

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 037—2020

3D打印钽金属临床应用标准

Clinical application standard of 3D printed tantalum

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.....	2
引 言.....	4
1 范围.....	5
2 规范性引用文件.....	5
3 术语和定义.....	5
4 适应症及禁忌症.....	5
5 人员及机构要求.....	6
6 数据获取、传输及确认.....	6
7 设计过程要求.....	7
8 生产管理要求.....	7
9 验证要求.....	8
10 包装及标识.....	8
11 产品交付.....	8

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和GB/T 20004.1-2016《团体标准化 第1部分：良好行为指南》给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

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。

本标准起草单位：陆军军医大学第一附属医院、重庆英泰帝克科技有限公司、重庆润泽医药有限公司、湖南普林特医疗器械有限公司、西安赛隆金属材料有限责任公司、河北大洲智造科技有限公司。

本标准主要起草人：杨柳、何鹏、郝莉娜、王国华、朱纪磊、杨景周。

本标准指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、赵德伟（组长）、王富友、朱振安、胡懿邵、王志强、李国东、王波、黄伟、林剑浩、许锋、雷鹏飞。

本标准首次发布于2020年。

引 言

钛金属以其自身优异的耐腐蚀性和生物相容性、以及多孔钛金属的骨长入等独特优势在医学领域广泛应用。定制式3D打印钛金属主要用于患者骨缺损的修复，由于定制式3D打印钛金属是由责任医生和工程师交互设计后增材制造而成，常规检测手段和评价方法很难确保其安全有效。因此，需要对3D打印钛金属建立临床应用标准，这一标准的建立对定制式3D打印钛金属临床应用的安全性和有效性具有重要意义。

本标准对定制式3D打印钛金属的临床应用进行了规定。

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会

3D打印钽金属临床应用标准

1 范围

本标准规定了定制式3D打印钽金属的临床应用过程质量管理及规范要求。

本标准适用于骨科、口腔、颅颌面外科等手术，对关节、脊柱、四肢、口腔、颅颌面及相邻骨组织的替代、修复或重建情况下的定制式3D打印钽金属临床应用。

2 规范性引用文件

下列文件对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 1.1 标准化工作指导原则 第 1 部分：标准的结构和编写

GB/T 20000.1 标准化工作指南 第 1 部分：标准化和相关活动的通用术语

GB/T 20004.1 团体标准化 第 1 部分：良好行为指南

GB/T 15076-2017 钽铌化学分析方法

GB/T 14841-2008 钽及钽合金棒材

GB/T 35351-2017 增材制造术语

GB/T 35352-2017 增材制造文件格式

YY/T 0287 医疗器械质量管理体系

YY/T 0316 医疗器械风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0996-2014 YY/T0966-2014 外科植入物 金属材料 纯钽

定制式增材制造医疗器械注册技术审查指导原则

定制式医疗器械监督管理规定（试行）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于标准。

3.1 3D打印钽金属

以钽粉为原材料，通过增材制造技术制备满足临床骨缺损修复个性化需求的定制式钽金属（含多孔结构）产品。

3.2 责任医生

有资质从事定制式医疗器械的临床医生，实施定制式临床医疗器械临床应用的责任医生应当是患者的主治（负责）医生。

4 适应症及禁忌症

4.1 适应症

适用于骨科、口腔、颅脑、颅颌面外科等手术，对关节、脊柱、四肢、口腔、颅骨、颌面及相邻骨组织的替代、修复或重建。

4.2 禁忌症

4.2.1 有金属过敏史者慎用，必要时做钽金属过敏试验；

4.2.2 临床评估有手术禁忌者；

4.2.3 伴有局部和/或全身感染者慎用；

4.2.4 关节假体的活动摩擦面不建议使用钽金属。

5 人员及机构要求

5.1 责任医生及医疗机构要求

5.1.1 责任医生应具有相应手术级别的资质、经过定制式3D打印钽金属的相关知识培训，培训记录可查可追溯；

5.1.2 医疗机构应当具备相应手术级别资质。

5.1.3 医疗机构和责任医生具备定制式医疗器械使用评价和定制式医疗器械不良事件监测能力。

5.2 设计开发人员要求

5.2.1 具备熟练的定制式3D打印钽金属骨缺损假体设计开发能力，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；

5.2.2 应掌握相关医学知识，具备医工交互能力，熟知所设计开发的定制式钽金属的性能要求，并能够对临床医生所提出的定制要求提出专业性的意见；

5.2.3 应经过定制式3D打印钽金属医用植入物相关知识的培训。

5.3 生产企业、操作人员及设备

5.3.1 生产企业具备满足定制式3D打印钽金属生产许可或备案要求，建立质量管理体系并正常运行；

5.3.2 设备操作人员应当经过培训并考评合格，具备相应的3D打印设备操作技能要求；

5.3.3 生产管理人员熟知定制式3D打印钽金属医用植入物的标准和性能要求；

5.3.4 3D打印设备应当经过验证，功能及技术指标符合使用要求。

6 数据获取、传输及确认

6.1 数据获取

6.1.1 医生根据病情，与患者沟通，获得同意后，选择相应的影像学检查方法及扫描参数，检查要求应满足定制式假体设计要求，使获得的影像数据文件符合手术诊疗和定制式3D打印钽金属三维重建的要求；

