



团 体 标 准

T/CAMD1 002—2024

辅助结构性心脏病诊疗的定制式增材制造 心血管模型

Customized additive manufacturing cardiovascular
model for assisting in the diagnosis and treatment of
structural heart disease

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

目 次

前言.....	II
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.....	5
6 要求.....	6
7 灭菌.....	7
8 包装.....	8
9 模型生产企业提供信息.....	8
附录 (A) 模型标记示例.....	9
附录 (B) 材料挤出工艺常用材料及其分类标准.....	11
参考文献.....	12

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

本文件主要起草人：

本文件指导专家：

引 言

本标准是由致力于将增材制造（3D 打印）技术应用于结构性心脏病诊疗的专家组制定。为了不阻碍技术的发展和 innovation，本标准的条文在一些领域未作规定。

随着经导管技术的发展，微创、低风险的介入手术已经逐步替代传统的外科手术，成为治疗结构性心脏病的主要方式。增材制造（3D 打印）是一种实现复杂几何外形的快速成型工艺，运用这种工艺构建出与患者匹配的定制式增材制造心血管模型，可以真实地观察心脏结构，全面了解疾病情况，具有很高的临床应用价值，对于推动结构性心脏病介入治疗向个性化、精准化发展具有重要作用。随着定制式增材制造心血管模型在结构性心脏病临床治疗的大量应用，建立相应的标准，对于其临床应用的安全性和有效性具有重要意义。

本标准在有些方面还不完善。随着人们的知识在增加，增材制造（3D 打印）技术在发展，本标准还需要更新、修订。

辅助结构性心脏病诊疗的定制式增材制造心血管模型

1 范围

本文件规定了辅助结构性心脏病诊疗的定制式增材制造心血管模型的分类、要求、模型设计过程、检验规则、消毒灭菌与包装、生产制造、售后要求等内容。

本文件适用于通过增材制造（3D 打印）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定制式增材制造心血管模型。其它加工方式制造的此类模型可参考使用本文件。

注：在本标准中出现的“模型”代表“辅助结构性心脏病诊疗的定制式增材制造心血管模型”，除非特别指明是其他类型的模型。

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 10113 分类与编码通用术语
- GB/T 15608 中国颜色体系
- GB/T 15981 消毒器械灭菌效果评价方法
- GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验
- GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量
- GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
- GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- GB 18280.2 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量
- GB/T 18280.3 医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分：剂量测量指南
- 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 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求
- 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 28612 机械产品绿色制造 术语
- GB/T 35021 增材制造工艺分类及原材料
- GB/T 35351 增材制造 术语
- GB/T 37463 增材制造 塑料材料粉末床熔融工艺规范
- 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 塑料材料挤出成型工艺规范
- 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 7027 信息分类和编码的基本原则与方法
- YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求
- YY/T 0242 医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料
- 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 025 定制式医疗器械力学等效模型
- T/CAMDI 026 定制式医疗器械质量体系特殊要求团体标准
- 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

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。

3.2

医疗器械 medical devices

医疗器械,是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品,包括所需要的计算机软件;其效用主要通过物理等方式获得,不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得,或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用;其目的是:

- (一)疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;
- (二)损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;
- (三)生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;(四)生命的支持或者维持;(五)妊娠控制;
- (六)通过对来自人体的样本进行检查,为医疗或者诊断目的提供信息。

[来源: 医疗器械监督管理条例, 第八章附则, 第七十六条]

3.3

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, 第一章总则, 第三条定义]

3.4

增材制造 additive manufacturing; AM

以三维模型数据为基础,通过材料堆积的方式制造零件或实物的工艺。

[来源: GB/T 35351-2017, 2.1.1]

3.5

定制式增材制造心血管模型 customized additive manufacturing cardiovascular model

定制式增材制造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。

3.6

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]

3.7

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]

3.8

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]

3.9

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]

3.10

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]

3.11

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]

3.12

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]

3.13

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]

3.14

三维打印机 3D printer

三维打印所用的设备。

注:又称 3D 打印机

[来源: GB/T 35351-2017, 2.1.5]

3.15

原材料 feedstock

增材制造成型过程中使用的材料。

[来源: GB/T 35351-2017, 2.5.6]

3.16

后处理 post treatment

增材制造成形工艺后的处理工艺,为使最终产品达到预期性能。

[来源: GB/T 35351-2017, 2.5.4]

3.17

增材制造系统 additive manufacturing system

增材制造所用的设备和辅助工具。

[来源: GB/T 35351-2017, 2.1.2]

3.18

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]

3.19

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]

