



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

定制式骨植入物及配套工具医工交互要求

Requirements for medical-engineering interaction of custom-made bone implants and supporting tools

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 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 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 总则 1

5 医工交互流程与内容 2

参考文献 9

征求意见稿

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC 110）归口。

本文件起草单位：上海市药品监督管理局、天津市医疗器械质量监督检验中心、上海三友医疗器械股份有限公司、上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海市第六人民医院、维度（西安）生物科技有限公司。

本文件主要起草人：黄亦武、李佳、王鹏、马宇立、李立宾、郝永强、施忠民、邓亮、张涌泉。

征求意见稿

定制式骨植入物及配套工具医工交互要求

1 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，必要的设计修改和变更，以及使用时，医疗机构与生产企业医工交互。

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 42061 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

定制式骨植入物 custom-made bone implants

针对指定患者的罕见特殊性生理结构、骨骼缺损或病变情况，在我国已上市产品难以满足临床需求的情况下，通过对指定患者医学影像学[如计算机体层摄影（CT）、磁共振成像（MRI）等]数据进行三维重建和数字化等个性化设计方式，并采用增材制造（3D打印）或精密机械加工等技术定制化制造，仅供该指定患者使用，预期能够提高治疗效果的骨植入物。

注：定制式骨植入物属于依据《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》实行备案管理的定制式医疗器械。

3.2

定制式骨植入物配套工具 supporting tools of custom-made bone implants

为配合特定的定制式骨植入物而专门设计、制造的手术工具。

注1：不仅包括术中使用的工具，还包括模拟手术过程、验证术中工具可用性和假体适配性的病患病损结构实物模型。

它们并非通用标准工具，而是基于该定制式骨植入物的三维数字模型和手术方案，进行一对一设计和生产的，其核心目的是确保该定制式骨植入物能够被精确、安全、高效地植入预定位置。

注2：定制式骨植入物配套工具属于依据《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》实行备案管理的定制式医疗器械。

3.3

医工交互 medical-engineering interaction

在定制式医疗器械研制和使用过程中，医疗机构与生产企业双方指定人员按照标准、协议要求，依据各自职责对定制式医疗器械临床需求与策划，设计输入、输出、验证、评审、确认，必要的设计修改和变更，使用等进行双向沟通，协商确认，以满足患者对定制式医疗器械需求的过程。

4 总则

4.1 生产企业资质

依据《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》，生产企业必须完成定制式医疗器械备案。参与人员应接受临床定制式骨植入物知识相应培训，具备定制式骨植入物及配套工具设计制造能力。

注：生产企业应具备的条件见《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》。

4.2 医疗机构资质

依据《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》，医疗机构必须完成定制式医疗器械备案。主持并审批定制式骨植入物及配套工具的主诊医师（以下简称“医师”）应具有副高级及以上职称，具备运用标准化产品开展同等病患部位与病情下类似术式的能力，能够提供准确的治疗方案和设计开发需求，并判定最终定制式骨植入物及配套工具能否满足临床需求。

注：医疗机构应具备的条件见《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》。

4.3 医工交互协议

定制式骨植入物及配套工具医疗器械生产企业与医疗机构应签订书面协议，并在协议中明确医工交互要求。

4.4 医工交互质量管理

定制式骨植入物及配套工具医工交互质量管理应符合GB/T 42061的规定。医工交互要求应纳入质量管理体系，以满足对定制式医疗器械质量控制要求。

4.5 医工交互患者隐私保护

除法律法规允许的情形外，医工交互应保护患者隐私，不应将患者隐私信息用于研制和使用定制式骨植入物以外的其他用途，医工交互相关工作的全流程应确保患者隐私信息不被泄露。

4.6 医疗数据安全保护

任何研究或其他用途使用除患者个人隐私信息外的医疗数据（包括但不限于与定制式骨植入物及配套工具设计相关的影像资料、重建后的模型数据、患者临床检验、检查结果及以上数据形成的数据集等），应符合相关要求。

5 医工交互流程与内容

5.1 概述

定制式骨植入物及配套工具医工交互全过程的基本流程包括临床需求与策划，设计输入、输出、验证、评审、确认，必要的设计修改和变更，使用。

5.2 临床需求与策划

5.2.1 医工交互流程

主要包括临床定制需求描述、策划立项论证、参与单位和人员资质核验、手术方案规划设计验证要求、产品确认要求等。需求与策划应明确设计输入参数和输出要求，双方提供开发资源分配方案，确认知识产权及相关利益分配原则，并制定初步风险管理计划。

5.2.2 医工交互内容

5.2.2.1 临床需求描述

临床需求主要由医师提出，包括以下内容。

- a) 患者资料、预期用途、需求时间、临床医疗机构名称、临床科室和医师等基本信息。
- b) 包括但不限于解剖位置、与标准化产品的区别、对于定制式骨植入物手术方案的规划。医工交互过程中，医师应详细告知工程人员手术规划的具体细节，包括欲处理疾病的具体情况、拟处理的骨骼范围、拟行植入物重建的大致结构模式、手术拟采用的入路、必须着重保护和避让的关键解剖结构等。
- c) 手术规划应明确限定病患影像数据获取到骨植入物及工具设计定型、设计定型到手术日之间的时限，具体到自然日，以减少患者病情变化对设计有效性的影响。
- d) 对定制部分的特殊性及其相关风险，如关键结构或性能指标等提出相应需求。

