ICS:11.060

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 043-2020

增材制造（3D 打印）个性化牙种植体

Additive Manufacturing (3D Printing) of Custom-made Dental Implant

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会

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 III
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 2
4 产品设计和模型 3
5 材料 8
6 要求 9
7 试验方法 10
8 质量控制 12
9 制造 14
10 清洗和灭菌 15
11 包装 15
12 不合格产品控制 15
13 制造商提供信息 16

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会

前　言

本标准按 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。

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：佛山市安齿生物科技有限公司、上海雷帕罗义齿有限公司、上海瑞博医疗科技有限公司。

本标准主要起草人：陈贤帅、叶仁山、彭京平。

本标准指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、胡敏（组长）、唐志辉（组长）、林开利、李亮、吴轶群、吴甲民、杨永强、于德栋。

本标准首次发布于 2020 年。

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会

增材制造（3D 打印）个性化牙种植体

1 范围

本标准规定了以 3D 打印加工技术为主的个性化牙种植体的产品设计、材料、质量评价、试验方法、质量控制、制造、热处理、灭菌、包装、制造商提供的信息的要求。

本标准适用于有临床需要和个性化需求的人群，通过外科手术植入颌骨，用于支持义齿固位与稳定的植入式医疗器械设计制造规范。

本标准所指的 3D 打印个性化牙种植体不包括含有药物成分、细胞、组织等生物活性物质的生物 3D 打印等特殊设计的医疗器械。

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，仅所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 228.1-2010 金属材料拉伸试验第一部分：室温实验法

GB/T 13810-2017 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法

GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物评价 第 1 部分：风险过程中的评价与试验

GB/T 16886.7-2015 医疗器械生物评价 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 18278.1-2015 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/T 18279.1-2015 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、确认和常规控制要求

GB/T 18280.1-2015 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/T 18280.2-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第 2 部分：建立灭菌剂量

GB/T 19943-2005 无损检测金属材料 X 和伽玛射线照相检测基本规则

GB/T 34486-2017 激光成型用钛及钛合金粉

GB/T 37698-2019 增材制造设计要求、指南和建议

ISO 5832-2-2018 外科植入物.金属材料.第 2 部分:纯钛

ISO 5832-3-2016 外科植入物.金属材料.第 3 部分:Ti6AL4V

ASTM F67-00 外科植入物应用非合金钛(UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)的标准规范

ASTM F136-12 外科植入物用锻制 Ti6Al7V 超低间隙锻造合金标准(UNS R56401)

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会

ASTM F1295 外科植入物用锻制 Ti6Al7Nb 合金(UNS R56700)标准规范

YY/T 0287-2017 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求

YY/T 0343-2002 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T 0520-2009 钛及钛合金材质牙种植体附件

YY/T 1619-2018 牙科学 种植体系统及相关过程的术语

YY 0033-2000 无菌医疗器具生产管理规范

YY 0315-2016 钛及钛合金牙种植体

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）

无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械注册技术审查指导原则（征求意见稿）

T/CAMDI 026-2019 定制式医疗器械质量体系特殊要求

3 术语和定义

3.1 个性化医疗器械

根据个性化程度由高到低的顺序，包含定制式医疗器械和患者匹配医疗器械。

个性化医疗器械可分为定制式医疗器械和患者匹配式医疗器械，对于定制式医疗器械实行备案管理，生产定制式医疗器械应当按照《定制式医疗器械监督管理规定》取得备案凭证；对于患者匹配式医疗器械应当按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》的规定进行注册或者备案，注册申请/备案提交的产品规格型号应包括所有可能生产的尺寸范围。

3.1.1 定制式医疗器械

指为满足指定患者的罕见、特殊病损、独特功能情况，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。

3.1.2 患者匹配医疗器械

指医疗器械生产企业在标准化医疗器械产品制造基础上，基于临床需求，按照验证确认的工艺设计和制造的，用于指定患者的个性化医疗器械。

3.2 增材制造医疗器械

主要采用增材制造技术生产的医疗器械，本标准增材制造方式为激光选区熔化技术（selective laser melting，SLM）等达到制造标准的适合方法。

3.3 3D 打印个性化牙种植体

主要采用增材制造技术，在临床医生指导下，设计适用于特殊病损情况和/或特定解剖结构，通过外科手术方法植入到颌骨内，穿过骨或放置在骨上的装置，用以支持牙修复体并为牙修复体提供固位、稳定和传递作用力。其中：

