

# 推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称：定制式骨植入物及配套工具  
医工交互要求

技术归口单位： 全国外科植入物和矫形器械  
(或技术委员会) 标准化技术委员会  
(SAC/TC110)

提出日期：2024.7

## 一、基本信息

|                    |                                                                                                         |        |   |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---|
| 中文名称               | 定制式骨植入物及配套工具医工交互要求                                                                                      |        |   |
| 英文名称               | Requirements for medical and engineering communication of custom bone implants and supporting tools     |        |   |
| 标准性质               | <input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件                            |        |   |
| 制定/修订              | <input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订                                      | 被修订标准号 | / |
| 是否采标               | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否                                        | 采标类型   | / |
| 采标号                | /                                                                                                       | 采标中文名称 | / |
| 项目周期               | <input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月 |        |   |
| 上报单位               | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员（SAC/TC110）                                                                          |        |   |
| 技术归口单位<br>（或技术委员会） | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会<br>（SAC/TC110）                                                                     |        |   |
| 主管部门               | 国家药品监督管理局                                                                                               |        |   |

## 二、论证评估报告

### （一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

立项必要性：个性化、精准治疗是未来医学发展的方向。我国有着巨大的个性化定制式骨科医疗器械市场需求，严重的创伤、骨肿瘤、骨感染等病因导致的复杂骨病损通过传统的标准化植入物和手术方法无法治疗或治疗效果不佳，需要采用个性化定制的骨植入物及配套工具进行修复重建手术才能获得良好的治疗效果。医工交互是医疗器械创新发展的重要基础性环节，尤其在定制式医疗器械研制使用方面更显重要。2019年6月，国家药监局会同国家卫生健康委制订发布了《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》（以下简称“规定”）。“规定”要求定制式医疗器械研制生产使用需要开展医工交互，但如何开展医工交互不明确。目前，越来越多的医疗机构开展定制式医疗器械临床治疗。其中，定制式骨科植入物临床使用最多。但国内医疗团队及医疗器械企业间定制式骨植入物及配套工具设计制备医工交互沟通缺乏统一标准，存在医工合作过程信息交流效率较低、可靠性不佳、时效性缺乏及安全性不充分等问题。制订本标准旨在以标准化的形式实现高质量医工交互，从而有利于定制式骨科植入物更好在全国范围内推广、应用。通过建立定制式骨植入物及配套工具医工交互要求的行业标准，带动相关医疗机构、医疗器械企业定制式医疗器械技术升级，从根本上提高我国定制式骨科植入物创新发展的可靠性及可持续性，继续保持我国在个性化创新骨科医疗器械领域的国际领先地位。放眼全球，目前尚没有定制式医疗器械医工交互标准，该标准的制订可填补国际定制式医疗器械医工交互标准空白，助力中国成为个性化定制医疗器械监管强国。

项目可行性：上海药监局在国家药监器械注册司和器审中心指导下完成国家药监局医疗器械注册司下达《定制式医疗器械监督管理规定》课题研究，配合国家药监局制订《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》基础上，结合定制式医疗器械监管实践，进一步开展定制式医疗器械医工交互研究。对高性能骨科植入

假体研发、复杂骨关节病损的个性化修复重建技术开发及平台搭建，个性化手术规划、个性化手术导板与个性化重建假体，定制式医疗器械研制数据输入、影像处理、设计建模、结果输出和医工讨论，尤其是这些过程中的医工交互，开展调查研究，结合《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》（2019 年 第 53 号）《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（GB/T42061-2022）法规和标准要求制订标准草案。

## （二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

### 范围：

本文件规定了定制式骨植入物及配套工具的医工交互要求。

本文件适用于定制式骨植入物及配套工具临床需求与策划，设计输入、输出、验证、确认、必要的设计变更、使用时，医疗机构与生产企业医工交互用。

### 主要技术内容：

本标准给出了定制式骨植入物及配套工具医工交互要求，针对医工交互设计制备定制式骨植入物及配套工具的需求对生产企业及医疗机构资质提出要求，对医工交互协议、质量体系、使用规范及患者隐私提出要求；并对医工交互流程及具体内容，尤其针对治疗规划、器械设计、加工生产、质量检测、手术模拟、术前准备、文件管理、治疗反馈等多个环节进行分别进行详细定义和阐释，满足医疗团队与医疗器械企业细致沟通的需求。