3.20

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

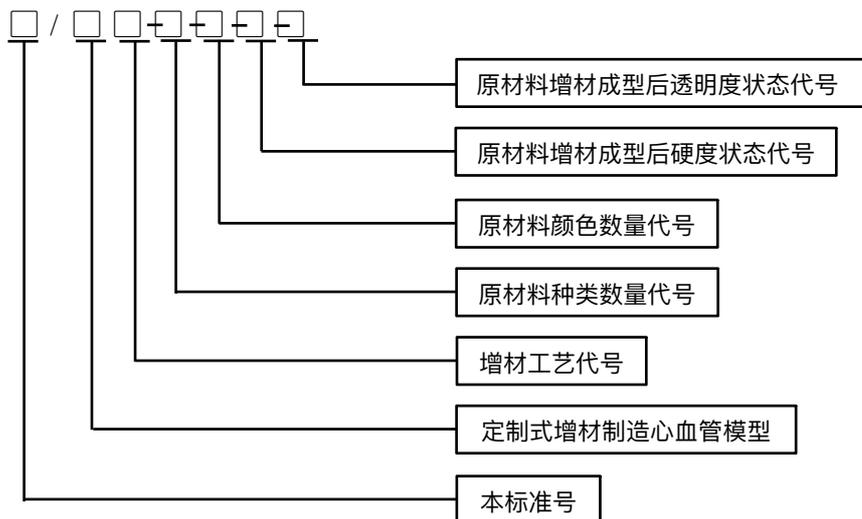
本标准规定的用于辅助结构性心脏病诊疗的定制式增材制造心血管模型。

4.3 分类方法

本标准的分类采用“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、原材料增材成型后硬度状态及原材料增材成型后透明度状态五个“面”进行分类。

4.4 标示

4.4.1 模型的标示方法



注: 原材料种类、原材料颜色、原材料增材成型后硬度状态、原材料增材成型后透明度状态需要在标签、标记或使用说明书里作详细说明(见附录A中的示例1和示例2)。

4.4.2 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1。

表1 增材工艺代号

增材工艺 代号	粘结剂喷射 BJ	定向能量沉积 DED	材料挤出 ME	材料喷射 MJ	粉末床熔融 PBF	薄片叠层 SL	立体光固化 VP
注1: 增材工艺分类符合GB/T35351-2017, 2.2规定。 注2: 粘结剂喷射工艺目前适用于金属、陶瓷、塑料等材料。 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。 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。 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。 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。 注7: 薄片叠层是将薄片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。 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。							

4.4.3 原材料种类数量代号

原材料种类数量代号见表2。

表2 原材料种类数量代号

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

4.4.4 原材料颜色数量代号

原材料颜色数量代号见表3。

表3 原材料颜色数量代号

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

4.4.5 原材料增材成型后硬度状态代号

原材料增材成型后硬度状态代号见表4。

表4 原材料增材成型后硬度状态代号

原材料增材成型后硬度状态 代号	一种硬度 H01	两种硬度 H02	三种硬度 H03	四种硬度 H04	四种以上硬度 H99
注1: 大写字母“H”取自“硬度”的英文首位字母。 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型后的硬度状态。					

4.4.6 透明度状态代号

透明度状态代号见表5。

表5 原材料增材成型后透明度状态代号

透明度状态 代号	一种透明度 T01	两种透明度 T02	三种透明度 T03	四种透明度 T04	四种以上透明度 T99
注1: 大写字母“T”取自“透明度”的英文首位字母。 注2: 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型后的透明度状态。					

5 模型全过程的相关方

相关方包括与模型生产相关的单位、组织、人员。具体包含: 医疗机构、模型生产企业、设计开发人员、生产人员。

本标准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生产要求的提出者，需按照医疗器械监督管理条例，经登记取得《医疗机构执业许可证》。

