



团 体 标 准

T/CAMDI 109—2023

增材制造用于辅助结构性心脏病诊疗的 个性化心血管模型

Personalized cardiovascular model by additive manufacturing for assisting the
diagnosis and treatment of structural heart disease

2023-12-31 发布

2023-12-31 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 分类	4
5 模型全过程的相关方	6
6 要求	6
7 包装	8
8 模型设计及生产企业提供信息	8
附录 A（资料性）示例	10
附录 B（资料性）材料挤出工艺常用材料及其分类标准	14
参考文献	15

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。

本文件归属于中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会团体标准化技术委员会。

本文件起草单位：西安马克医疗科技有限公司、宁波健世科技股份有限公司、上海纽脉医疗科技股份有限公司、南京圣德医疗科技有限公司、上海微创心通医疗科技有限公司、上海玛瑞斯三维打印技术有限公司。

本文件主要起草人：马克军、刘智杰、虞奇峰、马琛明、翁锦龄、单哉。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、杨剑（组长）、王玲、蔡立宏、姚天平、孙剑、刘永辉、苏健、袁墩、郭明、吴艳、王建平、费春龙、庄建、陆方林、李文涛、刘金龙、金鑫、庄熙晶、陈澍、朱光宇、胡海波、刘丽文、刘洋、朱达、罗书画、杨毅宁。

引 言

结构性心脏病是常见的心脏疾病，外科手术及介入手术是治疗结构性心脏病的主要治疗方式。现有的手术评估方法以平面和三维医学图像为依据。增材制造（3D 打印）是一种实现复杂几何外形的快速成形工艺，运用这种工艺构建出与患者匹配的个性化心血管模型，不仅可以真实地观察心脏结构，全面了解结构性心脏病的疾病情况，还能够在模型上模拟手术的过程，弥补了传统手术评估方法的不足，实现了心脏结构的真实复刻，具有很高的临床应用价值。

目前，我国医疗器械行业对有关增材制造个性化心血管模型的设计、制造及使用还缺乏明确的标准。制定本文件的主要目的在于：能够规范增材制造个性化心血管模型在结构性心脏病领域使用的分类与标示，明确模型设计、制造与使用要求，推动结构性心脏病治疗向个性化、精准化发展，产生良好的社会及经济效益。

增材制造用于辅助结构性心脏病诊疗的 个性化心血管模型

1 范围

本文件规定了增材制造辅助结构性心脏病诊疗的个性化心血管模型的分类、全过程相关方、要求、包装及模型设计及生产企业提供信息等内容。

本文件适用于通过增材制造工艺生产，在结构性心脏病诊疗中用于医患沟通、手术规划和术后评估等过程的个性化心血管模型（以下简称“模型”）。

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 2410 透明塑料透光率和雾度的测定
- GB/T 2411 塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度（邵氏硬度）
- GB/T 7027 信息分类和编码的基本原则与方法
- GB/T 10113 分类与编码通用术语
- GB/T 15608 中国颜色体系
- GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
- GB/T 28612 机械产品绿色制造 术语
- GB/T 32363.1 塑料 聚酰胺模塑和挤出材料 第1部分：命名系统和规范基础
- GB/T 35351 增材制造 术语
- GB/T 35513.1 塑料 聚碳酸酯(PC)模塑和挤出材料 第1部分：命名系统和分类基础
- GB/T 37463 增材制造 塑料材料粉末床熔融工艺规范
- GB/T 37643 熔融沉积成型用聚乳酸（PLA）线材
- GB/T 39253 增材制造 金属材料定向能量沉积工艺规范
- GB/T 39328 增材制造 塑料材料挤出成形工艺规范
- GB/T 42061 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
- GB/T 42620 增材制造 材料挤出成形用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS）丝材
- YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求
- YY/T 0660 外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范
- HG/T 5500 热塑性聚氨酯(TPU)颗粒料
- T/CAMDI 026 定制式医疗器械质量体系特殊要求
- T/CAMDI 028 定制式增材制造（3D 打印）医疗器械的互联网实现条件的通用要求
- T/CAMDI 029 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
- T/CAMDI 062 增材制造个性化医疗器械用三维建模软件特殊要求
- T/CAMDI 090 医学图像处理三维自动重建的技术要求
- T/CAMDI 093 医用增材制造 光固化成形工艺控制和确认要求
- ISO 17664 医疗器械的消毒 生产商提供的可再消毒医疗器械的处理信息

3 术语和定义

GB/T 35351 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

结构性心脏病 structural heart disease

结构性心脏病是指心电疾病和冠状动脉疾病以外任何与心脏和临近心脏的大血管结构有关的疾病，其特点是可通过矫正或改变心脏和大血管结构来治疗所患疾病。

[来源：结构性心脏病的定义、范畴以及其现状和未来 [J] . 上海医学]

3.2

定制式医疗器械 customized medical devices

定制式医疗器械是指为满足指定患者的罕见特殊病损情况，在我国已上市产品难以满足临床需求的情况下，由医疗器械生产企业基于医疗机构特殊临床需求而设计和生产，用于指定患者的、预期能提高诊疗效果的个性化医疗器械。

[来源：定制式医疗器械监督管理规定（试行），第六章附则，第三十一条]

3.3

个性化心血管模型 customized additive manufacturing cardiovascular model

个性化心血管模型是指为满足指定患者的罕见心血管疾病情况，由医疗器械生产企业基于医疗机构特殊临床需求而设计和生产，用于指定患者的、预期能提高诊疗效果的定制式医疗器械。