## （三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

**国内外标准情况：**骨科植入物修复重建是人体骨骼复杂病损的主要治疗方法

之一，然而，临床应用表明，针对复杂特殊病损，传统的标准化植入物重建因结构、力学等适配度不高导致术后稳定性差、失败率高。针对此问题，医疗机构、医疗器械企业，提出了定制式骨植入物重建的方法。以定制式骨植入物及配套工具为代表的个性化医疗器械凭借优良的治疗效果在国际上被越来越多的医生和患者所接受，因其私人定制的属性及附带的增材制造等一系列先进技术标签成为了医疗器械市场的高端产品。我国从上世纪 80 年代与国际顶尖骨科医疗机构同期开始了定制式骨植入物及配套工具的自主研发，通过医工合作的模式，经历三次技术迭代，已经在多种骨科疑难疾病的治疗中取得了良好的效果。在监管领域，国家药监局和国家卫健委联合发布了《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》，开始了对定制式医疗器械监管新模式的探索。

近年来，随着互联网、数字制造，特别是增材制造技术发展，复杂结构的定制式医疗器械通过柔性制造技术可被制备，并广泛应用。但是，在定制式植入物治疗领域，不同医疗团队、不同医疗器械生产厂商在重建植入物的设计理念、方法、制备及验证流程等方面存在差异，其根本原因在于医工交互过程缺乏标准指导，从而可能对病损的个性化修复重建的治疗效果产生严重影响，制约了定制式骨植入物的临床应用及推广。

**与国内及国际标准一致性程度情况：**目前，国际上尚未有定制式骨植入物及配套工具医工交互标准体系。国内，中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会已发布了 40 余项增材制造医疗器械的团体标准，其中 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》有所涉及医工交互内容，但是该标准未涉及医工交互具体细节，在定制式配套工具环节也有所欠缺。

医工交互作为定制式骨植入物及配套工具设计研制使用的核心环节当下亟需切实有效的行业标准来规范，从而高效研制出安全、有效、可及的定制式骨植入物及配套工具用于复杂骨科疾病的精准诊疗。

#### （四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本标准与《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》（2019 年 第 53 号）

《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（GB/T 42061-2022）保持一致。

与有关强制性标准不冲突。

## （五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

金属 3D 打印骨盆缺损匹配假体、增材制造匹配式人工椎体、金属增材制造胸腰椎融合匹配式假体系统、金属增材制造匹配式长段骨缺损修复体、个性化骨盆假体（定制）、金属 3D 打印脊柱融合器（定制）、关节骨缺损修复假体（定制）等各类定制式骨植入物及配套工具。