模型生产企业是指生产定制式增材制造心血管模型的专营企业。

设计开发人员是根据医疗机构提出的定制式设计要求实现定制式增材制造心血管模型设计的个人或组织。

生产人员是根据医疗机构和设计开发人员提出的定制要求实现定制式增材制造心血管模型的数据处理、打印成型、后处理、清洗、消毒、灭菌等必要工艺过程的个人或组织。

注：设计开发人员和生产人员隶属于模型生产企业。

6 要求

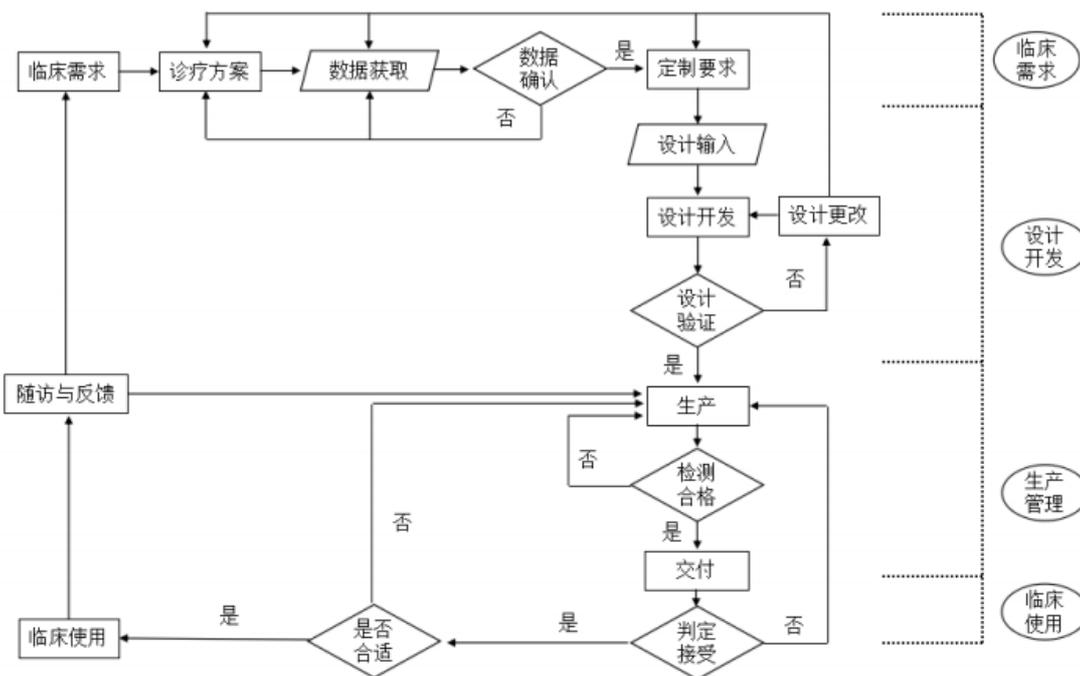
T/CAMDI 028—2019和下述内容适用于本标准。

按照GB/T 42061—2022和GB/T 42062—2022的基本原则与要求，模型生产企业必须建立合规的质量管理体系和风险管理能力，确保模型实现的全过程满足法规的要求。同时，医疗机构必须建立能够提出满足模型设计、生产和临床使用的临床医生交互能力；模型生产企业必须具备与医疗机构沟通的设计开发人员交互能力，建立高效的医工交互，满足T/CAMDI 029—2019的各项规定和要求。

6.1 模型设计流程

模型的通用设计流程如图1所示。

图1



注：本图引用自T/CAMDI 029—2019，4.2。

6.2 数据的要求

医疗机构提供的数据（以下称医学图像）应能够清晰、完整地显示结构性心脏病的病变部位，确保设计开发人员将医学图像导入三维建模软件进行医学图像处理，得到病变部位的三维模型。

注：数据是指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、超声等），获得的医学图像，一般是 DICOM 数据。

6.3 三维模型的要求

三维模型设计完成以后，设计开发人员应及时将图样（必要时提供三维模型的数据）发送给医疗机构确认、签字并存档。

注：医疗机构可以将收到的三维模型数据导入到三维建模软件与原始医学图像进行比对，进行确认。

6.4 模型制作的要求

模型制作的过程：生产人员按照经医疗机构确认的模型标示（4.4.1），选择对应的三维打印机，导入三维模型，选择合适的原材料，最后制作出模型。

6.4.1 三维打印机的要求

生产人员所选择的三维打印机及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。制作模型的整个过程，应达到资源消耗极少、生态环境负面影响极小、人体健康及安全危害极小、实现模型生产企业经济效益和社会效益持续协调优化的目标。

6.4.2 原材料颜色的要求

当设计开发人员按照医疗机构的需求，为了更加清晰地展示结构性心脏病病灶部位不同解剖组织的形态和关系，需要使用不同颜色的原材料来制作模型，本标准对原材料颜色进行了规定，见表6。

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6 原材料颜色数量代号

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别。				

6.4.3 原材料增材成型后的硬度要求

当设计开发人员为了满足医疗机构提出的特殊使用要求，需要对原材料增材成型后的硬度进行限定，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，生产人员必须给医疗机构提供不同硬度的试样进行评估和选择。

6.4.4 原材料增材成型后的透明度要求

当设计开发人员为了满足医疗机构提出的特殊使用要求，需要对原材料增材成型后的透明度进行限定，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，本标准将原材料增材成型后的透明度分为三个等级。透明度级别由高到低依次表示为透明（T₁）、半透明（T₂）、不透明（T₃），透明度级别及表示方法见表7。

