



团 体 标 准

T/CAMDI 096—2022

增材制造植入物设计输入要求

Input Requirements for Additive Manufacturing Implant Design

2022-12-30 发布

2023-01-01 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言 II

引 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 增材制造植入物设计输入要素及要求 2

附录 A 4

参考文献 5

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：空军军医大学第一附属医院、空军军医大学第二附属医院、湖南华翔医疗科技有限公司、西安博恩生物科技有限公司、上海三友医疗器械股份有限公司、上海黑焰医疗科技有限公司、苏州诺普再生医学有限公司、宁夏东方钽业股份有限公司、上海科太迈迪医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：付军、李小康、宋坤、李欣培、马宇立、陆益栋、柯东旭、李小平、朱梁。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、郭征（组长）、胡懿邵（组长）、杨柳（组长）、谢能、李涤尘、雷青、丁焕文、雷鹏飞、王玲、宿玉成、桑宏勋、蔡立宏、汪焰恩、王超、吴文征、吴松全、高琳、余嘉、刘融、陈超、李祥、孙畅宁、黄元丁、吴甲民、魏海峰、陶旭、康建峰。

引 言

增材制造植入物设计输入实际上就是其设计的要求，一般包括产品功能、性能、安全、法规、风险等要素。增材制造植入物设计输入要求也就是对于以上这些要素的规范要求。

本文件包含标准化和个性化增材制造植入物的设计输入要求，兼顾两者的共性与特性。通过本文件的制定，使设计者明确增材制造植入物在设计阶段需要达到的设计输入要求，包括设计输入的要素以及各要素所需要满足的条件。

增材制造植入物设计输入要求

1 范围

本文件规定了增材制造植入物设计输入的要素以及各要素需要满足的条件。

本文件适用于增材制造标准化及个性化定制式植入物的设计输入，其他适用情形可参照执行。

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 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/T 16886 医疗器械生物学评价系列标准

GB 18278 医疗保健产品灭菌 湿热

GB 18279 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷

GB 18280 医疗保健产品灭菌 辐射

GB/T 33582-2017 机械产品结构有限元力学分析通用原则

GB/T 35021-2018 增材制造 工艺分类及原材料

GB/T 35351-2017 增材制造 术语

GB/T 36984-2018 外科植入物用多孔金属材料 X 射线 CT 检测方法

GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求

YY/T 0316-2016 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

WS 310.2-2016 医院消毒供应中心 第 2 部分 清洗消毒及灭菌技术的操作规范

T/CAMDI 029-2019 定制式医疗器械医工交互全过程监控及判定指标与接受条件

3 术语和定义

GB/T 35351-2017 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

增材制造植入物设计输入 design inputs for additive manufacturing implant

增材制造植入物的设计要求，包括但不限于：（1）产品的功能、性能和安全要求；（2）产品应当符合的法规和强制性标准的要求；（3）风险管理的要求；（4）记录要求。

3.2

医工交互 medicine engineering interaction

基于临床应用及其风险管理的要求，临床需求、设计开发和生产等信息按照 GB/T 42061（ISO13485）与 YY/T 0316（ISO14976）的基本原则与要求，进行语言转换、信息交汇、数据处理以及风险决策，通过医疗机构与生产企业的相互合作与制衡，完成产品设计开发、生产、交付以及临床应用。

3.3

医工交互团队 team for Medicine Engineering Interaction

指参与增材制造植入物从设计到临床应用全过程的临床医生、设计开发人员、生产管理人员。

4 增材制造植入物设计输入要素及要求

4.1 植入物的临床（功能）需求

作为增材制造植入物的应用方，同时更是临床需求提出方，医生需要提供增材制造植入物设计的基础临床数据，包括并不限于以下参数：

- 提供手术方案、植入物需要植入的部位、接触组织的类型、需要实现的生理功能等。
- 对于标准化植入物，明确相应产品的型号、规格。
- 对于个性化植入物，需提供可用于设计的医学影像标准格式数据。
- 临床使用中与现有手术工具的匹配使用情况。
- 患者的禁忌症。
- 医生不能独立完成时，需要医工交互。