|                 |                    |
|-----------------|--------------------|
| 国械注准20203130303 | 金属3D打印骨盆缺损匹配假体     |
| 国械注准20233130632 | 增材制造匹配式人工椎体        |
| 国械注准20233130524 | 金属增材制造胸腰椎融合匹配式假体系统 |
| 国械注准20233130432 | 金属增材制造匹配式长段骨缺损修复体  |
| 国械注准20203130344 | 金属3D打印定制化颈椎融合体     |
| 沪械定制备2020-01    | 个性化骨盆假体（定制）        |
| 京械定制备20230015   | 骨与关节缺损修复假体（定制）     |
| 京械定制备20230016   | 下肢骨缺损假体（定制）        |
| 京械定制备20230017   | 骨缺损假体（定制）          |
| 京械定制备20210004   | 骨缺损补块系统（定制）        |
| 京械定制备20210009   | 股骨假体（定制）           |
| 京械定制备20210008   | 髌关节骨缺损补块（定制）       |
| 京械定制备20210007   | 髌臼假体（定制）           |
| 京械定制备20230014   | 金属3D打印脊柱融合器（定制）    |
| 京械定制备20230012   | 上肢骨缺损假体（定制）        |
| 京械定制备20230011   | 骨缺损修复假体（定制）        |
| 京械定制备20230010   | 关节骨缺损修复假体（定制）      |
| 京械定制备20230009   | 钢板内固定系统（定制）        |
| 京械定制备20210010   | 下肢关节假体（定制）         |
| 京械定制备20230008   | 金属3D打印人工椎板系统（定制）   |
| 京械定制备20230001   | 钢板内固定系统（定制）        |
| 京械定制备20230001   | 钢板内固定系统（定制）        |
| 京械定制备20230005   | 关节骨缺损修复假体（定制）      |
| 京械定制备20230006   | 关节骨缺损修复假体（定制）      |
| 京械定制备20230004   | 金属3D打印脊柱融合器（定制）    |
| 京械定制备20230004   | 金属3D打印脊柱融合器        |
| 京械定制备20210003   | 下肢关节假体（定制）         |
| 京械定制备20230003   | 关节骨缺损修复假体（定制）      |
| 京械定制备20230002   | 金属3D打印脊柱融合体（定制）    |

|               |                    |
|---------------|--------------------|
| 京械定制备20230001 | 钢板内固定系统（定制）        |
| 京械定制备20220024 | 关节骨缺损修复假体（定制）      |
| 京械定制备20220025 | 金属3D打印颅椎融合装置（定制）   |
| 京械定制备202016   | 骨固定融合体（定制）         |
| 京械定制备202001   | 金属3D打印胸腰椎融合体系统（定制） |
| 京械定制备202002   | 金属3D打印颈椎融合体（定制）    |
| 京械定制备202012   | 人工椎板（定制）           |
| 京械定制备20220019 | 关节骨缺损修复假体（定制）      |
| 京械定制备20220022 | 金属3D打印脊柱融合体（定制）    |
| 京械定制备20220023 | 金属3D打印四肢填充块（定制）    |
| 京械定制备20220018 | 关节骨缺损修复假体（定制）      |
| 京械定制备20220020 | 关节骨缺损修复假体（定制）      |
| 京械定制备20220021 | 钢板内固定系统（定制）        |
| 京械定制备20220016 | 关节骨缺损修复假体（定制）      |
| 京械定制备20220017 | 金属3D打印脊柱融合体（定制）    |
| 京械定制备20220015 | 关节骨缺损修复假体（定制）      |
| 京械定制备20220014 | 钢板内固定系统（定制）        |
| 京械定制备20220013 | 金属3D打印四肢填充块（定制）    |
| 京械定制备20220012 | 金属3D打印胸腰椎融合器（定制）   |
| 京械定制备20220011 | 关节骨缺损修复假体（定制）      |
| 京械定制备20220010 | 关节缺损修复体（定制）        |
| 京械定制备20220008 | 关节骨缺损修复假体（定制）      |
| 京械定制备20220009 | 关节骨缺损修复假体（定制）      |
| 京械定制备20220006 | 骨与关节骨缺损修复假体系统（定制）  |
| 京械定制备20220007 | 金属3D打印脊柱融合体（定制）    |
| 京械定制备20220005 | 关节骨缺损修复假体（定制）      |
| 京械定制备20220004 | 关节骨缺损修复假体（定制）      |
| 京械定制备20220003 | 金属3D打印腰椎融合器（定制）    |
| 京械定制备20220001 | 金属3D打印关节缺损补块（定制）   |
| 京械定制备20220002 | 金属3D打印脊柱融合体（定制）    |
| 京械定制备202005   | 金属3D打印髌关节缺损补块（定制）  |
| 京械定制备202002   | 金属3D打印颈椎融合体（定制）    |
| 京械定制备202006   | 金属3D打印关节缺损补块（定制）   |
| 京械定制备202012   | 人工椎板（定制）           |
| 京械定制备20210013 | 金属3D打印胸腰椎融合系统（定制）  |
| 京械定制备202001   | 金属3D打印胸腰椎融合体系统（定制） |
| 京械定制备20210012 | 金属3D打印脊柱融合体（定制）    |
| 京械定制备20210007 | 髌臼假体（定制）           |
| 京械定制备20210010 | 膝关节骨缺损补块（定制）       |
| 京械定制备20210011 | 膝关节假体（定制）          |
| 京械定制备20210009 | 股骨假体（定制）           |
| 京械定制备20210008 | 髌关节骨缺损补块（定制）       |
| 京械定制备20210005 | 骨固定融合体（定制）         |
| 京械定制备20210006 | 关节骨缺损修复假体（定制）      |