3.4

面分类法 method of area classification

选定分类对象的若干属性（或特征），将分类对象按每一属性（或特征）划分成一组独立的类目，每一组类目构成一个“面”，再按一定顺序将各个“面”平行排列，使用时根据需要将有关“面”中的相应类目按“面”的指定排列顺序组配在一起，形成一个新的复合类目。

[来源：GB/T 10113-2003，2.1.6]

3.5

全过程 entire process

从临床需求到生产再到临床使用的数据获取、设计开发、器械生产、交付接受及其使用随访等环节的整个过程。

[来源：T/CAMDI 029—2019，3.6]

3.6

临床医生交互能力 clinical doctor interaction ability

临床医生应具有相应的专业背景、从业资质以及相关经验，同时必须经过相关权威性医师培训机构或行业组织的专业培训，不仅能提供准确的治疗方案和设计开发需求，判定最终器械能否满足临床需求，并能够对方案的设计开发有一定的评判和修改能力。

[来源：T/CAMDI 029—2019，4.1.1]

3.7

设计开发人员交互能力 design and development personnel interaction ability

设计开发人员需具备熟练的设计开发能力，尤其是对设计开发过程中软件的兼容性、数据转换的正确性和完整性有充分的掌控能力；了解相关法规；掌握相关医学知识，熟知所设计开发的定制式医疗器械的标准和性能要求，能够与临床医生直接沟通，并能够对临床医生所提出的定制要求提出专业性和创造性的改进意见。

[来源：T/CAMDI 029—2019，4.1.2]

3.8

医工交互 medical 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/T42061 与 GB/T42062 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。

[来源: T/CAMDI 029—2019, 3.5]

3.9

三维建模软件 3D modeling software

用于生成三维模型的软件。

[来源: T/CAMDI 062—2021, 3.1.3]

3.10

医学图像处理 medical image processing

对已经获得的医学图像作进一步的处理。

[来源: T/CAMDI 090—2022, 3.1]

3.11

三维模型 3D model

由网格和纹理构成。三维模型网格由点云组成,顶点间通过三角形、四边形或者其它的简单凸多边形等组成物体表面,得到三维面数据,简化渲染过程。纹理即纹理贴图,对各个网格实现纹理映射,使模型更加细致和真实。可将三维体数据进行面绘制得到三维面数据,或者对人体相关部位进行三维扫描得到的三维面数据或点云数据,最终形成三维模型。

注:目前增材制造支持的主流三维模型文件格式为 STL、AMF、3MF、OBJ、VRML 和 3DS 等。

[来源: T/CAMDI 090—2022, 3.4]

3.12

绿色制造技术体系 green manufacturing technology system

为实现绿色制造所建立起来的技术体系。

注1:绿色制造技术体系涵盖了材料选择、毛坯加工、产品设计、零件制造、产品装配、使用维护及报废后的回收处理等过程。

注2:绿色材料及选择技术绿色,设计技术,绿色工艺及规划技术,绿色包装技术,绿色回收处理技术等关键技术,以及绿色制造信息系统,绿色数据库,绿色供应链管理等制成技术。

[来源: GB/T 28612-2012, 2.3]

3.13

邵氏硬度 Shore hardness

通过压痕测定来确定材料硬度指标的方法。

[来源: GB/T 2411-2008, 1.1 有修改]

3.14

透光率 luminous transmittance

透过试样的光通量与射到试样上的光通量之比,用百分数表示。

[来源: GB/T 2410-2008, 3.2]

4 分类

4.1 分类原则

按照GB/T 7027-2002的规定，遵循科学性，系统性、可扩展性，兼容性和综合实用性的原则。

4.2 分类对象

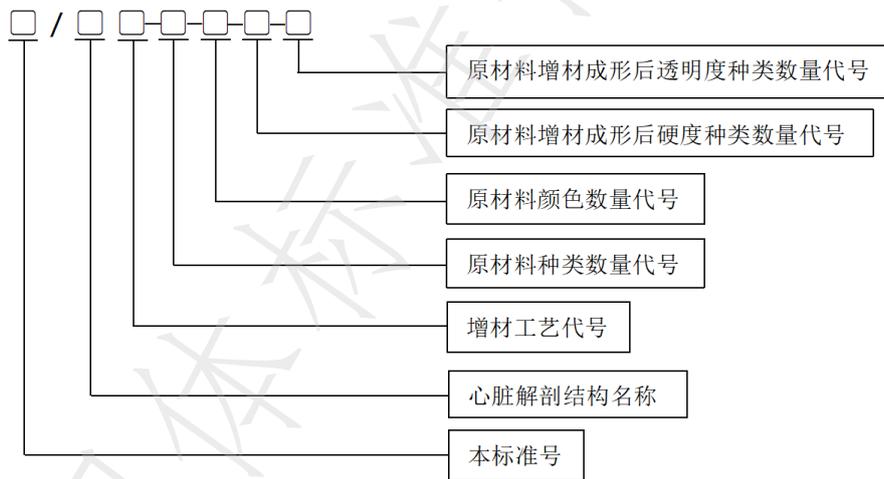
本文件规定的用于辅助结构性心脏病诊疗的个性化心血管模型。

4.3 分类方法

本文件的分类采用面分类法。结合增材制造（3D打印）发展现状、人体心血管解剖结构特点及结构性心脏病诊疗临床特点，模型按增材工艺、原材料种类数量、原材料颜色数量、原材料增材成形后硬度状态及原材料增材成形后透明度状态五个“面”进行分类。

