



团 体 标 准

T/CAMDI 110—2023

增材制造个性化医用硬质模型

Additive Manufacturing Customized Medical Rigid Model

2023-12-31 发布

2023-12-31 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 设计..... 1

5 制造..... 2

6 质量要求..... 2

7 清洗、包装..... 3

8 生产制造信息..... 3

9 售后要求..... 4

附录 A..... 5

附录 B..... 6

附录 C..... 7

参考文献 8

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：空军军医大学西京医院、湖南华翔医疗科技有限公司、陕西鑫威泰生物科技有限公司、北京理贝尔生物工程研究所有限公司、陕西瑞一医疗科技有限公司

本文件主要起草人：付军、李兴华、何杰、刘敏、陈华磊

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、范宏斌（组长）、郭征、肖建如、姚天平、袁墩、王旭东、王金武、丁焕文、汪焰恩、董谢平、林开利、程律莎、郭维华、施忠民、程德林、杨超、陈张伟、吴甲民、矫健、刘峰、王文革、单乐群。

本文件首次发布于2023年。

引 言

随着数字化技术和医学科技的发展，增材制造（3D 打印）技术逐渐在医学领域得到广泛应用。医生借助这种先进的技术，可将虚拟的医学影像转化为实体模型，不仅改变了医学领域的传统诊疗模式，更为医生提供了全新的工作理念。其中，增材制造医用硬质模型是增材制造技术在医学领域应用的最早形式之一，已经在临床上得到了广泛的应用。然而，目前增材制造医用硬质模型的设计、制备及临床应用水平参差不齐，缺乏统一、有参考价值的技术标准来指导，严重影响了增材制造硬质模型在医学领域应用的健康、有序发展。

增材制造个性化医用硬质模型

1 范围

本文件规定了增材制造个性化医用硬质模型（以下简称模型）的定义、设计、制造、质量要求、灭菌与包装、制造商提供的信息等要求。

本文件适用于通过增材制造工艺生产，在临床诊疗过程中用于辅助诊断、术前规划以及手术路径规划等过程的增材制造个性化医用硬质模型。

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 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 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 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 0726 无源外科植入物联用器械 通用要求

T/CAMDI 029-2019 个性化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 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

增材制造个性化医用硬质模型 (Additive Manufacturing Customized Medical Rigid Model)

依据影像学设备生成获得的患者数据，经数据转换和三维立体重建，通过增材制造工艺成型，能完整或部分模拟人体病变部位解剖结构且硬度值不小于40HD的医疗器械，为医生诊断、术前规划以及手术路径规划过程提供帮助。（见附录A中的示例）

4 设计

4.1 总则

为保证模型的精确、稳定和安全可靠，采集数据之后，在模型的设计阶段，基于临床应用及其风险管理的要求，设计开发和生产等信息应按照 GB/T 42061 与 GB/T 42062 的基本原则与要求，进行设计验证及风险评估，完成产品设计开发、生产、检验、交付以及临床应用。

4.2 数据要求

由医疗机构根据患者的病情，与患者沟通，取得患者知情同意后，选择相应的影像学检查方法（包括但不限于：CT、MRI、超声、表面三维扫描），采集制作模型所需的合格数据文件。为了确保数据分析、数据处理和诊疗方案的准确性，进行影像学数据采集时，选择合理扫描方式和参数并加以记录。需要对数据及交互平台进行验证，以确保数据传输的安全性、可重复性、完整性。其次需要对三维建模软件、数据转换软件、性能预测和制造相关软件进行验证及确认，确保软件的兼容性、数据转换正确性和完整性，确保数据在处理及传递过程中不失真。

4.3 设计及确认

医疗机构根据患者诊疗需求和临床诊疗方案，提出模型定制制造要求。设计开发人员应严格按照定制要求，对患者数据进行分析并分别与临床医生、生产制造人员沟通确认，以保证设计开发及生产的可行性。

模型的设计环节需要生产企业配备与生产产品相适应的设计人员、生产人员和具有相应资质的质量管理人员，与使用模型的临床医师建立良好的医工交互机制。医工交互过程按照 T/CAMDI 029-2019 标准进行。

医疗机构与生产企业就生产实际情况设定产品交付周期，以保证临床使用的时效性。模型的最终设计方案需要临床医生确认。

5 制造

企业应根据临床实际需要选择合适材料及其相对应的成形方式。增材制造设备应当经过充分的性能评估，评估内容包括但不限于：可制造尺寸、制造精度、制造误差、材料性能、稳定性。设备成形绝对精度等级应不低于 GB/T 39329-2020 表 3 中规定的 5 级。

应针对每一件个性化模型建立生产批号和相应生产、入库、出库、发货记录，满足模型设计、生产的可追溯性。

6 质量要求

6.1 材料

制造模型用的材料推荐使用具有良好生物安全性的材料，如但不限于：光敏树脂、尼龙、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（ABS）、聚酰胺（PA）、聚醚醚酮（PEEK）等。

6.2 表面质量

模型的表面应无锋棱、毛刺、裂纹、未熔融颗粒等缺陷，无非设计孔洞外观，无残存支撑材料、粉末碎屑等附着物。

6.3 尺寸精度

应符合模型设计规范的要求和临床医生提出的具体制备需求，模型尺寸偏差等级至少要达到IT15。
注：具体测量方法宜使用但不限于附件B中推荐的方法，使用其他方法应说明合理性。