6.1.2 医生应根据患者病情，经沟通后，获取符合设计标准的影像数据，影像数据需经责任医生确认签字后才能传输给设计开发人员。

6.2 数据传输

应约定统一的数据传输平台或方式，应验证数据传输的正确性和完整性。

6.3 数据确认

6.3.1 医工双方人员按照约定格式、使用用途、设计要求等条件对接收的数据及其使用条件予以审查验证，并以文字形式向责任医生回复确认意见。

6.3.2 确认方式应当采取文字形式，包括纸质和电子形式（下同），医工交互各方应当事先约定统

一的确认形式。

7 设计过程要求

7.1 责任医生根据患者病情，制定临床适合3D打印方式的诊疗方案，对定制式3D打印钽金属的解剖外形和内部空间结构提出定制要求；

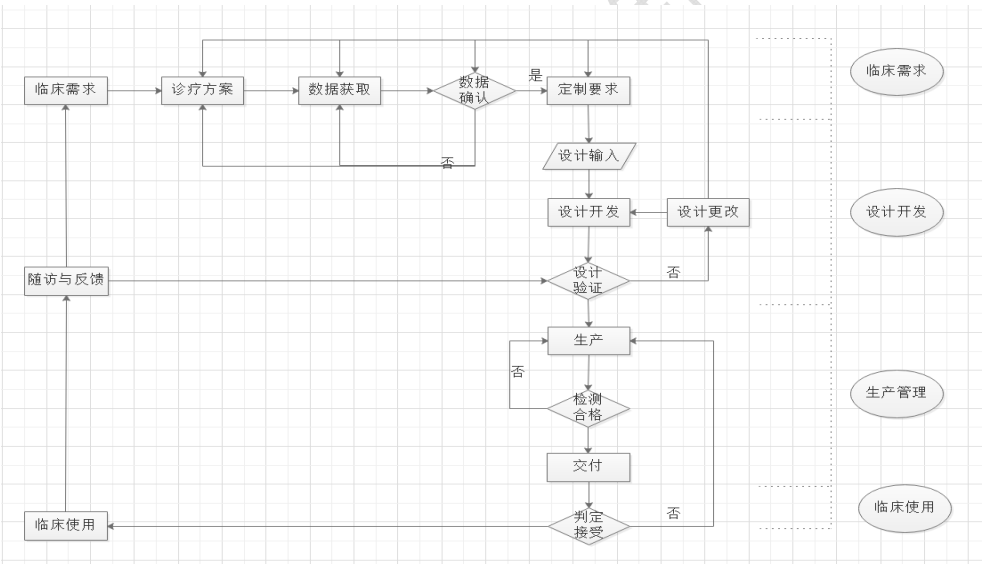
7.2 工程师根据临床医生设计思路，初步设计3D打印钽金属假体数据模型，与责任医生进行交互，方案确认后，设计人员打印出假体模型（如树脂模型），供临床医生检验查看并指导临床应用；

7.3 设计完成后应对钽金属假体数模进行有限元力学分析，力学性能达到现有临床类似假体产品标准；

7.4 骨接触面多孔结构的模型参数(丝径（又名：孔筋）、孔径、孔隙率)应达到现有临床类似假体产品标准；

7.5 设计方案确认无误后由责任医生和设计人员共同签字，进行钽金属3D打印；

7.6 设计交互流程：



7.7 严格执行患者信息保密制度，确保数据信息安全完整。

8 生产管理要求

8.1 打印软件

8.1.1 生产企业应确保正版3D打印软件的兼容性、容错性及可重复性；

8.1.2 生产企业应确保3D打印制造过程中假体数据传输正确性和完整性。

8.2 打印设备

8.2.1 建立完善的设备安全确认、操作确认、性能确认等规章制度；

8.2.2 确保符合要求的设备在合格的环境中被正确的使用；

8.2.3 定期对设备进行保养，确保打印设备的稳定性；

8.2.4 定期对设备的操作程序进行验证，避免操作错误而引起的不良后果。

8.3 打印原料

原材料化学成分应符合医用YY/T0966-2014《外科植入物 金属材料 纯钽》标准要求。

8.4 打印工艺

根据定制式3D打印金属钽假体的设计性能要求和用途，3D打印工艺应经过验证并确保假体打印要求。

8.5 打印后处理

后处理应确保终产品（材料、结构和功能）的安全性和有效性。

9 验证要求

9.1 定制式3D打印钽金属制造企业应提供化学成分、结构（解剖外形和空间排列）参数和性能等质量说明书，并出具合格证书。

9.2 生产制造企业应提供产品的化学成分证明文件，化学成分指标符合医用标准：YY/T0966-2014《外科植入物 金属材料 纯钽》；

9.3 定制式3D打印钽金属的力学性能应与受区正常骨的力学性能相匹配；

9.4 应表征并控制3D打印钽金属内部显微结构，内部不允许出现未熔合、打印层间熔合不良等缺陷，同时裂纹、气孔与孔洞应严格控制。

9.5 3D打印钽金属植入体实体部分表面粗糙度不低于同类产品表面粗糙度水平，多孔部分多孔钽内部及网丝表面不能残留易脱落的未熔或仅部分熔融的钽粉。

9.6 定制式3D打印钽金属应以同一工艺备份保存标准拉伸试样的实物形式留样/和数据形式备份保存，且应规定留样数，以满足临床使用、追溯样品备查及性能检测等需要。

10 包装及标识

10.1 产品包装应符合国家标准和行业标准要求；

10.2 产品包装标识还应符合相关国家标准、行业标准的要求，例如 YY/T 0466.1-2016《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》。

11 产品交付

11.1 由生产企业编制定制式3D打印钽金属交付清单。清单应具有完整的记录，并建立产品留档档案，至少包括患者信息、器械编码等，并附符合相关规定要求的标签说明书。

11.2 定制式3D打印钽金属由生产企业发货至医院直至医生领用全过程，必须具有完整的物流、领用签收等文字形式记录。

11.3 接收定制式3D打印钽金属的责任医生或单位指定代理人，应核对器械的标签信息是否与患者信息一致，在定制式3D打印钽金属器械交付清单上签字确认，并建立定制式3D打印钽金属术中使用情况记录档案。