4.4 标示

4.4.1 模型的标示方法



注：在标签或者使用说明书中应对模型的标示作详细说明（参考附录A中的示例）。

4.4.2 心脏解剖结构名称

心脏解剖结构名称优先考虑表1中的给定。

表 1 心脏解剖结构名称

心脏构成	心脏解剖结构典型表述用词
心包	脏层、壁层
心腔	左心室、左心房、右心室、右心房、部分心腔、全心腔
瓣膜	主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣、肺动脉瓣
冠脉	右冠状动脉、左冠状动脉、回旋支、前降支、对角支
传导系统	窦房结、房室结、希氏束

注1：可以采用其他文献中定义的心脏解剖结构名称。

注2：本文件给出的心脏解剖结构名称摘自参考文献[5]。

4.4.3 增材工艺代号

增材工艺代号用GB/T 35351-2017中规定的英文首位字母来表示，见表2。

表 2 增材工艺代号

增材工艺	粘结剂喷射	定向能量沉积	材料挤出	材料喷射	粉末床熔融	薄材叠层	立体光固化
代号	BJ	DED	ME	MJ	PBF	SL	VP
<p>注1: 增材工艺分类符合GB/T35351-2017, 2.2规定。</p> <p>注2: 粘结剂喷射工艺目前适用于金属、陶瓷、塑料等材料。</p> <p>注3: GB/T 39253-2020描述了用于以激光、电子束、电弧、等离子束为能量源的金属材料定向能量沉积工艺。</p> <p>注4: GB/T 39328-2020, 4.1规定, 材料挤出工艺分为单喷头、双喷头和多喷头, 包括单材料挤出工艺和多材料挤出工艺。常用原材料分类见附录B。</p> <p>注5: 材料喷射工艺包括单材料喷射工艺和多材料喷射工艺。</p> <p>注6: GB/T 37463-2019适用于使用粉末床熔融工艺制造塑料零部件的原材料提供者、生产者和消费者。</p> <p>注7: 薄材叠层是将薄层材料逐层粘接以形成实物的增材制造工艺, 原材料包括纸、塑料薄膜等。</p> <p>注8: T/CAMDI 093-2022规定了医用增材制造光固化成形工艺常规控制和过程确认的一般要求, 原材料为液态聚合物。</p> <p>注9: 辅助结构性心脏病诊疗的个性化心血管模型通常选择非金属材料的增材工艺。</p>							

4.4.4 原材料种类数量代号

原材料种类数量代号见表3。

表 3 原材料种类数量代号

原材料种类数量	一种原材料	两种原材料	三种原材料	四种原材料	四种以上原材料
代号	V01	V02	V03	V04	V99
<p>注: 大写字母“V”取自“种类”的英文首位字母。</p>					

4.4.5 原材料颜色数量代号

原材料颜色数量代号见表4。

表 4 原材料颜色数量代号

原材料颜色数量	一种颜色	两种颜色	三种颜色	四种颜色	四种以上颜色
代号	C01	C02	C03	C04	C99
<p>注1: 大写字母“C”取自“颜色”的英文首位字母。</p> <p>注2: 本文件中提到的颜色及分类, 符合GB/T 15608-2006的规定。</p>					

4.4.6 原材料增材成形后硬度种类数量代号

原材料增材成形后硬度种类数量代号见表5。

表 5 原材料增材成形后硬度种类数量代号

原材料增材成形后硬度种类数量	一种硬度	两种硬度	三种硬度	四种硬度	四种以上硬度
代号	H01	H02	H03	H04	H99
<p>注1: 大写字母“H”取自“硬度”的英文首位字母。</p> <p>注2: 按GB/T 2411-2008规定的邵氏硬度及测量方法来表示原材料增材成形后的硬度状态。</p>					

4.4.7 原材料增材成形后透明度种类数量代号

原材料增材成形后透明度种类数量代号见表6。

表 6 原材料增材成形后透明度种类数量代号

原材料增材成形后透明度种类数量代号	一种透明度	两种透明度	三种透明度
代号	T01	T02	T03

注1: 大写字母“T”取自“透明度”的英文首位字母。

注2: 本文件规定了3种透明度（见6.6）。

注3: 按GB/T 2410-2008规定的透光率及计算方法来表示原材料增材成形后的透明度。

5 模型全过程的相关方

相关方包括：医疗机构、模型设计及生产企业、医疗器械上市许可持有人。

本文件中，医疗机构包含医疗机构本身及主治医师，不仅是模型的最终使用者，而且是对模型设计和制造要求的提出者，必须满足《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》中“第二章备案管理”“第十一条【医疗机构条件】”的要求。

本文件中，模型设计及生产企业必须同时满足《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》中“第二章备案管理”“第十条【企业条件】”和 T/CAMDI 026-2019中的要求。

6 要求

6.1 心脏数据采集要求

心脏数据采集尽量考虑表7中的给定。

表 7 心脏数据采集要求

数据采集方式	要求
CT血管造影	回顾性心电门控扫描：先平扫再增强扫描，切片厚度<1mm，留存全心动周期，重建间隔应<10%。导出数据格式为DICOM。
磁共振	三维稳态自由进动序列扫描：TR 4.7ms；TE 2.4m；反转角110°；采集带宽 238.8kHz；For280X260ram；体素1.3mm×1.3mm×0.85ram，重建体素0.76mm X 0.76ram X 1.40mm，矩阵184 X 86。导出数据格式为DICOM。
超声	经食管三维超声心动图扫描：经食管三维容积探头(6VT-D)，频率3.0~8.0MHz，取样帧频为8~12帧/秒。导出数据格式为DICOM。