表7 透明度级别及表示方法

透明度级别	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 ₁ ≥t
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	T ₃ <t<T ₁
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 ₃ ≥t
注1：不同原材料透明度级别的t值不相同。		
注2：在模型制作前，模型生产企业设计开发人员必须给临床医生提供不同透明度级别的试样进行评估和选择。		
注3：透过率测量方法参见附录D。		

6.5 模型外观的要求

经过后处理工艺得到的模型，模型表面不应有外来杂质、污点、裂纹和/或裂缝，应无异味。

7 灭菌

7.1 总则

模型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。

7.2 以无菌状态提供的模型

灭菌过程应进行确认，并实施常规控制。

模型生产企业可以使用其他无菌保证水平，但该水平应能提供证明其合理风险评估文件。

若采用蒸汽灭菌，应符合GB 18278.1-2015的要求。

若采用环氧乙烷灭菌，应符合GB 18279.1-2015的要求。

若采用辐射灭菌，应符合GB 18280.1-2015、GB 18280.2-2015和GB/T 18280.3-2015的要求。

若采用任何其他最终灭菌方法进行灭菌，应符合GB/T 19974-2018的要求。

7.3 由使用者灭菌

7.3.1 以非无菌状态提供的模型

对于以非灭菌状态提供的模型, 模型生产企业应规定至少一种合适的灭菌方法及其适当的周期参数, 以保证模型的预期使用效果不会受到不良影响。若不允许多次灭菌, 应在模型生产企业提供信息中予以声明。(见第9章)

7.3.2 重复灭菌

由模型生产企业提供信息应说明此模型是否可重复灭菌, 如果可以, 灭菌方法及其周期参数应符合 ISO 17664-2017 规定。模型生产企业应规定重复灭菌的最大循环次数, 以保证模型的预期使用效果不会受到不良影响。

7.4 灭菌残留物

灭菌残留物的测试应按照 GB/T 16886.1-2022 中规定的原则进行。环氧乙烷残留物水平应不超过 GB/T 16886.7-2015 规定的限值。

8 包装

8.1 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。

8.2 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。

9 模型生产企业提供信息

9.1 总则

模型生产企业提供的用于直接视觉识别的信息, 以正常视力(如必要, 以矫正视力)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。

9.2 标签

应符合 YY/T 0640-2016 的规定。

除已批准信息外, 标签中应明确模型为定制式增材制造医疗器械, 补充患者特征标识、医疗机构书面确认模型设计方案的信息。

9.3 使用说明书

应符合 YY/T 0640-2016 的规定。

除已批准信息外, 说明书中应明确模型为定制式增材制造医疗器械, 补充患者特征标识、医疗机构书面确认模型设计方案的信息。

9.4 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, 或模型大小、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)。

附录A (资料行附录) 模型标记示例

A.1 示例1

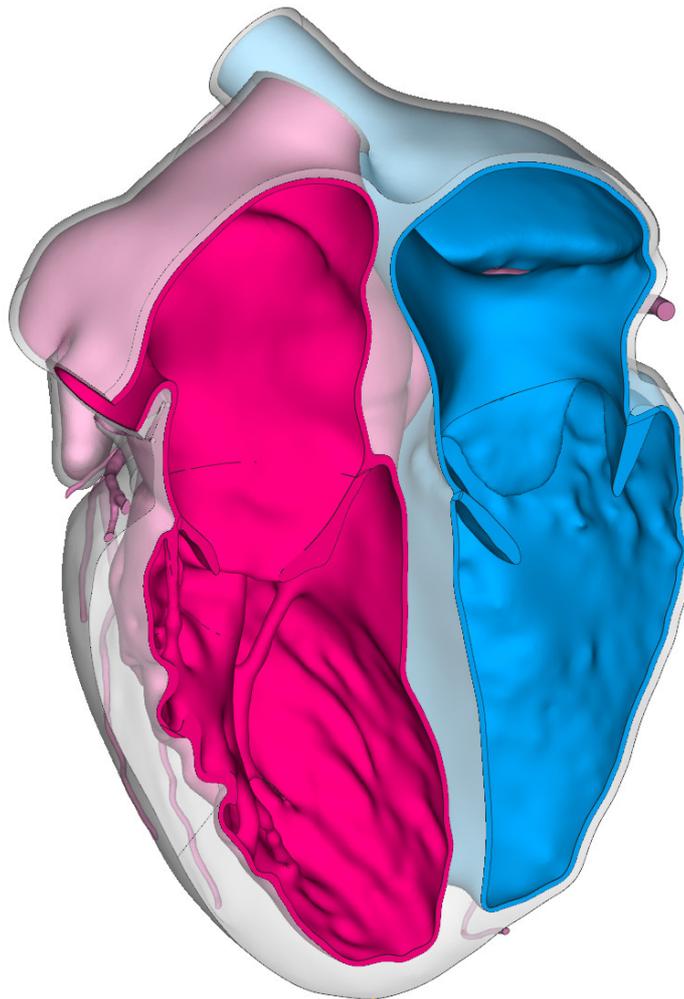
按照本标准规定，使用材料喷射工艺制作的定制式增材制造心血管模型模型，其中包括：两种原材料、三种原材料颜色、一种原材料成型后硬度，两种透明度，标示、详细说明和三维模型如下。

