

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 041-2020

增材制造（3D 打印）定制式 骨科手术导板

Additive manufacturing (3D printing) of customized guide plates
for orthopedic surgery

2020-06-18 发布

2020-07-01 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前言.....3

1 范围.....4

2 规范性引用文件.....4

3 术语和定义.....4

4 要求.....5

5 设计（参照医工交互团标）.....6

6 制造.....6

7 检验规则.....7

8 消毒灭菌与包装.....7

9 生产制造信息.....8

10 售后要求.....8

前 言

为规范产品的技术特性，确保产品的安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械标准管理办法》，特制订本注册产品标准作为该产品生产、检验、销售的质量依据。

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由中国医疗器械行业协会3D打印医疗器械专业委员会提出。

本标准归属于中国医疗器械行业协会 3D 打印医疗器械专业委员会团体标准化技术委员会。

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。

本标准起草单位：云南省第一人民医院、云南增材佳唯科技有限公司、宁波慈北医疗器械有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司、浙江迅实科技有限公司。

本标准主要起草人：陆声、冯强、方葵川、王会敏、张思财。

本标准指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、郭征（组长）、邵增务（组长）、王臻、赵宇、赵杰、董谢平、桑宏勋、季彤、高延征、肖骏、叶哲伟、雷青、矫健、杭飞、余正红、钟达、付军。

本标准首次发布于2020年。

增材制造（3D 打印）定制式骨科手术导板

1 范围

本标准规定了增材制造（3D 打印）定制式骨科手术导板（以下简称导板）的定义、要求、设计、制造、检验规则、灭菌与包装、制造商提供的信息的要求。

本标准适用于通过增材制造（3D 打印）定制式技术设计制造，并用于骨科术中精确引导手术操作的导板，其它加工方式制造的导板可参考使用本标准。

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 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物试验方法

GB/T 16886.5—2017 医疗器械生物学评价第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10—2017 医疗器械生物学评价第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 35351-2017 增材制造 术语

YY/T0242-2007 医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料

YY/T 0287 医疗器械质量管理体系用于法规的要求

YY/T 0316 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 0615 （所有部分）标示“无菌”医疗器械的要求

YY/T 0726 与无源外科植入物联用的器械通用要求

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
《中华人民共和国药典》 2015 版

3 术语和定义

YY/T 0726 确立的以及下列术语和定义适用于本部分。

增材制造（3D 打印）定制式骨科手术导板

一种由医疗器械生产企业根据医疗机构特殊临床需求，基于影像技术获得的特定患者术前医学影像学数据，通过计算机软件建立三维数字模型并进行手术规划，再按照产品设计规范完成设计，并以定制式增材制造（3D 打印）方式制造而成的，由与手术区域骨骼、皮肤等人体组织或固定于骨骼上的刚性支架具有唯一稳妥贴合面及与该贴合面呈刚性组合，能准确在人体组织中定位一个或若干个点、线、面及其相互空间距离、成角关系的位置、方向和深度的导向装置组成的，用于建立手术部位特定孔道、截面以实现穿刺、钻孔、截骨等精准手术操作的个体化导向装置。

4 要求

4.1 材料

本部分适用于金属或丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物(acrylonitrile butadiene styrene, ABS)、聚乳酸(poly-lactic acid, PLA)、光敏树脂、尼龙、聚醚醚酮(poly-ether-ether-ketone, PEEK)等具有良好生物安全性高分子材料制作的导板。

4.2 化学性能

对于高分子材料制成导板,其化学性能应符合相应一次性医用级高分子材料的国家、行业标准的要求,若没有该类标准,按照 GB/T 14233.1 规定制取浸提液进行检验。检验结果应符合 YY/T0242-2007 标准规定化学性能的要求。