一段式种植体也称一段式骨内牙种植体，由种植体体部和种植体基台组成。

3D打印医疗器械专业团体标准化技术委员会

二段式种植体也称两段式种植体，由种植体体部和与其相连接的种植体基台或牙修复体组成的骨内牙种植体。

黏膜内种植体指的是置于口腔软组织衬里的牙种植体。

3.4 基台

用于支持或固位牙修复体的任何结构。

种植后穿出牙龈黏膜部分（种植体颈上部分），为牙修复体提供支持；其中一段式结构种植体，种植体与基台制作成一体，一次手术完成植入。二段式结构种植体，基台通常在种植手术后择期装配

注：其中基台可以通过中央螺杆或螺钉与种植体连接或通过莫氏锥度连接固位，在试验和理论翔实前提下也可为其他连接方式。

3.5 中央螺杆（钉）

贯穿基台中央，将基台紧固到牙种植体的螺杆或螺钉。

3.6 医工交互

指临床信息与工程设计，生产信息按照 YY/T0287（ISO13485）、YY/T0316（ISO14971）与定制式增材制造医疗器械注册技术审查的基本原则与要求，进行语言转换、信息交汇、数据处理、风险决策，通过医疗卫生机构与生产企业的相互合作与制衡，由临床医师和设计工程师完成产品设计、开发、交付、应用及跟踪追溯的过程。

3.7 表面处理

改进表面性能的处理。

4 产品设计和模型

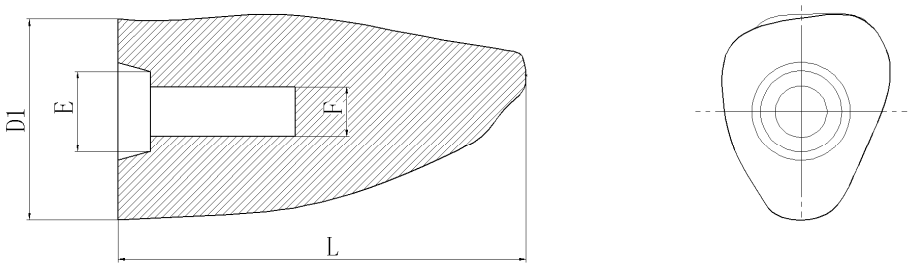
个性化牙种植体适用于特殊病损情况和/或特定解剖结构，是临床医师为满足特殊病患需求的个性化植入产品，按类型划分可分为定制式牙种植体和患者匹配式牙种植体。

4.1 定制式牙种植体

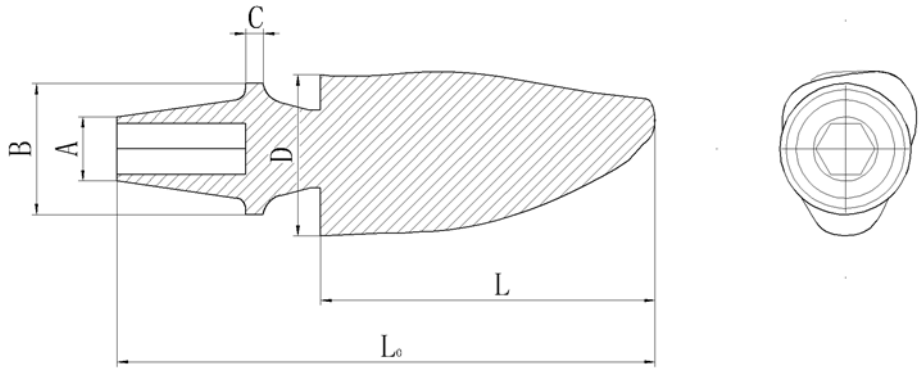
定制式牙种植体的设计从病患出发，根据病患牙槽骨具体种植条件、牙根形状、拔牙窝的形态，通过影像数据采集技术、计算机辅助设计优化技术和增材制造技术有针对性对患处进行仿天然牙设计制造，实现不同病患个体差异性的定制治疗体系，发挥定制式牙种植体治疗优势。同时在种植中实现仿天然牙修复治疗或即刻修复（图 1）。

