



中华人民共和国国家标准

GB/T ×××××—202X

个性化医疗器械 术语

Personalized Medical Devices — Terminology

（草案稿）

（本稿完成日期：2024 年 8 月 7 日）

××××—××—××发布

××××—××—××实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言 III

引 言 V

1 范围 1

2 术语和定义 1

附录 A（资料性） 个性化器械示例..... 3

参考文献 5

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这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221)归口。

引言

本文件的目的是建立统一的定义，用于描述用于特定个人的医疗器械。对这类医疗器械采用一致的、统一的定义可以为这些器械的控制提供统一的监管方法，并为制造商、用户、患者和监管机构带来重大好处。消除不同国家和地区之间的差异，有助于全球融合，降低获得法规遵从性的成本，并使患者能够更早地获得新技术和治疗。

从最初的全球协调特别工作组 (GHTF) 基础文件发布以来，技术已经取得了进步。现在有可能生产个性化的医疗器械，例如，使用基于患者CT扫描的增材制造 (3D打印) 方法，以商业规模而不是手工规模生产。早期的GHTF文件没有充分考虑此类器械。

有些国家或地区已经定义了“定制式医疗器械”一词，并引入了监管定制式医疗器械的豁免条款，目的是涵盖商业上大量生产的产品不足以满足特定患者需要和要求的特殊情况。在一些国家和地区，豁免条款是基于受影响的器械主要包括低风险产品或有限使用的高风险植入器械的前提。在其他国家或地区，制定豁免条款的原因是定制式医疗器械的数量必然很少，因为它们只在特殊情况下使用。

如今，监管机构面临着一个截然不同的环境。技术已经使“定制式”器械，包括为特定患者提供的植入式器械，在更大范围内触手可及。随着越来越多的患者接受高风险医疗器械以满足他们的特殊需求；一些国家和地区已注意到，定制式器械豁免的使用存在问题。

个性化医疗器械 术语

1 范围

本文件适用于旨在识别和描述为特定个人使用而生产的不同类别的所有医疗器械,并且还定义了与定义这些类型的器械相关的一些其他术语。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

个性化医疗器械 *personalized medical device*

一个通用术语,用于描述针对特定个体的任何类型的医疗器械,可以是定制式(2.2)、患者匹配(2.3)或可调改(2.4)医疗器械。

2.2

定制式医疗器械 *custom-made medical device*

至少满足以下要求的医疗器械:

——仅供特定个人(可能是患者或专业医护人员)使用;且

——根据授权的专业医护人员的书面要求专门制作的,在他们的责任下,给出了特定设计特点(2.9);即使设计可能是与制造商协商制定的;且

——其目的是解决其所针对的个体的特定解剖生理特征或病理状况。

注1:患者匹配、可调改或批量生产的医疗器械不视为定制式。

注2:定制式器械用于市场上可获得的替代器械不能满足个人特定需求或不能满足适当性能水平的情况。

2.3

患者匹配医疗器械 *patient-matched medical device*

满足以下要求的医疗器械:

——与特定设计范围(2.10)内的患者解剖结构相匹配,使用诸如基于解剖参考的器械缩放或通过使用患者成像文件的完整解剖特征等技术;且

——通常通过能够验证和复制的工艺以批(2.5)来生产;且

——是在制造商的责任下设计和生产的,即使设计可以与授权的专业医护人员协商开发。

注1:可以提供授权专业医护人员的书面请求,但不是强制性的。

注2:咨询专业医护人员后,设计输入的数量和类型可能因要制造的医疗器械而异。

注3:设计应保持在特定设计范围(2.10)的有效参数范围内。

2.4

可调改医疗器械 *adaptable medical device*

满足以下要求的医疗器械:

——批量生产(2.8)的;且

——是根据制造商的有效说明在临床使用现场进行调改、调整、组装或塑造,以适应个体患者在使用前的特定解剖生理特征。

2.5

批 *batch*

使用相同批次的原材料、相同的制造方法、具有相同的化学或微生物污染可能性,并在规定限度内具有统一的特性和质量的一个或多个部件或成品器械。

2.6

DICOM 文件 DICOM files

患者成像文件，通常由计算机断层扫描(CT)或磁共振(MR)产生，以医学数字成像和通信格式保存。

2.7

同质批 homogenous batch

以相同方式制造和/或测试的同等零件或材料的生产组，通常在同一天或同一时间段，由同一个人生产，或使用相同的机器/设备设置，并满足相同的规格。

2.8

批量生产的医疗器械 mass-produced medical device

以标准化尺寸/设计为基础的医疗器械，它不是为特定的个人设计的，通常是在一个连续的生产运行或同质批（2.7）生产。

2.9

特定设计特点 specific design characteristics

根据个人特定的解剖生理特征和/或病理状况，生产定制设备所必需的独特设计规范；如果没有专业医护人员的参与，制造商是无法提出这一建议的。

例如，在医疗器械生产之前，仅向制造商传输尺寸/几何参数[例如CT扫描的DICOM文件（2.6）]不足以被视为提供特定的设计特征。还需要提供其他信息，如钢板的厚度和轨迹，固定螺钉的数量、类型和位置。