若采用环氧乙烷灭菌,制造商应根据临床应用情况规定环氧乙烷灭菌残留量的可接受极限。按照 GB/T 14233.1 规定的方法检验,应符合规定。

对于钛合金 TC4 粉末制成的导板,其化学成分应符合 GB/T 13810-2017 的规定。

4.3 生物学性能

导板材料若接触人体,应无体外细胞毒性、无刺激与皮肤致敏反应,按照 GB/T 16886.5-2017 和 GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价系列标准要求进行测试或评价。

如果产品需无菌或控制微生物限度,应予以标识,并符合《中华人民共和国药典》(2015 版)的要求。

4.4 力学性能

4.4.1 制造商应规定导板拉伸断裂强度、断裂伸长率、弯曲强度的要求。

注:由于尺寸、形状无法取样时,可使用同样制造工艺和材料的试件进行测试。

4.4.2 制造商应规定导板表面硬度的要求。

4.4.3 制造商应提供材料的抗摩擦性能,由医护人员决定是否需要在边缘位置进行耐磨处理。

4.4.4 力学性能应符合相应产品标准的规定。

4.5 尺寸

应符合产品设计规范的要求和临床医生提出的具体制备需求,在确定导板设计方案、手术入路、显露范围、安放位置、贴附区域后方可制作相应尺寸大小的导板。

4.6 表面质量

4.6.1 外观

表面无锋棱、毛刺和裂纹等缺陷,无残存支撑材料、粉末碎屑等附着物。

4.6.2 表面粗糙度

应符合规定产品表面粗糙度的要求。

4.7 使用性能

导板应符合解剖及生物力学的要求,满足产品设计需求,符合器械的安装稳定性,在手术过程中,导板应能够辅助医生按照术前规划实现精准实施定点、定向、定深等操作的功能。在使用过程中,导板与手术部位的贴合面完全匹配贴附,安装后应无翘边、无变形断裂、松动现象发生;在导板引导下电动工具进行截骨或钻孔操作时,应尽量使用非磨削材料或增加金属内衬制作导板,防止或减少碎屑产生。

5 设计

5.1 总则

为保证导板的精确、稳定和安全可靠，采集数据之后，在导板的设计阶段，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 YY/T0287 与 YY/T0316 的基本原则与要求，进行设计评估及风险决策，通过医疗机构与生产企业的相互合作共同认证，完成产品设计开发、生产、交付以及临床应用。增材制造（3D 打印）定制式骨科手术导板的医工交互过程按照 T/CAMDI 029-2019 标准进行。

5.2 数据要求

由医疗机构根据患者的病情，与患者沟通，取得知情同意后，选择相应的影像学检查方法（CT、MRI、X 线、表面扫描等），采集制作导板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，应针对不同组织与不同目的需求合理选择扫描方式和参数（扫描范围、分辨率、扫描层厚、扫描体位、图像处理算法、灰度值的设定等）。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（如力学分析）和制造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。

5.3 设计及确认

医疗机构根据患者诊疗需求和临床诊疗方案，提出导板定制要求，设计开发人员应严格、全面按照定制要求，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。

导板的设计过程必须有临床医生全程参与、监控。采用设计开发评价、材料机械性能测试、生物力学仿真与分析、3D 打印手术模型验证等多种模式，仔细确认导板是否存在设计偏差、尺寸偏差、材料偏差，保证虚拟植入和实际手术植入位置的一致性和术中操作可行性，导板设计完成后，最终由临床医生审核确认后签字通过。

医疗机构参与已被常规使用且导板功能、形状、结构和手术方式与入路等大同小异的 3D 打印骨科手术导板设计和使用的临床医师应具有相应的专业背景、从业资质以及相关手术经验；医疗机构参与创新型或功能、形状、结构个体差异较大或手术难度与风险性较高的 3D 打印骨科手术导板的设计和使用的临床医师还应该具备以下条件：具有相关权威性行业组织或机构进行 3D 打印骨科手术导板相关培训经历，能够提供正确的设计制造需求，熟练掌握导板术中使用技巧。