京械定制备20210003 腓骨支撑型膝关节假体（定制）  
京械定制备20210004 骨缺损补块系统（定制）  
京械定制备20210002 关节骨缺损补块（定制）  
京械定制备202105 膝关节假体（定制）  
京械定制备202102 金属3D打印脊柱融合体（定制）  
京械定制备202103 关节骨缺损修复假体（定制）  
京械定制备202104 钢板内固定系统（定制）  
京械定制备202026 关节骨缺损修复假体（定制）  
京械定制备202021 关节骨缺损修复假体（定制）  
京械定制备202020 部分关节假体（定制）  
京械定制备202019 金属3D打印胸腰椎融合体系统（定制）  
京械定制备202018 关节骨缺损补块（定制）  
京械定制备202023 金属3D打印颈椎椎间重建系统（定制）  
京械定制备202025 骨与关节缺损修复假体（定制）  
京械定制备202022 金属3D打印关节缺损补块（定制）  
京械定制备202024 金属3D打印颈椎融合体（定制）  
京械定制备202017 膝关节假体（定制）  
京械定制备202016 骨固定融合体（定制）  
京械定制备202015 膝关节假体（定制）  
京械定制备202014 肩关节假体（定制）  
京械定制备202013 肘关节假体（定制）  
京械定制备202012 人工椎板（定制）  
京械定制备202008 股骨内固定系统（定制）  
京械定制备202010 金属3D打印颈椎融合体（定制）  
京械定制备202011 金属3D打印胸腰椎融合体系统（定制）  
京械定制备202009 金属3D打印关节缺损补块（定制）  
京械定制备202006 金属3D打印关节缺损补块（定制）  
京械定制备202005 金属3D打印髋关节缺损补块（定制）  
京械定制备202007 金属3D打印髋关节缺损补块（定制）  
京械定制备202003 髋关节假体（定制）  
京械定制备202004 髋关节假体（定制）  
京械定制备202002 金属3D打印颈椎融合体（定制）  
京械定制备202001 金属3D打印胸腰椎融合体系统（定制）  
湘械定制备2022-01 金属3D打印脊柱融合器（定制式）  
渝械定制备 2022-01 多孔钽骨修复系统（定制）

## （六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

无



**(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况**

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

暂无

**(八) 经费预算**

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

经费总额 14.9 万元（印刷费 1 万、资料费 0.5 万、起草费 1 万、咨询费 0.5 万、差旅费 2.1 万、会议费 6.6 万、审查费 3.2 万），其中国拨经费 5 万，自筹经费 9.9 万，当国家补助经费达不到预算要求时，可确保项目按时完成。

**(九) 项目进度安排**

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

拟制定项目计划周期为 18 个月，标准任务下达后标委会将组织起草单位按照《医疗器械标准制修订工作管理规范》要求开展制修订工作，包括标准的起草、验证、征求意见、送审及报批，各阶段工作计划安排如下：

|   |      |       |
|---|------|-------|
| 1 | 组织起草 | 335 天 |
| 2 | 征求意见 | 120 天 |
| 3 | 技术审查 | 90 天  |

**(十) 需要申报的其他事项**

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无