2.10

特定设计范围 specified design envelope

用于生产目的的医疗器械的最小和最大尺寸、机械性能限制和其他相关因素，这些可能基于标准设备模板模型。

附录 A (资料性)

个性化器械示例

提供这些示例是为了进一步阐明本文件中的定义。相关概念在每个示例的解释性文本中进行了说明。

A.1 定制式医疗器械

一位脊柱外科医生要求进行人工颈椎间盘置换术，在颈椎间盘切除术后重建颈椎间盘，以治疗7'2"的男性患者的颈神经根病。在本例中，患者颈椎的骨性尺寸超过了可用的人工颈椎间盘所能容纳的范围；因此，个人的特殊需求无法通过市场上可用的替代器械来满足。外科医生根据个体的具体解剖生理特征和病理状况向制造商提供了独特的设计规范。

骨科医生要求的髋臼杯植入器械，除了符合DICOM的扫描图像外，还将通过桥接髋臼骨丢失区域向3D打印植入器械制造商发送髋臼重建的具体要求。包括髋臼杯安装法兰的厚度和轨迹，以及固定螺钉的数量、类型和位置。在本例中，这些要求超出了制造商对此类设备的验证设计范围。桥接所需的尺寸超过了在最坏情况参数下验证的尺寸，螺钉孔的数量和位置也超出了模型和/或测试的限制。

胃肠病学家为解决因残疾导致的手灵巧性丧失而要求的一种带有改良转向机构的内窥镜。在这个例子中，个人的特定需求不能通过市场上可用的替代设备来满足。胃肠病学家的相关医疗保健专业人员根据其职责向内窥镜制造商提供形状和力设计要求，以解决与残疾有关的特殊要求。

A.2 患者匹配医疗器械

髋臼导尿管设计用于辅助外科医生在全髋关节置换术中预先计划放置髋臼杯。该指南基于患者特定解剖结构的CT图像和术前计划的髋臼杯放置位置。在一定的解剖参数范围内，器械制造工艺以及患者匹配导尿管设计所依据的术前规划过程都得到了验证。在这个例子中，指南是在制造商的责任下，在与外科医生的协商和输入下制作的。

由3D打印制造商从模板模型和DICOM文件制作的颌植入器械。在本例中，制造商向专业医护人员提供软件，用于开发植入器械的3D打印文件（基于来自患者CT扫描的DICOM文件）。外科医生已经接受了制造商的培训，使用该软件在经过验证的参数内为患者量身定制3D模型。在其责任下，制造商使用3D打印文件来生产植入器械。

一种外部佩戴的矫正器，根据患者头部的3D外部图像来塑造婴儿的头骨，以防止斜头畸形。在这个例子中，图像由义肢专家制作并发送给制造商。制造商根据其责任，在经过验证的参数内生产患者专用头盔。

A.3 可调改医疗器械

胸腰椎椎弓根螺钉系统，由单个制造商批量生产的多个组件组成，允许外科医生根据制造商提供的有效说明，在护理点建立一个植入系统，以适应患者的解剖和生理要求。在本例中，外科医生组装了钩、螺钉、纵向构件（例如，钢板、棒、板/棒组合）、横向或交叉连接器以及互连机构（例如，棒对棒连接器、偏移连接器）的组合。此外，纵向构件需要根据制造商的有效说明进行术中调形，以适应个体患者的脊柱曲度。

GB/T XXXX-20XX

用于颅骨重建的批量生产的聚合物外科植入器械是无菌的，并打算在手术过程中进行热成型。制造商的有效说明提供了加热和塑造植入器械的细节，以适应患者的特定解剖结构。

用于治疗睡眠呼吸暂停的下颌前移矫形器，通过热成型适应牙列，并由患者根据制造商的有效说明进行调整。

参 考 文 献

- [1] 国家药监局关于发布医疗器械安全和性能基本原则的通告（2020 年第 18 号）
 - [2] GHTF/SG1/N68:2012 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices
 - [3] GHTF/SG1/N78:2012 Principles of Conformity Assessment for Medical Devices.
 - [4] GHTF/SG1/N70:2011 Label and Instructions for Use for Medical Devices.
 - [5] GHTF/SG1/N071:2012 Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’
 - [6] GHTF/SC/N4:2012 Glossary and definition of terms used in GHTF documents
 - [7] IMDRF/SaMD WG/ N10 FINAL:2013 Software as a medical device (SaMD): Key Definitions
 - [8] ISO/ASTM 52900:2015 Additive manufacturing — General principles — Terminology
 - [9] Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices
 - [10] USFDA CDRH, Technical Considerations for Additive Manufactured Devices – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 5 Dec 2017
 - [11] USFDA CDRH, Custom Device Exemption – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 24 Sept 2014
 - [12] Korea MFDS, Guidance for Patient-matched Medical Devices Manufactured using 3D Printers, 10 December 2015
-