6.4 机械性能

6.4.1 拉伸断裂强度 $\geq 10\text{MPa}$ ；

6.4.2 压缩强度 $\geq 35\text{MPa}$ ；

6.4.3 弯曲强度 $\geq 15\text{MPa}$ ；

6.4.4 硬度 $\geq 40\text{HD}$

注：由于尺寸、形状无法取样，可使用同样制造工艺和材料的标准样块进行测试。推荐检验方法见附录C

7 清洗、包装

7.1 总则

应符合YY/T 0726的要求。

模型出厂前应当经过清洗，为一次性使用产品。

7.2 产品清洗

制造商应当根据产品的生产工艺及污染情况，选择适宜的清洗工艺，必要时可分阶段清洗，但应当确认各阶段的清洗工艺，无助剂残留。

7.3 包装

制造商应当考虑并确认清洗后产品的干燥、初包装封口等环节，建议热封等密封性较好、且经过验证的包装方式，包装应满足YY/T 0171的要求。

8 生产制造信息

8.1 总则

产品说明书、标签和包装标识应符合YY/T 0466.1等相关国家标准、行业标准的要求。

8.2 标签、标记、使用说明书

模型产品、标签或使用说明书上应有患者及使用者的专属信息，应提示对使用操作者的职业资格要求。标签、标识应保证可追溯性。

模型产品、标签及使用说明书上应在适当位置标注“一次性使用”或标记应符合YY/T 0466.1的符号。

8.2.1 标签、使用说明书

使用说明书和标签中应明确产品为个性化医疗器械。建议注明材料回收、销毁方式。

8.2.2 产品标记：

在产品的非病灶区域建议标记如下信息：

——产品编码或者产品批号（唯一）

——其它需要标记的信息

产品标记不应泄露患者个人以及医疗机构的隐私信息。

产品标记应当清晰，肉眼可识别。

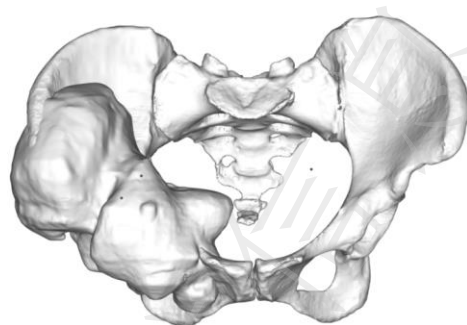
9 售后要求

生产企业应建立临床应用反馈制度，主动并及时征询医疗机构对产品的使用体验和意见建议，及时总结经验教训，积累设计、制造、储运等方面的经验，提高设计制造技术与运营管理水平。

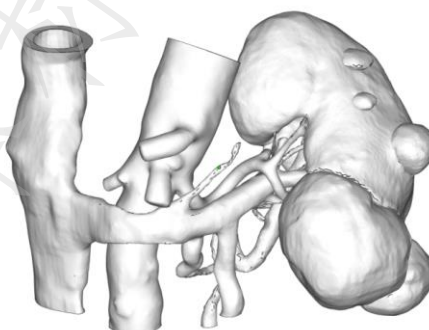
附录 A
(资料性)

增材制造个性化医用硬质模型示例

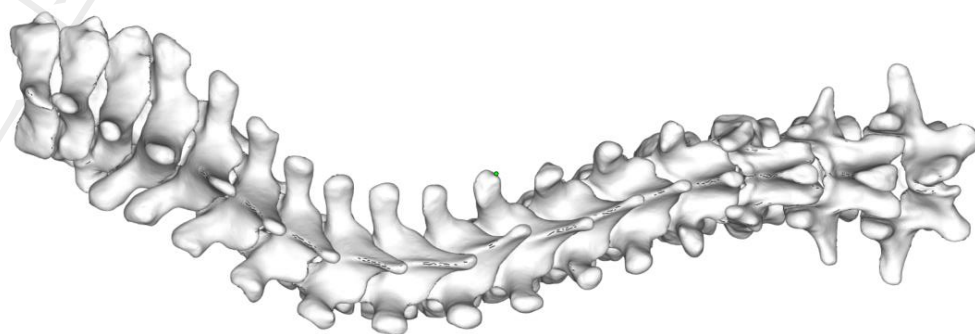
A. 1 骨盆肿瘤模型



A. 2 肾脏肿瘤模型



A. 3 试验程序



附录 B (资料性)

推荐尺寸测量方法

1 表面特征点测量

在模型非病灶区域表面人为设计至少2个特征点（特征点设计不能影响模型使用），并测量特征点之间的尺寸，完成打印后，通过千分尺、游标卡尺等通用量具进行测量。

2 三维扫描测量

通过3D扫描仪将打印出的模型产品进行扫描，将模型数字化生成三维数据模型，再和模型源文件进行对比，从而得出打印产品的精度数据。

3 影像测量仪测量

将打印好的模型放在影像仪的工作平台上，通过拍照功能将待测物体的图像拍摄下来，在影像仪软件中，对模型进行标定尺寸。

注：以上测量方法仅为推荐使用，不限制使用其它更便捷且合理的测量方法，说明其合理性即可。

附录 C
(资料性)

涉及的检验方法标准

GB/T 1040.2 塑料 拉伸性能的测定 第2部分：模塑和挤塑塑料的试验条件

GB/T 1041 塑料 压缩性能的测定

GB/T 9341 塑料 弯曲性能的测定

GB/T 2411 塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度（邵氏硬度）

参考文献

- [1] T/CAMDI 029 个性化医疗器械医工交互全过程监控及判定指标与接受条件.
 - [2] 医疗器械产品清洗过程确认检查要点指南（2016 版）.
 - [3] 3D 打印骨科模型技术标准专家共识[J]. 中华创伤骨科杂志, 2017, 19(1):4.
-