



团 体 标 准

T/CAMDI 003—2023

增材制造个性化医用硬质模型

Additive Manufacturing Customized Medical Rigid Model

(征求意见稿)

2023-XX-XX 发布

2023-XX-XX 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、消毒灭菌与包装 2

8 生产制造信息 3

9 售后要求 3

参考文献 4

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：XXX

本文件主要起草人：XXX

本文件指导专家：XXX

本文件首次发布于2023年。

增材制造医疗器械专委会

引 言

随着数字化技术及医学科技的发展，增材制造（3D打印）技术越来越多的应用于医学领域。借助于增材制造技术医生可以将虚拟的影像变为实体模型，可以为医生提供一种有别于传统方法的新途径，这一技术的应用也为医学领域带来了新的理念以及新的工作模式。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、最广泛，目前已在临床得到了广泛的应用。但是，目前增材制造医用硬质模型的设计、制备及临床应用水平还参差不齐，尚无有参考价值的技术标准可供指导，严重影响了增材制造技术在医学领域应用的健康、有序发展。

本文件基于临床需求，为指导、规范增材制造医用硬质模型在临床的高质量应用，规定了增材制造个性化医用硬质模型的定义、设计、制造、质量要求、灭菌与包装、制造商提供的信息等要求。

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。

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 无源外科植入物用器械 通用要求

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的患者数据，经数据转换和三维立体重建设计，利用增材制造工艺成型，并能完整或部分模拟人体病变部位解剖结构的硬质模型，为医生诊断、术前规划以及手术过程提供帮助。

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管理人员、设计人员、生产人员和具有相应资质的质量管理人员，与模型使用的机构临床医师建立良好的医工交互机制。

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型方式，增材制造设备必须是具有相应生产许可证资质的厂家生产的合格商业产品，对设备制造能力进行充分评估，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，以确定其满足设计的模型结构和模型性能的要求。模型打印推荐选择绝对精度等级可达到4级的设备（参照GB/T 39329）。

应针对每一件定制式模型建立生产批号和相应生产、入库、出库发货记录，以便于查询和监管，满足模型生产设计的可追溯性。

6 质量要求

6.1 模型的材料推荐但不限于：光敏树脂、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（ABS）、聚酰胺（PA）、聚醚醚酮（PEEK）等具有良好生物安全性的材料。

6.2 表面质量

模型的表面质量应无缺陷、无非设计孔洞外观，包括但不限于：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。

6.3 尺寸及精度

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，模型尺寸可根据实际产品用途给出尺寸偏差要求。

6.4 力学性能

6.4.1 制造商应至少制定模型的拉伸断裂强度、压缩强度、弯曲强度的要求。

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。

6.4.2 其力学性能标准的制定应当有一定的依据，并通过验证的方式确保产品满足使用要求。

7 清洗、消毒灭菌与包装

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

对于使用前需要灭菌或消毒的产品，清洗是利用液体溶剂按照一定的程序去除产品上的污染物，减少产品灭菌或消毒前的初始污染，以保证产品最终灭菌或消毒效果。

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，不残留清洗液。

7.3 非无菌状态提供的产品

非无菌状态提供的模型，需要医院在术前进行消毒或灭菌。如需要无菌使用，制造商应规定至少一种合适的经过验证的消毒或灭菌方法，以确保模型的功能性、安全性。

7.4 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，包装的方式建议热封等密封性较好等经过验证的包装方式，不推荐使用自封袋。

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《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令第6号）以及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、标签或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定制式医疗器械，应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》、《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》的要求。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。

参 考 文 献

- [1] 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.
- [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.

增材制造医疗器械专委会