注1: DICOM数据应符合ISO 12052的要求。

注2: 为了实现某些特殊目的，可以采用其他标准或者文献规定的CT血管造影、磁共振和超声的数据采集方法。

注3: 本文件规定的CT血管造影数据采集要求摘自参考文献[6]。

注4: 本文件规定的磁共振数据采集要求摘自参考文献[7]。

注5: 本文件规定的超声数据采集要求摘自参考文献[8]。

6.2 模型医工交互全过程要求

模型医工交互全过程应按照T/CAMDI 028-2019和T/CAMDI 029-2019的要求进行，并遵循图1所示流程：

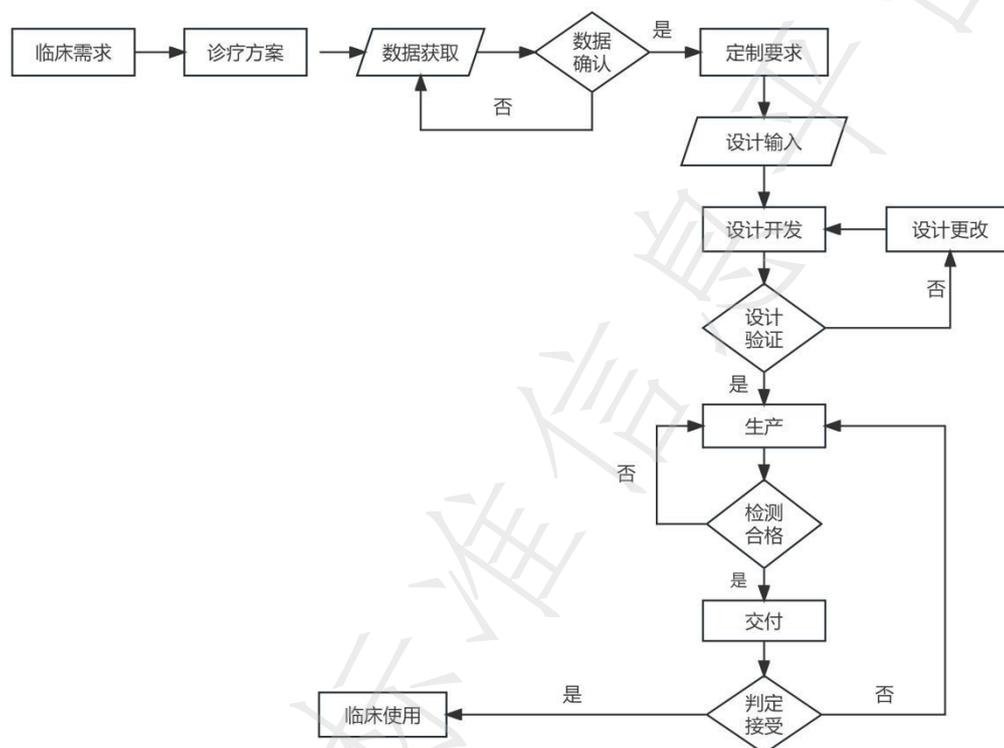


图1 模型医工交互全过程流程图

6.3 三维打印机要求

三维打印机应满足表8中的给定。与相关设备所构成的增材制造系统，应该满足绿色制造技术体系的要求。

表 8 三维打印机技术要求

最大成形误差	$\pm 0.3\text{mm}$
最小特征成形尺寸	$\geq 0.5\text{mm}$

6.4 模型颜色要求

模型颜色的选择优先考虑表9中的给定。

注：原材料可以是同种材料，也可以是不同种材料，由所选择的增材制造工艺决定。

表 9 模型颜色要求

心血管系统名称	左心系统、动脉血管	右心系统、静脉血管	病变组织	其他组织
颜色	红色及相邻色	蓝色及相邻色	绿色或相邻色	黄色、紫色及相邻色
注： 选择不同原材料颜色应按红、蓝、绿、黄、紫主色及相邻色进行区分，确保不同颜色可以清晰辨明。				

6.5 模型硬度要求

当模型设计及生产企业为了满足医疗机构提出的特殊使用要求，需要对非金属原材料增材成形后的模型硬度进行限定，此情况下应按照GB/T 2411-2008的规定，用邵氏硬度来进行模型硬度等级的划分，邵氏硬度分为邵氏A型和邵氏D型，其中A型用于软材料，D型用于硬材料。（见GB/T 2411-2008，8）

注：在模型制作前，模型设计及生产企业应向医疗机构提供不同硬度的试样进行评估和选择。

6.6 模型透明度要求

当模型设计及生产企业为了满足医疗机构提出的特殊使用要求,需要对非金属原材料增材成形后的模型透明度进行限定,此情况下应按照GB/T 2410-2008的规定,用光线透过率来进行透明度等级划分,本文件将原材料增材成形后的透明度分为三个等级。透明度等级由高到低依次表示为透明(T_1)、半透明(T_2)、不透明(T_3),透明度等级及表示方法见表10。