针对其他临床特殊病例，种植环境相对较差情况，进行有针对性的设计：①改善种植环境，达到传统种植要求，②进行符合患处需求的非标准种植体设计，并进行制造。

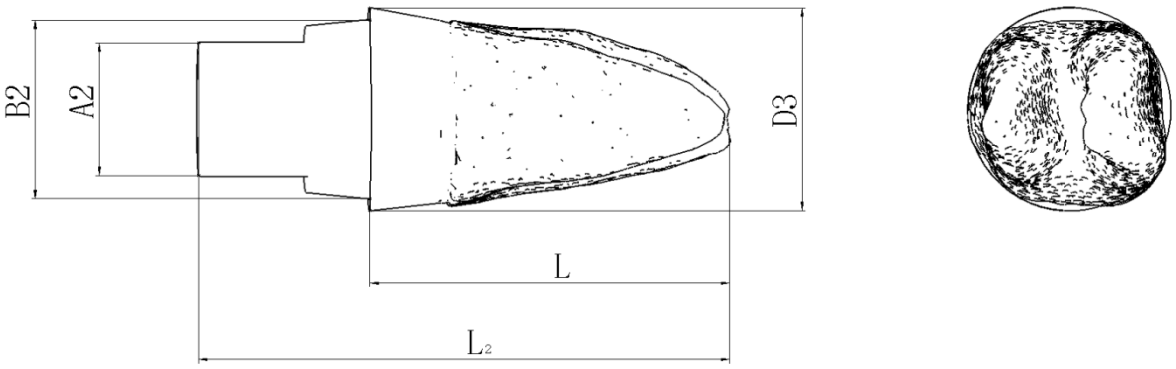
3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会