导板的设计环节需要生产企业配备与生产产品相适应的管理人员、设计人员、生产人员和具有相应的质量管理人员，与使用机构临床医师建立良好的医工交互机制。所有参与医工交互的工作人员，都应经过与其岗位要求相适应的培训。需求经过临床医师确认后，医疗机构与生产企业就加工实际情况设定合适的产品交付周期，以便保证临床使用。

6 制造

根据临床实际需要选择合适材料及其相对应的加工方式，增材制造设备必须是具有相应生产可证资质的厂家生产的合格商业产品，对装备制造能力进行充分评估，包括可制造尺寸、可制造结构、制造精度、制造误差、材料性能保持性等，以确定其能力可满足设计的结构和性能

要求。

应针对每一件定制式手术导板建立生产批号（唯一编号）和相应生产、入库、出库发货记录，并对产品进行数据备份，以便于查询和监管，做到导板生产设计的可追溯性。

7 检验规则

7.1 打印精度检验

打印精度检验应包括打印外形与表面质量检验，根据不同生产工艺制定对应的外形检验标准与表面质量检验标准；要求精度检验标准具有普遍的可操作性与可实现性，同时可以准确体现出对应生产工艺下产品的精度。

为保证试装就位顺利，3D 打印导板及对应的病患解剖结构模型应具有较高的精确度，导板定位中心点与解剖位目标中心点误差小于 2mm。

制造商应使用经过国家质量检测机构检测的设备进行尺寸检验，根据实际产品用途给出尺寸偏差要求；导板的表面质量应无缺陷、无非设计孔洞。

7.2 导板与模型配合验证

导板应符合临床骨科医生设计要求，导板目标解剖贴合区域与患者的手术受体部位相吻合。

为提前验证导板与手术部位的匹配性，需提前准备可进行配合验证的手术部位 1:1 大小实体模型。

当使用钉道导板或截骨导板时，应将导板与实体模型有效贴合，通过肉眼观察、四周摇晃、操作演练等方式验证：一是配合部位需无肉眼可见的缝隙；如导板结构不利于观察，可在导板设计时，在不影响结构稳定性与机械性能的前提下，在合适的部位开一定数量的视窗便于观察；二是将导板四周摇晃，不应有晃动、漂移等不稳定现象；三是用电动工具在导板引导下对实体模型进行钻、锯等手术预演需达到预期的精度。

可参照 T/CAMDI 027-2019 《匹配式人工颞下颌关节》执行。

8 消毒灭菌与包装

8.1 总则

应符合 YY/T 0726 的要求。

导板分无菌和非无菌两种交付状态，为一次性使用。

8.2 无菌状态提供的产品

无菌状态交付的导板，应经过一个有效的确认过的灭菌过程，使产品达到无菌。

制造商应按 GB/T 14233.2 及《中华人民共和国药典》2015 版的方法进行检验，确保无菌。若导板采用高温高压灭菌，灭菌后产品应无菌；对于非金属材料导板高温高压灭菌后需保证导板质量及力学性能。若导板采用辐射灭菌，灭菌后产品应无菌。

8.3 非无菌状态提供的产品

非无菌状态提供的导板，需要医院在术前进行灭菌。制造商应规定至少一种合适的经过验证的灭菌方法，以确保导板的功能性、安全性。

9 生产制造信息

9.1 总则

产品说明书、标签和包装标识应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局局令第6号）以及 YY/T 0466.1 等相关国家标准、行业标准的要求。

9.2 标签、标记、使用说明书

无菌提供的导板产品应符合 YY/T 0615（所有部分）标示“无菌”医疗器械的要求。

导板产品、标签、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，外包装完整并应有警示性信息。

导板产品应在适当位置标注“一次性使用”或标记有符合 YY/T 0466.1 的符号。

说明书和标签中应明确产品为定制式医疗器械，应符合《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》的要求。

10 售后要求

生产企业要建立临床应用反馈制度，主动并及时征询医疗机构对产品尤其是创新型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。