标示：T/CAMDI 002/定制式增材制造心血管模型 MJ-V02-C03-H01-T02

详细说明

代号	说明	备注
V02	A型液态光敏树脂、B型液态光敏树脂	心脏二尖瓣脱垂 (红色代表左心系统、蓝色代表右心系统、透明部分代表心肌)
C03	A型无色、B型(红色、蓝色)	
H01	无色部分、红色部分及蓝色部分邵氏硬度D90	
T02	A型透明、B型不透明	

三维模型



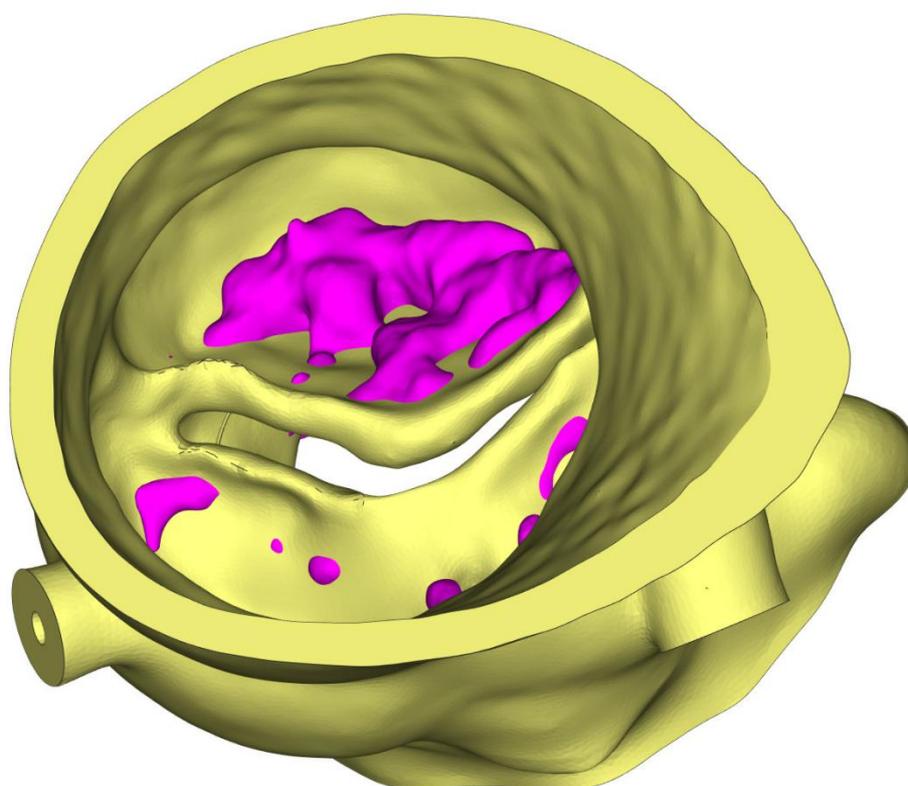
A.2 示例2

按照本标准规定，使用材料挤出工艺制作的定制式增材制造心血管模型模型，其中包括：两种原材料、两种原材料颜色、两种原材料成型后硬度，一种透明度，标示和详细说明如下

标示：T/CAMDI 002/定制式增材制造心血管模型 ME-V02-C02-H02-T01

详细说明		
代号	说明	备注
V02	a型是热塑性聚氨酯 (TPU)、b型是聚乳酸 (PLA)	心脏主动脉瓣狭窄 (黄色为主动脉及瓣膜组织、紫色为钙化病变)
C02	a型是黄色、b型是紫色	
H01	黄色部分邵氏硬度A40、蓝色部分邵氏硬度D85	
T01	不透明	

三维模型



附 录B
(资料行附录)

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] 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.
- [2] 医疗器械监督管理规定
- [3] 定制式医疗器械监督管理规定 (试行)