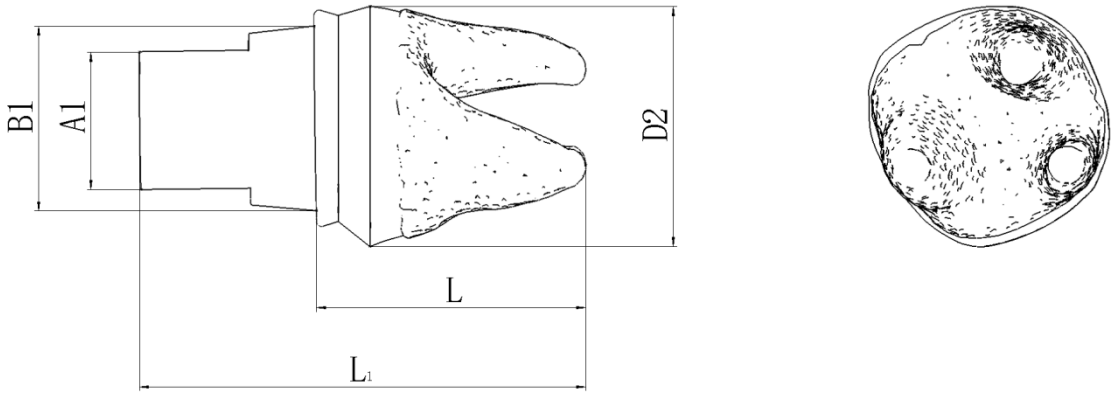
（a）单根二段式种植体



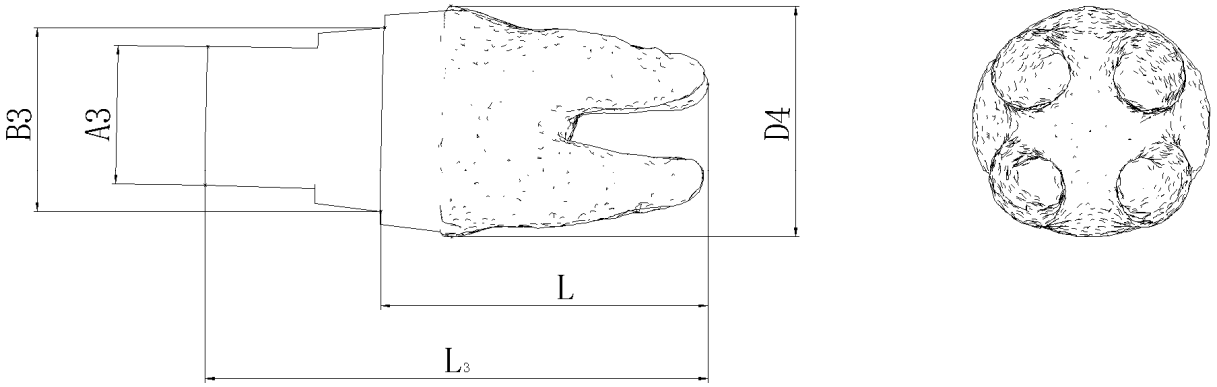
（b）单根一段式种植体



（c）双根一段式种植体



（d）三根一段式种植体



（e）四根一段式种植体

图 1 定制式牙种植体示意图

4.2 患者匹配式牙种植体

患者匹配式牙种植体分为一段式种植体和二段式种植体。

一段式结构种植体，植入体与基台制作成一体，一次手术完成植入(图 2)。

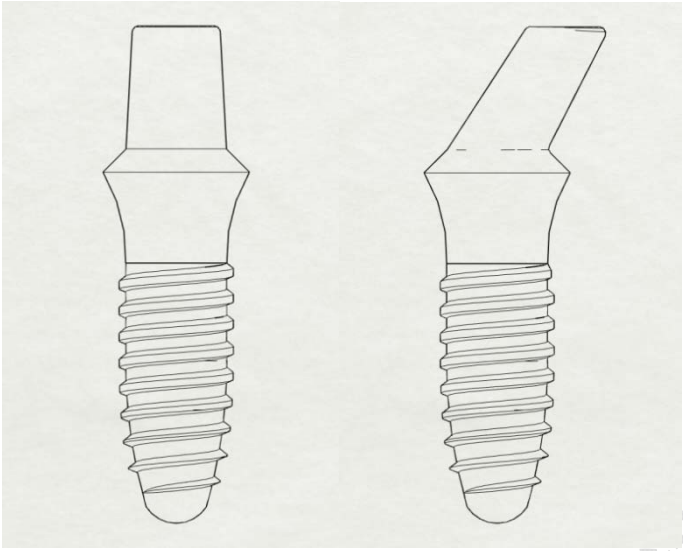


图 2 匹配式一段柱状种植体示意图：0 度基台、30 度基台

二段式种植体一般包括种植体、基台及中央螺杆（钉）。

牙种植体外形为类似圆锥或圆柱形的螺纹状轴类部件，上端有内腔以及内螺纹孔，但不贯穿。对于特殊病损情况和/或适配特殊解剖结构，患者匹配式牙种植体应根据可用牙槽骨的骨宽度和高度、骨质条件以及其表面形态等，优化生物力学性能及采用数字化设计做相应调整以满足手术需求（图 3）。

基台由三个部分组成：与种植体内腔配合部分，穿龈部分和义齿连接部分。对于特殊病损情况和/或适配特殊解剖结构，患者匹配式基台应根据种植体内腔，牙龈形态和邻牙位的数据，优化生物力学性能及采用数字化设计做相应调整以满足术后修复需求（图 4）。

中央螺杆（钉）外形为类圆柱体，其上端为圆柱状，口部有工具配合内腔，下端为螺纹结构，与种植体的内螺纹孔配合。对于特殊病损情况和/或适配特殊解剖结构，患者匹配式中央螺杆（钉）应根据基台和种植体的设计数据，优化生物力学性能及采用数字化设计做相应调整以满足术后修复需求（图 5）。