表 10 透明度等级及表示方法

透明度等级	肉眼观测特征	透过率 $t/\%$
T_1	透射观察:大多数光线可透过试样,试样内部特征可见	$t\geq 80\%$
T_2	透射观察:少量光线可透过试样,试样内部特征模糊不可辨	$50\% < t < 80\%$
T_3	透射观察:微量~无光线可透过试样,试样内部特征不可见	$t\leq 50\%$
注1: 立体光固化增材工艺能满足高透明度要求($t\geq 90\%$)。		
注2: 在模型制作前,模型设计及生产企业应向医疗机构提供不同透明度等级的试样进行评估和选择。		

6.7 模型外观要求

模型表面色泽均匀,光滑、洁净,不得有锋棱、毛刺、凹痕及裂纹等缺陷;结构完整,无明显缺损,无支撑材料残留或溢出,无粉末碎屑等附着物。模型上的标记应完整清晰(见8.3)。

6.8 灭菌要求

如果模型需要进行灭菌,模型设计及生产企业应证明所采用的灭菌或重复灭菌(如适用)方法不会对模型的预期使用造成影响。

7 包装

7.1 防止贮存和运输中的损坏

对于每件模型,其包装设计应满足:在模型设计及生产企业规定的贮存、运输和搬运条件下(若适用,包括对温度、湿度和环境压力的控制)保护模型免于产生对模型预期使用的不良影响。

注:在采用任何包装方法之前,宜对其是否适合预期目的进行评估。评估可以在危险试验条件下进行,以模拟包装可能遇到的恶劣情况。

7.2 转移过程中无菌状态的保持

标有“无菌”字样的模型应妥善包装,以使其在规定的贮存、运输和搬运条件下保持无菌保证水平,除非保持其无菌状态的包装被损坏或打开。包装应符合GB/T 19633.1-2015的要求。

8 模型设计及生产企业提供信息

8.1 总则

模型设计及生产企业提供的用于直接视觉识别的信息,以正常视力或矫正视力在适当距离观察时,应清晰易读。不能以可能和其他重要信息相混淆的方式出现。

注:在适当的地方提供的信息对于预期使用者和/或他人来说应便于理解。

8.2 标签及使用说明书

应满足《医疗器械说明书和标签管理规定》中的要求。

8.3 标记

模型应标记如下信息:

- 模型生产企业名称或商标
- 批代码(批号)或序列号

如果标记会影响模型的预期使用性能，或模型太小、或模型的物理特性不允许清晰标记，则所需信息应使用标签或其他方法给出，以提供可追溯性。

注：如果模型预期用于特殊目的，标签和使用说明书应标明该特殊目的（例如：仅供临床研究）。

全国团体标准信息平台

附录 A (资料性) 示例

A.1 示例1

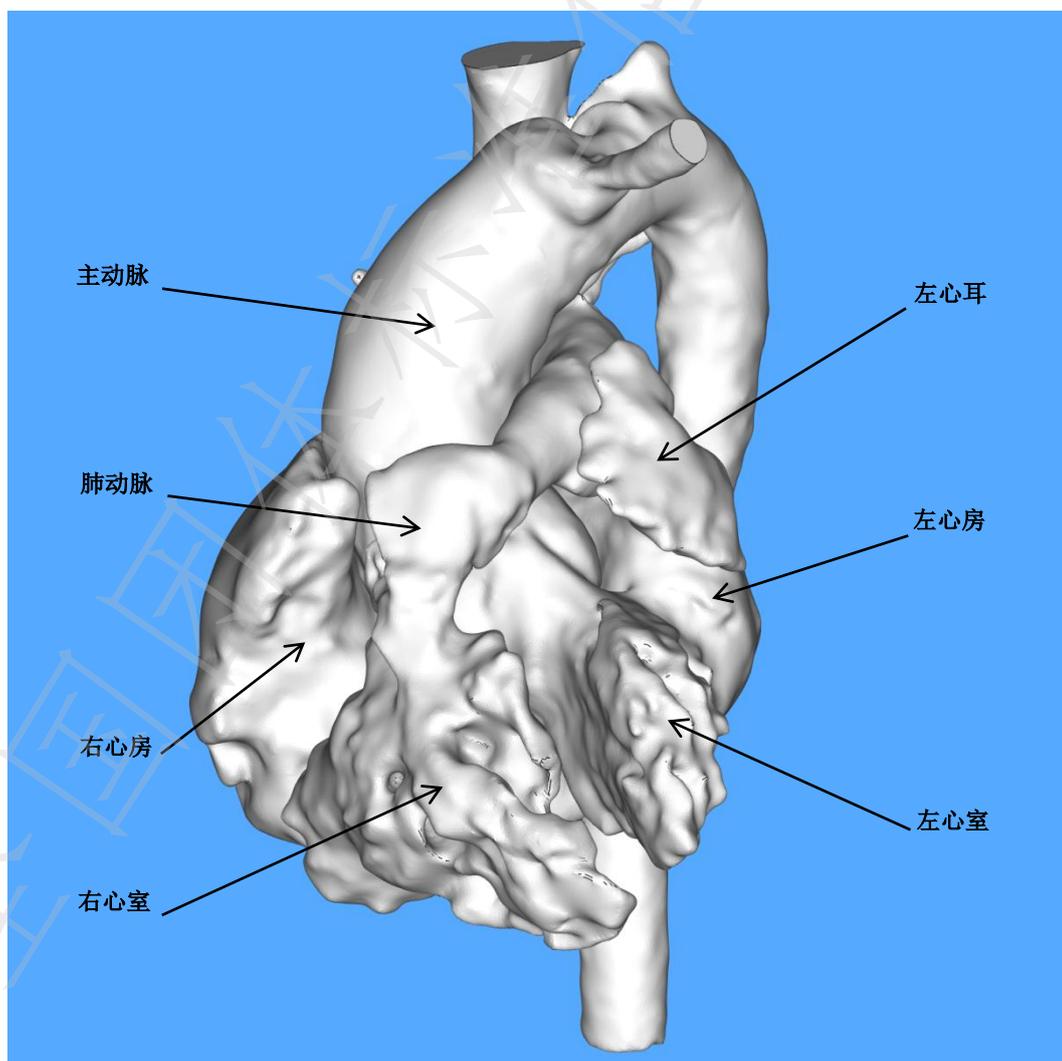
使用立体光固化工艺制作的全心腔模型，其中包括：一种原材料、一种颜色、一种硬度，一种透明度，标示如下：

