材制造设备）及软件应定期进行校准、维护和确认，以确保其性能持续满足技术要求，并保留相关记录。

### 9.2.4 过程质量管理

应在以下关键环节设置质量控制点，并进行记录。

#### 9.2.4.1 适应证与禁忌证评估

使用标准化的评估清单对患者进行系统评估，确保患者选择的适宜性，详细如实记录病历。患者知情同意书需由主治医师和患者共同签署。

#### 9.2.4.2 数据采集

确认 CBCT 扫描范围覆盖全部目标区域，DICOM 数据完整无伪影。验证口内扫描数据无缺失、无变形，STL 文件精度满足设计要求。

#### 9.2.4.3 虚拟设计

对重建的三维模型进行解剖形态准确性审核。对修复体形态、种植体位置、骨增量范围及个性化钛网设计进行多维度审核。所有设计方案必须通过正式的医工交互确认流程。

#### 9.2.4.4 增材制造

核对生产单位的相关生产资质证明、钛粉等原材料的材质证明。监控并记录增材制造关键工艺参数。对钛网及辅助就位装置进行外观、精度、适配度进行检验。

#### 9.2.4.5 手术实施

术前应执行安全核对，确认患者、方案及植入物信息无误；术中应严格按照标准操作规程，使用个性化钛网实现精准骨增量，确保手术操作的规范化。植入的个性化钛网信息（包括产品编号、生产批号、制造商）应详细记录在手术记录和患者病历中，实现全程可追溯。

#### 9.2.4.6 术后随访与管理

制定标准化的术后医嘱和护理计划，确保所有患者接受同质化的健康教育，按预定的随访时间点执行随访。系统记录创口愈合、软组织状况及有无并发症，并及时进行相关处理。

#### 9.2.4.7 钛网取出

基于 CBCT 影像和临床检查，评估骨愈合成熟度，确认取出时机。取出术中需规范操作保护新生骨组织，并立即评估实际成骨效果，作为后续种植决策的重要依据。取出的钛网应作为医疗废物按规定处理，并记录取出原因、日期及处理方式。若用于科研，需经伦理委员会批准并获取患者知情同意。

#### 9.2.5 反馈与持续改进

应建立反馈系统，收集和分析临床应用过程中的不良事件、并发症及改进建议。定期对技术流程和效果进行评估，并以此为依据驱动质量的持续改进。

## 参 考 文 献

- [1] Bassir S H, Alhareky M, Wangsrimongkol B, et al. Systematic review and meta-analysis of hard tissue outcomes of alveolar ridge preservation[J]. Int J Oral Maxillofac Implants, 2018, 33(5): 979-994.
- [2] Gao Y, Gao S, Yao Y, et al. Hard tissue stability outside the buccal bone arch contour after guided bone regeneration in the anterior maxilla: A retrospective cohort radiographic study[J]. Clin Oral Implants Res, 2023, 34(12): 1373-1384.
- [3] Cucchi A, Vignudelli E, Napolitano A, et al. Evaluation of complication rates and vertical bone gain after guided bone regeneration with non - resorbable membranes versus titanium meshes and resorbable membranes. A randomized clinical trial[J]. Clin Implant Dent Relat Res, 2017, 19(5): 821-832.
- [4] Orlando F, Foiani S, Dellavia C, et al. Horizontal GBR with anorganic equine bone combined with a customized titanium mesh[J]. Clin Case Rep, 2024, 12(4): e8780.
- [5] Li S, Zhang T, Zhou M, et al. A novel digital and visualized guided bone regeneration procedure and digital precise bone augmentation: A case series[J]. Clin Implant Dent Relat Res, 2021, 23(1): 19-30.
- [6] Nan X, Wang C, Li L, et al. Application of three-dimensional printing individualized titanium mesh in alveolar bone defects with different Terheyden classifications: A retrospective case series study[J]. Clin Oral Implants Res, 2023, 34(6): 639-650.
- [7] Cucchi A, Vignudelli E, Franceschi D, et al. Vertical and horizontal ridge augmentation using customized CAD/CAM titanium mesh with versus without resorbable membranes. A randomized clinical trial[J]. Clin Oral Implants Res, 32(12): 1411-1424.
- [8] Chiapasco M, Casentini P, Tommasato G, et al. Customized CAD/CAM titanium meshes for the guided bone regeneration of severe alveolar ridge defects: Preliminary results of a retrospective clinical study in humans[J]. Clin Oral Implants Res, 2021, 32(4): 498-510.
- [9] 金征宇, 龚启勇. 医学影像学. 第3版. 北京:人民卫生出版社; 2015.

- [10] 邱蔚六, 张志愿, 俞光岩. 口腔颌面-头颈肿瘤学. 第1版. 北京:人民卫生出版社; 2011.
- [11] 王凌旭, 王芳芳, 王鹏来. 个性化增材制造钛网在口腔种植骨增量中的应用及研究进展[J]. 中国口腔种植学杂志, 2023, 28(5): 364-370.
- [12] 刘宝林. 口腔种植学. 第二版. 北京:人民卫生出版社; 2023.
- [13] Urban I A, Montero E, Monje A, et al. Effectiveness of vertical ridge augmentation interventions: a systematic review and meta-analysis[J]. J Clin Periodontol, 2019, 46: 319-339.
- [14] Fernandes R, DiPasquale J. Computer-aided surgery using 3D rendering of maxillofacial pathology and trauma[J]. Int J Med Robot, 2007, 3(3): 203-206.
- [15] 宿玉成. 口腔种植学. 第一版. 人民卫生出版社; 2015.
- [16] 《中国口腔种植学杂志》编辑部. 钛网支撑的引导骨再生的专家共识[J]. 中国口腔种植学杂志, 2024, 29(2): 95-100.
- [17] 中国医师协会创面修复专业委员会. 颅骨成形术后钛网外露预防和创面修复全国专家共识(2024版)[J]. 中华烧伤与创面修复杂志, 2024, 40(10): 901-910.
- [18] Lizio G, Pellegrino G, Corinaldesi G, et al. Guided bone regeneration using titanium mesh to augment 3-dimensional alveolar defects prior to implant placement. A pilot study[J]. Clin Oral Implants Res, 2022, 33(6): 607-621.