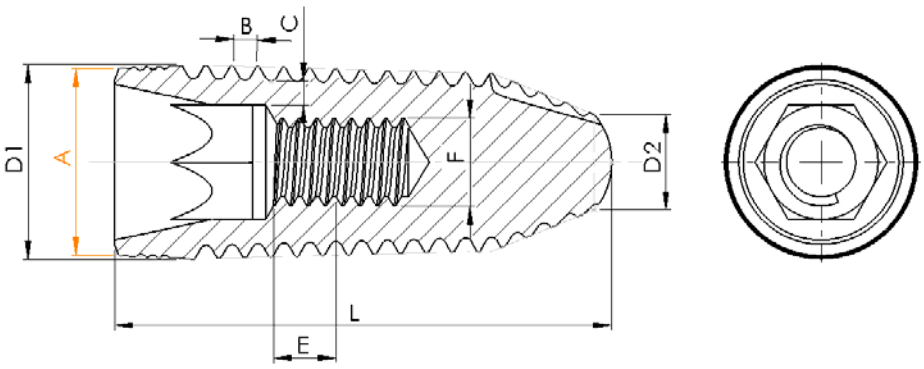


图 3 患者匹配式牙种植体示意图

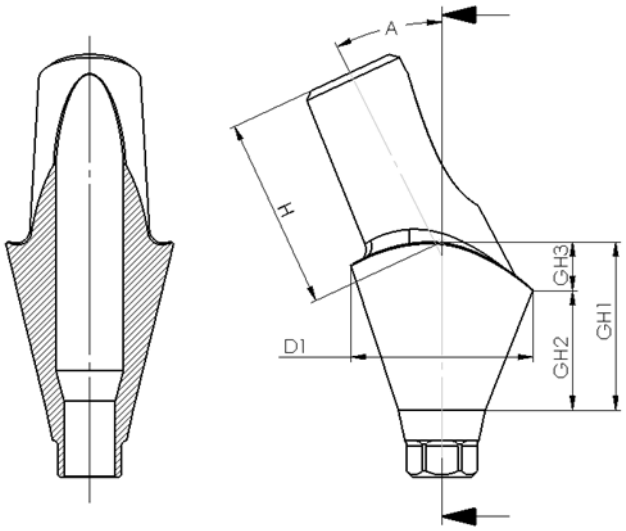


图 4 基台示意图

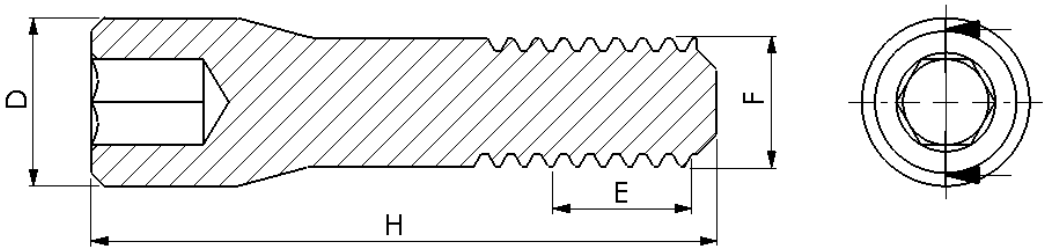


图 5 中央螺丝示意图

4.3 标注尺寸说明

		体部螺纹数量 n_1	长度 L	平台直径	螺纹最大直径 D1	种植体最小直径 D2	体部螺纹螺距 B	最小壁厚 C	内螺纹配合圈数 n_2	体部螺纹设计	颈部设计	
牙种植体		≥4 圈	≥4 mm	≥2.8 mm	≥2.8 mm	≥2.8 mm	0.6～2.4mm	≥0.25 mm	内螺纹配合圈数与中央螺钉配合不少于 3 圈	螺纹形态一般为 V 型，锯齿形，梯形等	骨水平种植体	组织水平种植体
											可以为螺纹或槽或光滑颈部，螺纹形态参考体部螺纹，槽为圆弧	颈部为光滑的锥形或柱形或者曲面形

											槽、方槽等，螺距无要求	
	极限偏差		±0.3	±0.3								
基台		穿龈处径向最小距离 D1	穿龈处最大高度 GH1	穿龈处最小高度 GH2	穿龈最大最小高度差 GH3	义齿连接部分高度 H	义齿连接部分与轴向的角度 A					
		≥1.5mm	≤6mm	≥0.5mm	≤4mm	≥4mm	0～45°					
	极限偏差	±0.3	±0.3				±2°					
中央螺丝		头部直径 D		螺纹配合圈数 n			螺纹规格 M					
		≥1.5mm		与种植体内螺纹配合不少于 3 圈			≥M1.6					
	极限偏差	±0.3										

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会

5 材料

5.1

3D 打印个性化牙种植体的制造材料优先选用符合国际标准、国家标准、行业标准规定的外科植入物材料。

其中钛及钛合金粉末的各项技术指标应符合 GB／T 34486-2017 中的相关规定。

5.2

3D 打印个性化牙种植体成品的化学成分应符合国际标准、国家标准、行业标准的外科植入物材料要求。

其中钛及钛合金牙种植体成品的各项技术指标应符合 GB/T 13810-2017 或 ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 或 ASTM F67-00、ASTM F136-12、ASTM F1295、ASTM1472 中外科植入物用钛及钛合金

材料的相关规定。

6 要求

6.1 化学性能

未进行表面处理个性化牙种植体化学成分应符合 GB/T 13810-2017《外科植入物用钛及钛合金加工材料》或 ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 或 ASTM F67-00、ASTM F136-12、ASTM F1295、ASTM1472 中有关外科植入物用钛及钛合金材料的相关规定。

进行表面处理后的个性化牙种植体，表面化学组成符合生产厂家提供详细信息。牙种植体化学成分应符合 GB/T13810-2017《外科植入物用钛及钛合金加工材料》或 ISO5832-2、ISO5832-3、ISO5832-11 或 ASTM F67-00、ASTM F136-12、ASTM F1295、ASTM1472 中有关外科植入物用钛及钛合金材料的相关规定。

6.2 外观

3D 打印个性化牙种植体的金属表面应无非设计氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱、毛刺和其他污染物。