T/CAMDI 002/全心腔 VP-V01-C01-H01-T01

详细说明见表A.1

表 A.1 详细说明

代号	说明	备注
V01	液态光敏树脂	疾病：法洛四联症（见图A.1） 影像：舒张期（CT血管造影） 类型：整体全心腔保留
C01	白色	
H01	邵氏硬度D90	
T01	不透明	
注： 备注中的内容供参考，本文件不进行规定。		



图A.1 模型展示图

A.2 示例2

使用材料挤出工艺制作的主动脉瓣模型，其中包括：两种原材料、两种颜色、两种硬度，一种透明度，标示如下：

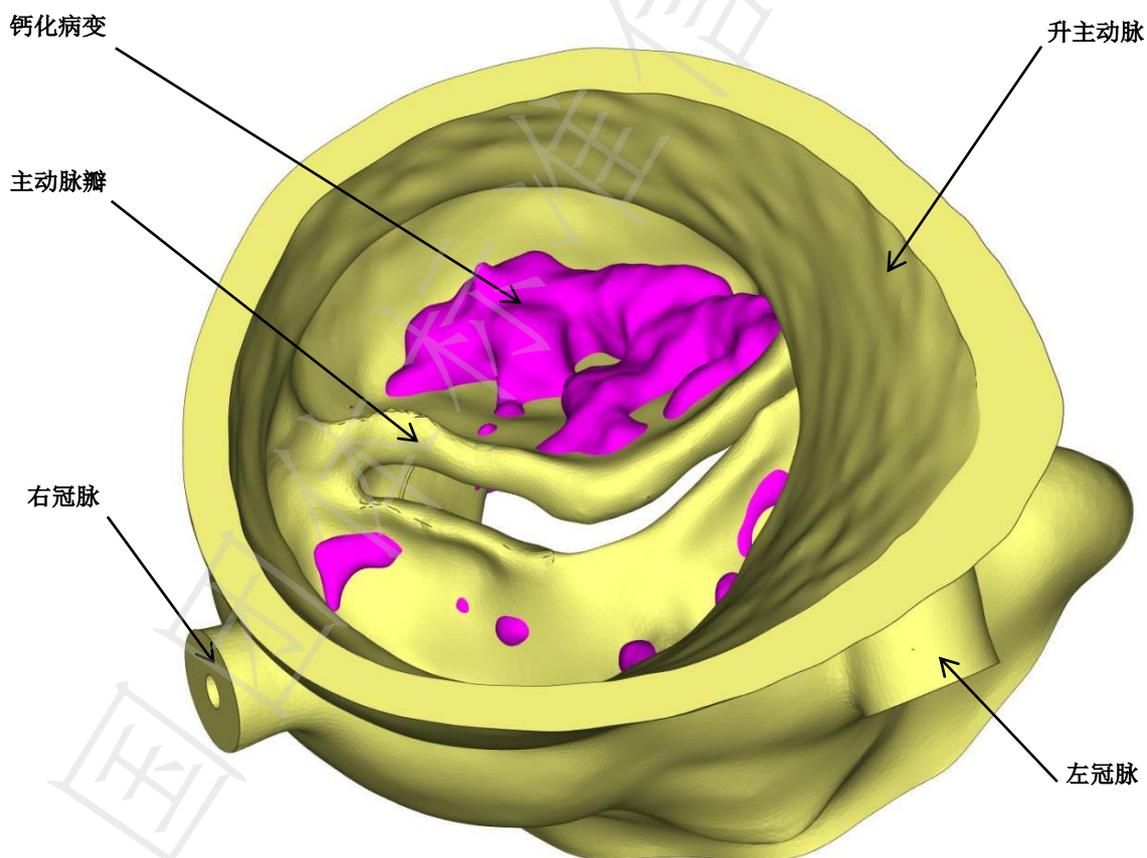
T/CAMDI 002/主动脉瓣 ME-V02-C02-H02-T01

详细说明见表A.2

表 A.2 详细说明

代号	说明	备注
V02	黄色热塑性聚氨酯（TPU）、紫色聚乳酸（PLA）	疾病：主动脉瓣狭窄（见图A.2） 影像：收缩期（CT血管造影）
C02		
H01	黄色部分邵氏硬度A40、紫色部分邵氏硬度D85	类型：切割式（保留主动脉根部及瓣叶，紫色结构为钙化斑块）
T01	不透明	

