

ICS 11.040.40

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 071—2021

增材制造个性化金属胸壁畸形矫形器

Personalized Metal Additive Manufacturing Chest Wall Deformity Orthosis Device

2021-08-11 发布

2021-08-12 实施

中国医疗器械行业协会 发布

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 产品的设计和型式..... 2

5 生物学性能..... 5

6 制造 5

7 灭菌 5

8 包装 5

9 制造商提供的信息..... 5

前 言

本文件参照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：广州中大医疗器械有限公司、深圳市艾科赛龙科技股份有限公司、上海浦卫医疗器械厂有限公司、广州帷幄生物科技有限公司、有研医疗器械（北京）有限公司。

本文件主要起草人：张阳、赵小文、丁伟、张峰、张宝祥。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、陈振光（组长）、李文涛、张超、孙剑、郭明。

本文件首次发布于2021年。

增材制造个性化金属胸壁畸形矫形器

1 范围

本标准规定了增材制造个性化金属胸壁畸形矫形器的产品设计和型式、制造、灭菌、包装、制造商提供的信息的要求。

本标准适用于增材制造个性化金属胸壁畸形矫形器，该产品适用于心胸外科、胸壁外科等手术中，对胸壁凹陷畸形及其他畸形的修复或重建。

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 228.1 金属材料 拉伸试验 第 1 部分：室温拉伸试验

GB/T 13810-2017 外科植入物用钛及钛合金加工材

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求（制造、包装、灭菌、使用说明）

YY/T 0287 医疗器械质量管理体系用于法规的要求

YY 0017-2016 骨接合植入物金属接骨板

YY/T 0316 医疗器械风险管理对医疗器械的应用

T/CAMDI 026-2019 定制式医疗器械质量体系特殊要求

T/CAMDI 064-2020 金属增材制造医疗器械生产质量管理体系特殊要求

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

T/CAMDI 045-2020 3D 打印金属植入物有限元分析方法

GB/T 10610 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

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 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分_ 试验方法
- HB/Z 60 X射线照相检验
- GB/T 19943 无损检测 金属材料X和伽玛射线照相检测 基本规则
- 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
- ISO 5832-2 外科植入物 金属材料 第2部分：纯钛
- ISO 5832-3 外科植入物 金属材料 第3部分：Ti6AL4V
- ISO 5832-11 外科植入物金属材料第11部分：锻造钛6铝7钕合金
- ASTM F67-00 外科植入物应用非合金钛（UNS R50250, UNS R50400, UNS 50550, UNS R50700）的标准规范
- ASTM F136-12 外科植入物用锻制Ti6AL4V ELI超低间隙锻造合金标准（UNS R56401）
- ASTM F1295 外科植入物用锻制Ti6AL7Nb 合金（UNS R56700）标准规范

3 术语和定义

3.1 个性化医疗器械 Personalized Medical Device

在我国已上市产品难以满足临床需求的情况下，医疗器械生产企业根据医疗机构经授权的医务人员提出的临床需求设计和制造的、满足患者个性化要求的医疗器械，分为定制式医疗器械和患者匹配医疗器械。（参照《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》）

3.2 胸壁畸形 Chest Wall Deformity

胸壁畸形多为先天性疾病，因胸壁先天性发育障碍引起部分胸壁外形及解剖结构异常，也可由于胸内或全身性疾病等后天性因素引起。胸壁形状的改变可为各种各样，如扁平胸、漏斗胸、鸡胸、桶状胸、胸廓单侧或局限性变形等。

3.3 增材制造个性化金属胸壁畸形矫形器 Personalized Metal Additive Manufacturing Chest Wall Deformity Orthosis Device

通过对患者 CT 或 MRI 等影像学数据，进行计算机设计后，由增材制造设备制备成型，用于修复或重建胸壁畸形的矫形器，包括漏斗胸矫形器。

4 产品的设计和型式

4.1 型号、规格及其划分说明

4.1.1 分类

为无源外科金属植入物。

4.1.2 组成

主要由矫形板和/或配件组成。

4.1.3 规格型号

尺寸根据患者个体差异和临床需要来定制。

4.1.4 材料

材料应优先选用国家标准、国际标准、行业标准规定的外科植入物材料。

其中钛及钛合金粉末各项技术指标应符合 GB/T 13810-2017 《外科植入物用钛及钛合金加工材》或 ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 或 ASTM F67-00、ASTM F136-12、ASTM F1295 有关外科植入物用钛及钛合金材料的相关规定。