6.3 表面缺陷

3D 打印个性化牙种植体表面，不得出现连续或不连续缺陷。

6.4 表面粗糙度

二段式 3D 打印个性化种植体与基台配合面粗糙度：Ra≤2μm。

种植体颈部穿龈部分粗糙度：Ra≤5μm。

产品打印表面粗糙度在打印空间内的分散变异系数应不大于 5%。

其它位置粗糙度应符合制造商设计要求。

6.5 尺寸精度

6.5.1 各部位几何尺寸

3D 打印个性化种植体的长度和直径等外部尺寸的公差为±0.3mm，角度公差应符合 ISO2768-1 中精密公差等级的规定。

6.5.2 个性化种植体内连接锥度的配合

对于存在内连接锥度的二段式种植体，牙种植体与基台的内连接界面应配合良好，且锥度偏差应不大于设计锥度值的±3%。

6.5.3 植体与基台的配合间隙

基台与二段式个性化植体配合间隙≤0.05mm。

6.5.4 螺纹偏差

对于基桩可拆卸型牙种植体，并使用螺纹连接的种植体，连接螺纹应给出螺纹代号和螺纹公差带代号。

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会

6.6 内部质量

个性化牙种植体通过 X 射线衍射检查，内部未见未熔合、层间结合不良等缺陷。

6.7 显微组织

对于使用钛及钛合金为原材料种植体显微组织应符合 GB/T 13810 中的要求。

6.8 机械性能

6.8.1 标准样拉伸性能

打印后钛及钛合金标准件力学性能符合 GB/T13810-2017 要求。

6.8.2 抗扭性能

对于个性化种植体，在最差受力状态下，牙种植体与种植体基台的最大扭矩应符合：外连接≥50Ncm，内连接≥70Ncm。

6.8.3 紧固扭矩

施加最大紧固扭矩后，肉眼观察牙种植体及配套部件，不得出现变形、断裂现象，松开的最大扭矩应为最大紧固扭矩的 75%以上。

6.9 疲劳性能

动态耐受载荷前牙区不低于 200N，后牙区不低于 300N，可以承受 500 万次循环不发生破坏；

静态试样断裂时最大载荷不低于 800N。

6.10 生物学性能

3D 打印个性化牙种植体生物学评价应符合 GB/T 16886.1-2011《医疗器械生物评价 第 1 部分：风险过程中的评价与试验》及《国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》（国食药监械〔2007〕345 号）的规定。

7 试验方法

7.1 化学性能

7.1.1 表面未经特殊处理的个性化牙种植体的化学成分

按照 GB 4598 中适宜方法进行。

7.1.2 个性化牙种植体表面的化学组成

表面的化学组成可采用能谱或光谱分析方法进行分析。

7.2 外观

根据 YY0315-2016，采用 10 倍放大镜观察牙种植体表面.

7.3 表面缺陷

表面缺陷检验按照 YY/T 0343-2002 中规定方法进行。

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会

7.4 表面粗糙度

采用样块比较法或用电测法检验，电测法按 GB/T 10610-2009 《产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法》的规定进行检验。

7.5 尺寸精度

7.5.1 各部位几何尺寸

用器具测量牙种植体各部位几何尺寸。

根据测量精度和测量所需，游标卡尺、千分尺、光学测量仪、螺纹塞规和/或螺纹环规等均可作为量取器具；器具测量牙种植体各部位几何尺寸，同一型号测量 5 个牙种植体，5 个测量结果均应符合规定。

7.5.2 个性化种植体内连接锥度的配合

按照 YY 0315-2016 中 6.3.2.2 的要求试验。

7.5.3 植体与基台的配合间隙

按照 YY 0315-2016 中 6.3.2.2 的要求试验。

7.5.4 螺纹偏差

使用螺纹塞规和/或螺纹环规测量牙种植体的连接螺纹。

7.6 内部质量

按照 GB/T 19943-2005 进行 X 射线衍射检查。

7.7 显微组织

按照 GB/T 5168 要求，在 200 倍下进行显微组织评价。

7.8 力学性能

7.8.1 标准拉伸性能

相同工艺下打印标准拉伸试样，按照 GB／T 228 要求进行力学性能检测。试样选取规则：每批任取 2 根，每根各取 1 个纵向试样。

7.8.2 抗扭性能

按照 ISO/TS 13498 要求进行抗扭转试验。试样选取规则：每批任取 3 根。

7.8.3 紧固扭矩

按照 YY 0315-2016 中 6.6.2 的要求试验。试样选取规则：同一型号测量 3 个牙种植体，3 个测量结果应符合规定。

7.9 疲劳性能

选取最差受力状态，按 YY/T 0521-2018 进行动态疲劳试验，频率在 2-15HZ 之间为周期，动态耐受载荷前牙区不低于 200N，后牙区不低于 300N。

7.10 生物学性能

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会

应按 GB/T 16886.1-2011 推荐的方法或符合其他相关标准的规定。

8 质量控制

8.1 机构人员

8.1.1 机构要求

8.1.1.1 定制式医疗器械的生产机构和使用机构

生产机构应当满足《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》中“第二章　备案管理”“第十一条【企业条件】”的要求。

使用机构应当满足《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》中“第二章　备案管理”“第十二条【医疗机构条件】”的要求。