4.2 植入物的性能要求

作为增材制造植入物的设计与生产方，企业需要根据临床需求提供增材制造植入物设计的性能要求，包括并不限于以下参数：

a) 材料要求

增材制造植入物在设计阶段需要明确加工所需要的生物材料类型，并提供材料的技术指标要求，以及所需要满足的相应法规、标准。

b) 毒性/生物相容性

应填写毒性和生物相容性要求

c) 加工方式

根据材料要求确定增材制造加工方式，必要时结合其他加工方式。

d) 力学性能

提供植入物主要受力方式及生物力学要求。

e) 多孔结构

提供植入物是否使用多孔结构，并提供多孔结构的参数范围及性能要求。

f) 术中精准定位

在增材制造植入物的植入手术中，需要配备精准定位、切除的操作系统或辅助工具。

g) 医工交互

因个人经验、患者病情、手术复杂程度等原因，企业不能独立完成时，需要医工交互。

4.3 植入物的风险管理

4.3.1 植入物或外包装损坏相关风险

应充分考虑植入物是否具有特殊结构或易失效结构，并应充分考虑植入物外形等因素对于外包装的破坏性影响。

4.3.2 植入物即时应力要求的相关风险

根据增材制造植入物应用部位，考虑植入后即时（3个月以内）受力的相关风险。如植入物自身不满足即时应力要求，可采取辅助固定、限制植入物受力等解决方案。

4.3.3 植入物疲劳应力要求的相关风险

根据增材制造植入物应用部位，考虑植入物长期（3个月以上）受力疲劳的相关风险。如植入物自

身不能满足疲劳应力要求，可采取生物固定等适当的解决方案。

4.3.4 植入物设计结构强度的相关风险

可根据《骨科金属植入物有限元分析资料注册技术审查指导原则》（2020 年第 48 号）对设计方案进行验证。

4.3.5 多孔结构的相关风险

增材制造生产多孔结构可能的相关风险，包括但不限于：

- 多孔结构不能够按照预期进行增材制造生产；
- 增材制造生产的多孔结构形态与设计不符，超过公差允许范围；
- 增材制造生产的多孔结构强度不符合临床要求；
- 多孔结构内部粉末残留量不符合临床要求。

4.3.6 增材制造加工过程的相关风险

需要控制增材制造加工过程的生产质量。应在生产制造中同批留测试样块，不能事后补制。

4.3.7 应考虑植入物加工后处理的相关风险

后处理操作可能对植入物理化性能带来的影响，选择合适的后处理方式。

4.3.8 手术过程相关风险

增材制造植入物最终需要通过手术应用于人体，在以往增材制造植入物手术植入过程中发生过的事件详见附录 A，可根据临床需要写入设计输入。

4.4 同类植入物相关信息

以往可以借鉴的同类植入物设计，应提供以往植入物在适应症、材料、加工方式、应用部位、缺损范围等方面的相似以及不同之处。需要提供同类植入物的注册信息及临床应用情况（如适用）（如结构特点、型号规格、材料属性、打印方法、工艺路线、适应症、交付形式、临床效果、产品说明书、标签、包装形式、灭菌形式、不良事件等）。

4.5 所涉及的相关法规、标准

增材制造植入物设计输入各要素所涉及的相关法规条例，国家标准、行业标准，指导原则等要求。

4.6 记录方式及要求

设计输入应保留记录，以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。组织应保持记录的期限至少为组织所规定的或适用的法规要求所规定的医疗器械的寿命期，而且还应从组织放行医疗器械起不少于两年。

附录 A

（资料性附录）

手术植入是增材制造植入物的重要应用环节，手术过程有发生风险的可能，本部分记录了以往增材制造植入物手术植入过程中、手术后生过的一些不良事件，并列举了一些补救措施，以供设计输入环节参考。

A.1 手术过程中可能发生的意外情况

增材制造植入物手术植入过程中可能发生意外情况，以致植入物无法正常使用，需要医生在手术前准备相关处理预案及相应工具。包括但不限于以下情况：

- 患者在手术中，因各种原因不能耐受手术，需要终止手术；
- 手术没有按术前计划进行，造成缺损范围过大或过小；
- 术中精准定位失效，导致植入物不能按计划植入；
- 术中临时固定强度不能满足到术前计划需要；
- 术中软组织覆盖不能满足到术前计划需要；
- 术中操作造成植入物损坏，不能满足功能需要；
- 术中发现植入物设计错误；
- 术中发现植入物加工质量不能满足手术需要。

A.2 手术后可能出现的相关风险

手术后各时期出现植入物功能失效，不能满足临床需求，或对患者产生不良影响，需要在手术前制定相关补救措施。包括但不限于以下情况：

- 植入物结构损坏，不能满足临床需求；
- 植入物在体内位置改变，不能满足临床需求；
- 植入物非计划影响周围组织，不能满足临床需求；
- 植入物未按计划与周围组织形成连接，不能满足临床需求；
- 植入物引起人体毒性反应，对患者产生不良影响；
- 植入物引起组织排异反应，对患者产生不良影响；
- 植入物引起感染，对患者产生不良影响。

A.3 补救措施

可以采取的补救措施包括但不限于：

- 使用骨水泥临时占位，等待二期手术；
- 使用外部装置，固定加强；
- 体外物理治疗，加强组织生长；
- 手术植入附加的植入物，固定加强；
- 手术调整原植入物位置；
- 介入手术引流；
- 手术清理植入物周围组织；
- 手术取出植入物。

参考文献

- [1] 《无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则》（2017 年第 75 号）
 - [2] 《3D 打印髋臼杯产品注册技术审查指导原则》（2020 年第 36 号）
 - [3] 《3D 打印人工椎体注册技术审查指导原则》（2020 年第 36 号）
 - [4] 《定制式个性化骨植入物等效性模型注册技术审查指导原则》（2020 年第 48 号）
 - [5] 《骨科金属植入物有限元分析资料注册技术审查指导原则》（2020 年第 48 号）
 - [6] 《3D 打印患者匹配下颌骨假体注册审查指导原则》（2020 年第 62 号）
 - [7] 《个性化匹配骨植入物及工具医工交互质控审查指导原则》（2020 年第 62 号）
 - [8] 《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》（国家药品监督管理局通告 2019 年第 70 号）
-