4.2 性能指标

4.2.1 尺寸

最终尺寸应与设计一致。最小厚度不低于 2mm。

4.2.2 表面质量

4.2.2.1 表面缺陷

表面不得有不连续缺陷。

4.2.2.2 表面粗糙度

应符合 YY 0017-2016 的规定。

4.2.2.3 外观

表面应光滑，无锋棱、毛刺、附着物等缺陷。

4.2.3 内部质量

产品应进行内部质量检查（检查方法应优选 X 射线照相方式，但不限于此方法），其内部的气孔和缩孔等缺陷应符合表 1 的规定。不允许存在带尖角的气孔和缩孔，不允许存在链状气孔和密集状气孔，不允许出现未熔合、裂纹等缺陷，且产品内部不应存在其它可见夹杂物。

表 1 矫形器内部缺陷要求

缺陷	标准
单个缺陷尺寸	≤0.5mm
任何方向 75mm 内气孔的累积长度	≤3.0mm
未熔合	不允许
裂纹	不允许

4.2.4 机械性能

4.2.4.1 力学性能

室温下的力学性能应符合相应材料标准的要求,如钛及钛合金材料制造的产品力学性能应符合 GB/T 13810-2017 的规定。

4.2.4.2 硬度

维氏硬度应符合相应材料标准的要求,如不锈钢、纯钛和钛合金材料制造的维氏硬度应符合 YY 0017-2016 中相关规定。

4.3 试验方法

4.3.1 尺寸

以通用量具或专用检具测量。

4.3.2 表面质量

4.3.2.1 表面缺陷

按 YY/T 0343 中规定的方法进行。

4.3.2.2 表面粗糙度

出厂检验用样块比较法,型式和仲裁检验用样块比较法或 GB/T 10610 规定的电测法进行。

4.3.2.3 外观

以目力观察。

4.3.3 内部质量

按 HB/Z 60、GB/T 19943 中规定的方法进行 X 射线检查,结果应符合 4.2.3 的规定。

4.3.4 机械性能

4.3.4.1 力学性能

室温力学试验按 GB/T228.1 规定的方法进行检测,结果应符合 4.2.4.1 的规定。

4.3.4.2 硬度

维氏硬度试验按 GB/T4340.1 规定的方法进行检测,结果应符合 4.2.4.2 的规定。

4.4 设计与开发

4.4.1 设计开发

设计开发应保证产品的精确、稳定和安全可靠。采集数据后,在产品的设计阶段,基于临床应用及其风险管理要求,设计开发和生产等信息应按照 YY/T 0287 与 YY/T 0316 以及 T/CAMDI 026-2019 和 T/CAMDI 064-2020 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。
产品的医工交互过程按照 T/CAMDI 029-2019 标准进行。

4.4.2 有限元分析

如果需要有限元分析时,应参照 T/CAMDI 045-2020 标准进行。

4.4.3 设计过程的特殊要求

产品设计完成后应通过相应的计算机软件进行临床模拟验证,将设计好的产品与重建的胸廓进行匹配,应确保产品与胸廓相应骨面贴合良好。

5 生物学性能

应按 GB/T 16886.1 的要求进行生物相容性评价。

6 制造

应符合 YY/T 0640-2016 的规定和医疗器械生产质量管理规范及其相关附录的要求。

7 灭菌

7.1 总则

YY/T 0640-2016 的要求和下述内容适用于本标准。

7.2 以无菌状态供货的产品

对于以无菌状态供货的产品,灭菌过程应有效并依照规范进行控制。

注:灭菌过程可参见 GB18278.1、GB18279.1、GB18280.1 和 GB18280.2。

7.3 以非无菌状态供货的产品

以非无菌状态供货的产品,制造商应至少规定一种合适的灭菌方法,若不允许多次灭菌,制造商在所提供的产品信息中应对此予以说明。

8 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、运输和搬运条件下保持无菌水平,除非保持其无菌状态的包装被损坏或打开。

9 制造商提供的信息

9.1 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医疗器械，补充患者特征标识、临床医生确认产品设计方案的信息或文件编号及其他需要补充的信息。

应注明在手术前应检查患者可能发生的解剖结构变化。

9.2 标记

应符合 YY/T 0640-2016 的规定。

如果标记会影响产品的预期性能，或不允许清晰标记，则所需信息应使用标签给出，以提供可追溯性。

9.3 使用说明书

应符合 YY/T 0640-2016 的规定。

除已批准信息外，说明书中应明确产品为个性化医疗器械，补充患者特征标识、临床医生确认产品设计方案的信息或文件编号及其他需要补充的信息。