8.1.1.2 患者匹配式医疗器械生产机构、经营与使用机构

生产机构应当满足《医疗器械监督管理条例》中“第三章 医疗器械生产”的要求。

经营与使用机构应当满足《医疗器械监督管理条例》中“第四章 医疗器械经营与使用”的要求。

8.1.2 人员要求

生产机构应当配备与生产产品相适应的管理人员、设计人员和生产人员和具有相应的质量管理人员，并与使用机构临床医师建立良好的医工交互机制。建立良好的医工交互机制，应有明确的分工和清晰的职责界限，能够在平台上进行充分的沟通和交流，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。

从事医工交互的设计工程师应具备以下条件：有相关的临床医学知识，具有医工交互能力，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，对产品设计、建模、生产、临床使用等过程的理论知识和实际操作能力，对影像数据采集和处理、三维建模过程中软件的兼容性、数据转换正确性和完整性有一定的掌控能力。

生产人员应当具备以下条件：先进制造相关专业大专以上学历或者中级及以上专业技术职称，其中关键技术人员具有 3 年以上医疗器械生产工作经历；产品检验人员应接受影像学、计算机、机械、材料共性知识和相关产品专业知识的培训，掌握本职岗位相关的技术和要求，对设备使用有正确操作能力和纠正能力。

注：洁净室操作人员资质及相关要求，可按照《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》中 2.1“人员”要求执行。

质量管理人员应当具备以下条件：医疗器械相关专业毕业，其中关键技术人员具有 3 年以上医疗器械质量管理工作经历；符合国家医疗器械质量管理体系要求的内审员不少于 2 名；具有中级以上专业技术职称的人员数量应当不少于从事质量管理活动的人员总数的 50%；应当熟悉医疗器械相关法律法规、标准和产品技术要求，掌握检验方法原理、检测操作技能、作业指导书、质量控制要求、实验室安全与防护知识、计量和数据处理知识等，并且应当经过医疗器械相关法律法规、质量管理和有关专业技术的培训和考核；对所采用的产品技术要求进行确认和预评价的能力，应当能够按照规定程序开展质量管理活动。

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会

临床机构参与产品设计的临床医师应具以下条件：有口腔医学医师执业证书，及 3 年以上口腔临床经验，同时必须获得个性化牙种植相关的国家继续教育项目培训 10 学分以上，不仅能提供正确的设计需求，同时还能判定最终器械能否满足临床需要，具备临床认知的能力。

8.2 厂房设施

按照 T/CAMDI 026-2019 中 4.2 的要求进行。

8.3 设备

按照 T/CAMDI 026-2019 中 4.3 的要求进行。

8.4 文件管理储存及患者数据采集

8.4.1 文件管理储存

按照 T/CAMDI 026-2019 中 4.4 的要求进行。

8.4.2 患者数据采集

按照 T/CAMDI 028-2019 中 5.2 的要求进行。

8.5 设计开发

8.5.1 设计输入

定制化医疗器械：为了确保数据分析、数据处理的准确性。数据转化、数据修复软件需经过软件验证，确保数据在处理及传递过程中不失真。临床医生负责将定制式增材制造产品设计所需的患者的主要影像数据（CBCT 或 MRI 或 CT 线等）、手术治疗方案、术中涉及到的特殊手术器械、种植体相关要求、包装及灭菌的要求、供货方式等形成《植入物定制需求清单》传递给设计生产机构。

患者匹配医疗器械：医工交互设计人员共同完成产品设计，签字确认产品设计所需的设计要求清单，包括患者影像数据、手术方案、造产品要求（材料、结构、尺寸、包装及交付方式等）、配套使用的器械要求等满足产品预期用途的相关参数和要求。

8.5.2 设计验证

定制化医疗器械和患者匹配医疗器械的产品须经过必要的设计验证，设计验证可以采用多种模式，如物理测试、设计评价、有限元分析、临床对比等。当患者的数据属于原验证模型规格尺寸边界值之内的设计，可以采取设计评价、有限元分析等方式评估其风险，如果患者的解剖和病例数据超过原验证的范围边界，应重新进行评估和验证。

8.5.3 设计确认

定制式医疗器械：定制式增材制造产品设计完成后，申请人的技术人员应及时将设计效果图（必要时提供设计模型）交给临床医生并签字确认、存档。

患者匹配医疗器械：形成《个性化增材制造产品设计方案》，至少包含设计流程图、材料要求、结构特征、包装方式、交付方式和时间、产品技术要求等内容及记录。医工交互团队共同确认并签字。

8.5.4 设计更改

定制式医疗器械：如果存在设计更改必须告知临床医生并经过其认可。

患者匹配医疗器械：如果进行设计更改，应当提供充分的理由，再次由医工交互团队签字确认。

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会

9 制造

9.1 软件验证

9.1.1

对三维建模软件和增材制造相关控制、分层软件进行验证，确保软件的兼容性、数据转换正确性和完整性。

9.1.2

对数据获取、处理、传输、三维建模、性能预测（如力学分析）相关软件进行验证，确保数据在处理及传递过程中不失真。并明确所使用软件的名称和版本号，更新及升级后，必须再次验证。