注：备注中的内容供参考，本文件不进行规定。



图A.2 模型展示图

A.3 示例3

使用材料喷射工艺制作的全心腔模型，其中包括：两种原材料、三种颜色、两种硬度，两种透明度，标示如下：

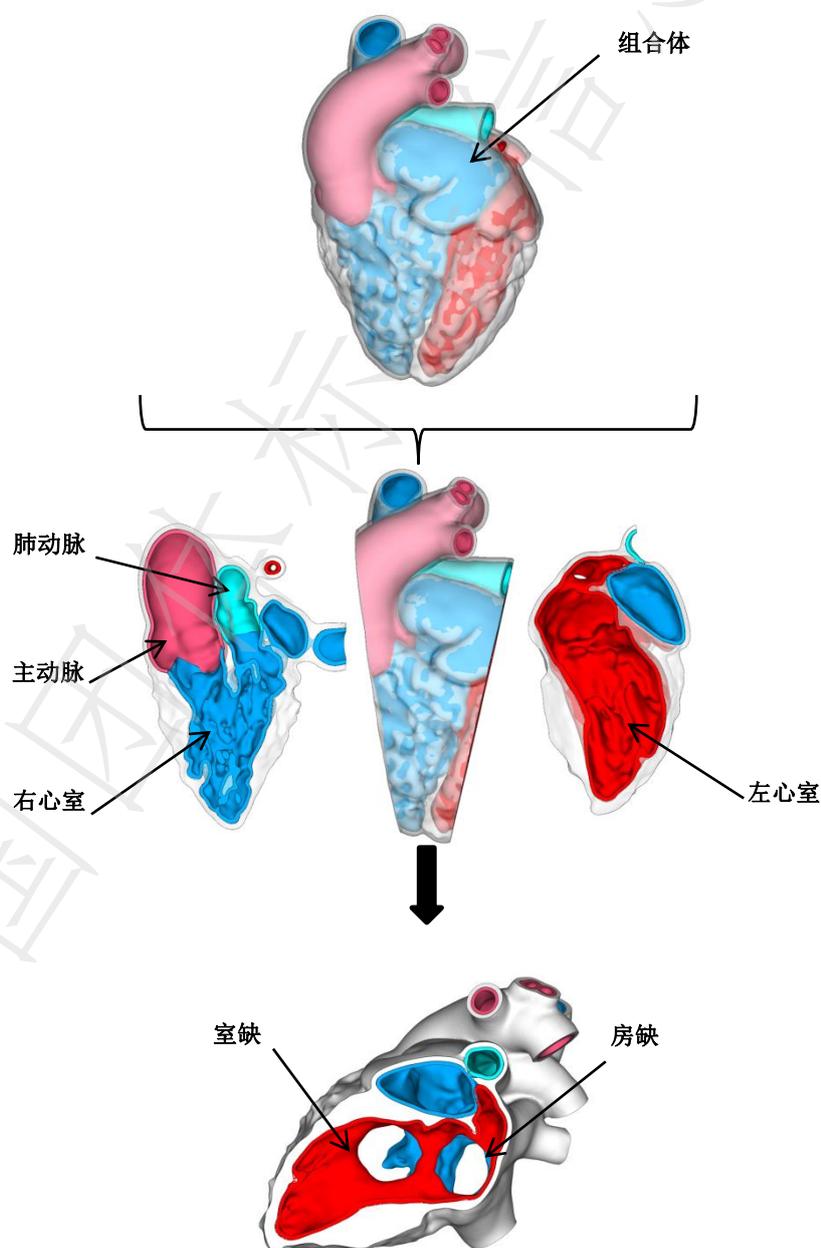
T/CAMDI 002/全心腔 MJ-V02-C03-H02-T02

详细说明见表A.3

表 A.3 详细说明

代号	说明	备注
V02	软性液态光敏树脂、硬性液态光敏树脂	疾病：右室双出口合并房缺、室缺（见图A.3）
C03	蓝色、红色、无色	影像：舒张期（CT血管造影）
H02	无色部分邵氏硬度A35、蓝色及红色部分邵氏硬度A50	类型：组合式（模型由三部分构成） 其他：模型避光保存，否则在光线照射下透明度6个月内会减弱，颜色9个月内会变化（以模型批号出厂日期开始计时）。
T02	透明、不透明	