9.1.3

对经过医工交互平台或介质进行数据传输时，应对平台或介质进行必要的验证。

9.1.4

对产品的设计、生产相关的关键软件，应定期进行有效性确认，更新及升级后，必须再次确认。

9.2 硬件验证

需对设备安装和加工过程中的 IQ、OQ、PQ 及年度设备稳定性进行验证，涉及计量和安全的，按规定进行定期校准，确认加工设备各功能模块稳定性和可靠性，明确增材制造的工艺参数，当设备存在以下参数时，应当对这些参数进行验证和确认：

a）环境温度、平台温度、压力、气体成份、气体类型等，确定设备运行环境温度和湿度范围，保证设备稳定运行，并设置标准样件；

b）扫描功率、扫描速度、扫描线间距、光斑直径、打印层厚等；

c）扫描策略（旋转角度、条带扫描、棋盘扫描等）、产品间距、支撑类型和支撑参数等

d）易耗材料（如刮刀等）耐磨性、残留物生物安全性等。

对这些工艺参数的合理性进行验证。

9.3 加工工艺验证

9.3.1 参数验证

a）所选取的加工工艺参数包对应的标准件性能测试结果应适用于本产品的要求并定期记录；

b）产品所需支撑结构的设计需满足本产品的成形要求，去除时不会对产品功能造成损坏；

c）产品在加工空间的位置排布与成形方向应在设备的约束下满足产品形状的成形要求；

d）影响产品关键性能的指标；

e）开始加工时加工舱内温度、氧含量参数；

f）生产工艺流程图。包含设备的确认、材料的，数据导入，清除氧气，零件取出，设备清洁等关键步骤及其注意点。

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会

9.3.2 对生产环境的验证

a）设备生产环境需要进行年度的校核，应首先满足设备可靠运行的基本条件；

b） 应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并保存记录；

c）所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株；

d）进入洁净室（区）的物品，必须按程序进行净化处理。末道清洁处理应当在相应级别的洁净室（区）内进行，末道清洁处理介质应当满足产品质量的要求；

e）生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物、惰性气体、射线和紫外线等有害物质的厂房、设备应当安装相应的防护装置，建立其工作环境条件的要求并形成文件，以进行有效控制。

9.4 后处理工艺

9.4.1 后处理要求

后处理应保证产品以外的支撑结构去除，同时所需功能完整不受破损。热处理等对产品性能产生影响的后处理方法应配备随炉样件同步进行测试与记录，对测试结果与产品需求的一致性进行确认；表面处理等对植入后生物相容性产生影响的需进行相关实验论证，对实验结果有稳定性效果。

9.4.2 去内残留物加工与验证

针对原材料特点，应根据产品技术要求制定相应的残留物剩余量的指标，选择适当的工艺方法对内残余物进行去除，选择针对性的多种方法对残留物剩余量进行标定与记录，在产品说明书中进行说明。

9.4.3

生产后的废料应当按照规定进行报废处理，处理过程应符合环境保护的相关要求，保留处理记录。记录至少应当规定废料的名称、数量、处理措施等信息。

10 清洗和灭菌

按照《无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械注册技术审查指导原则》“二、技术审查要点”“（九）产品的研究要求”“4.清洗和灭菌”中的要求进行。

11 包装

应符合 YY/T 0640-2016 的规定，标有无菌字样的产品应妥善包装，以使其在规定的贮存、运输和搬运条件保持无菌水平，除非包装发生破损。

12 不合格产品控制

12.1 交付前发现的不合格品，应当进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，由企业负责采取措施，消除不合格。产品不得让步放行。

12.2 交付后或使用后发现的不合格品，应当进行评审，根据评审结果，由企业与临床机构一起，采取适当的补救措施，加强观察，并增加随访次数。

3D打印医疗器械专委会团体标准技术委员会

13 制造商提供信息

13.1 标签

应符合 YY/T 0640-2016 的规定除已批准信息外，标签中应明确产品为个性化植入医疗器械，补充患者特城标识、临床医生书面确认产品设计方案信息或者文件编号及其他需补充信息。

13.2 标记

应符合 YY/T 0640-2016 的规定。

如果标记会影响产品预期性能，或者不允许清晰标记，则使用标签给出信息，以供追溯。

13.3 使用说明书

应符合 YY/T 0640-2016 的规定。

除批准信息外，说明书中应明确产品为个性化医疗器械，补充患者特征标识、临床医生书面确认产品设计方案信息或者文件编号及其他需补充信息。

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会