注：备注中的内容供参考，本文件不进行规定。



图A.3 模型展示图

A.4 示例4

使用材料喷射工艺制作的部分心腔模型，其中包括：两种原材料、五种颜色、三种硬度，三种透明度，标示如下：

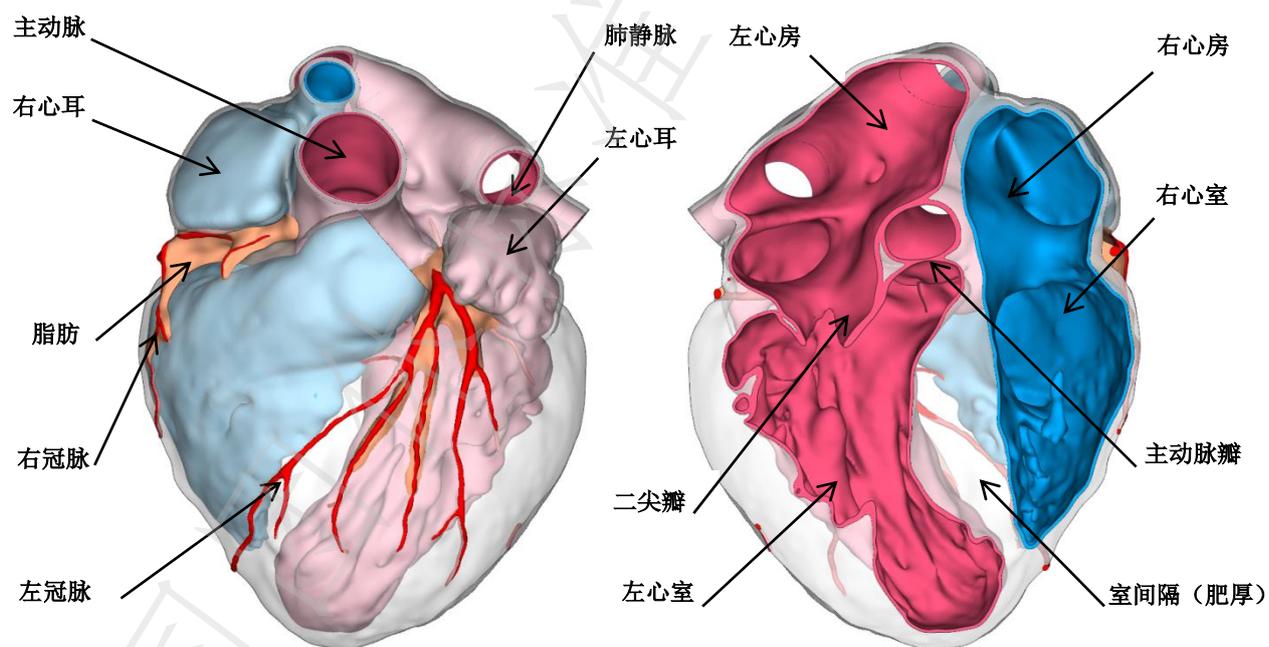
T/CAMDI 002/部分心腔 MJ-V02-C99-H03-T03

详细说明见表A.4

表 A.4 详细说明

代号	说明	备注
V02	软性液态光敏树脂、硬性液态光敏树脂	疾病：心脏室间隔肥厚（见图A.4）
C99	蓝色、红色、深红色、橘黄色、无色	影像：舒张期（CT血管造影）
H03	无色部分邵氏硬度A35、蓝色及红色部分邵氏硬度A50、深红色及橘黄色部分邵氏硬度D80	类型：切割式 说明：室间隔（含心肌）是无色；右心室、右心房及右心耳是蓝色；左心房、左心室、主动脉、主动脉瓣、二尖瓣及左心耳是红色；左冠脉、右冠脉是深红色；脂肪是橘黄色。
T03	透明、半透明、不透明	其他：模型避光保存，否则在光线照射下透明度6个月内会减弱，颜色9个月内会变化（以模型批号出厂日期开始计时）。

注：备注中的内容供参考，本文件不进行规定。



图A.4 模型展示图

注：左图是模型正面、右图是模型反面。

附录 B
(资料性)

材料挤出工艺常用材料及其分类标准

材料挤出工艺常用材料及其分类标准见表B.1

表 B.1 材料挤出工艺常用材料及其分类标准

材料	材料分类标准
聚乳酸 (PLA)	GB/T 37643
聚醚醚酮 (PEEK)	YY/T 0660
丙烯腈-丁二烯-苯乙烯 (ABS)	GB/T 42620
聚酰胺 (PA)	GB/T 32363.1
热塑性聚氨酯 (TPU)	HG/T 5500
聚碳酸酯 (PC)	GB/T 35513.1
注1: 本表引用自GB/T 39328-2020, 5.1。(有修改) 注2: 材料初始形态均为线性丝材。 注3: 热塑性聚氨酯 (TPU) 是一种弹性体材料。	

参考文献

- [1] GB/T 19633 最终灭菌医疗器械包装
- [2] GB/T 32363 塑料 聚酰胺模塑和挤出材料
- [3] GB/T 35513 塑料 聚碳酸酯(PC)模塑和挤出材料
- [4] 葛均波. 结构性心脏病的定义、范畴以及其现状和未来 [J]. 上海医学, 2021, 44(4):217-220.
- [5] Robert H Whitaker, 陈益和. 心脏的解剖结构[J]. 国际内科双语杂志: 中英文, 2007, 7(1):6.
- [6] 马燕燕, 刘洋, 杨剑, 郭应强, TA-TAVR 手术 CT 影像评估规范编写组. 心尖入路经导管主动脉瓣置换术 CT 影像评估规范. 中国胸心血管外科临床杂志, 2023, 30(5): 647-659.
- [7] 胡立伟, 白凯, 钟玉敏, 等. 磁共振成像技术在 3D 打印先天性心脏病建模中的应用[J]. 中国医学计算机成像杂志, 2016, 22(4):5.
- [8] 加丹, 宋宏宁, 张兰, 等. 基于经食管三维超声的 3D 打印模型评价左心耳解剖[J]. 中国医学影像技术, 2017, 33(3):6.
- [9] 国家药品监督管理局. 《医疗器械监督管理规定》
- [EB/OL]. (2021-03-19). <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20210319202057136.html>
- [10] 国家药品监督管理局. 《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》(2019 年 第 53 号)
- [EB/OL]. (2019-07-04). <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20190704160701585.html>
- [11] 国家药品监督管理局. 《医疗器械说明书和标签管理规定》
- [EB/OL]. (2014-07-30) https://www.gov.cn/gongbao/content/2014/content_2765482.htm
- [12] EN ISO 12052-2017 健康信息学. 包括工作流程及数据管理在内的医药领域数字成像及通信技术
-