5.2.2.2 策划立项论证

包括必要性论证和可行性论证。

- a) 必要性论证。应通过对比现有已上市产品与定制式骨植入物的优点和局限性，论证定制式骨植入物的必要性。论证内容包括：拟采用治疗方案是否存在已上市产品可用；将已上市产品应用于本病例的治疗会产生何种缺陷；定制式骨植入物是否可改善上述缺陷并显著提高医疗效果；相较于标准化产品，定制式产品是否带有显著的风险不确定性，是否存在滥用。
- b) 可行性论证。论证内容包括：定制式骨植入物在材料性能、力学性能、特征结构方面的可制造性（包括原材料、终产品性能、工艺水平、使用软件、设计能力）；医师的可接受要求与工程师的实现能力和可用资源是否匹配；工程上能否在限定时间内交付质量合格的定制式产品；定制式产品的手术操作复杂程度是否在临床可承受范围内；建立定制式骨植入物在全生命周期的风险管理计划等。

5.3 设计输入

5.3.1 医工交互流程

主要包括识别产品风险、制订产品风险控制措施、确定设计输入范围，并结合影像学数据，把临床需求描述和风险控制措施转化为植入物的设计要求（包括但不限于患者特点、植入物几何形态、植入物生物力学需求、硬/软组织的固定位置及附着点数量、针对特殊病因治疗需求采取的特殊材料等）。双方确认的文件主要包括产品开发计划、风险管理计划、初始危害及控制措施分析等。

5.3.2 医工交互内容

包括以下内容。

- a) 产品风险管理。根据临床定制需求，双方对定制式产品的设计过程风险、制造过程风险、使用过程风险进行识别，制订风险控制措施，并共同签字确认。
- b) 影像输入和三维重建。定制式设计很大程度上依赖影像学数据的生成与处理，以及解剖模型和结构组件模型的三维重建。医工双方在影像学数据的输入和处理过程中，应确定原始设计数据来源、需重建组织的范围、重建模型与原始数据之间的误差允许范围等，并评估影像采集设备是否能满足数据质量要求。双方共同明确主应力区（包括骨断端内固定与近关节面区域）的曲面构造设计、修正步骤及修正原则，尤其对镜像修复与点云数据的补充，尽量减少手动分割。
- c) 设计准则和依据。医方应明确定制治疗的要求和手术规划流程，明确病变组织与替代物的关系（包括硬组织固定方案、软组织固定方案等），确定骨植入物的设计分析目标。工方应确

定替代组织结构的设计依据，指出骨植入物拟采用的材料及其力学性能，分析骨植入物在人体内的受力情况并依据风险可控原则适当对其进行简化，明确植入物的设计分析目标和/或安全系数，确定植入物设计安全性和有效性的评价指标。在预期用途、功能性能相对类似的定制式骨植入物产品集群内，会形成序贯累积的设计信息；因此，在输入信息的格式化文本中应体现前序产品的关键设计信息，如实体主应力区、多孔骨结合区等共性设计区域的信息。

- d) 双方共同确认手术方案中截骨、骨骼修整、骨填充、假体植入等关键环节，并将其转换为配套工具的解剖定位、测量标记和截骨区域测控组件的设计准则。
- e) 临床截骨矫形等手术规划与植入物的骨结合区、解剖匹配区与主应力区，以及相应软组织固定孔及螺钉固定孔的设计，有极大关联。例如，截骨、骨骼修整、骨填充、假体植入的需求，应转化为定制式骨植入物配套工具病患解剖定位、测量标记和截骨区域测控组件的设计输入。双方应对上述内容共同确认。
- f) 设计验证、产品确认。对定制部分的特殊性及其相关风险（如关键结构或性能指标等），制定验证或确认的方案。设计实现技术路线（如必要的有限元分析、疲劳测试、模拟手术及构件试样/原型产品的生产），定制式骨植入物的手术入路需求，配套工具术中操作的便捷性，配套工具设计功能及性能的影响，应由医工双方协商并共同确认。

5.4 设计输出

5.4.1 医工交互流程

主要包括产品三维模型、产品使用说明、最终产品检验要求及设计报告等。定制式骨植入物及配套工具的设计输出包括重建的病患部位三维模型、终产品的三维计算机辅助设计（CAD）模型和设计报告。设计报告应明确产品设计参数、使用方法、原理、产品与骨骼配合的位置、链接方法、预期使用的耗材型号等（如螺钉尺寸、位置等）。

5.4.2 医工交互内容

包括以下内容。

- a) 双方共同完成终产品 CAD 文件的检查，并对术前状态和预期术后状态进行评估。
- b) 核心质控参数。双方共同确定与终产品质量相关的质控参数，明确参数的接受标准。特定解剖区域的产品应形成统一的设计规范，应明确产品设计参数、使用方法、原理、产品与骨骼配合的位置、链接方法、预期使用的耗材型号等（如螺钉尺寸、位置，人工关节假体内衬、球头等）。
- c) 设计报告。双方共同明确使用边界，包括截骨位置、定制式植入物结构的几何尺寸、使用方法、原理、产品与骨骼配合的位置、链接方法、预期使用的耗材型号等（如螺钉尺寸、位置等）；对残存骨组织中内固定物的空间位置，应提供可视化示意图；明确骨结合区骨小梁多孔结构的孔径、孔隙率、通孔率；明确解剖匹配填充区的位置。

对于术中可能出现的可变情况，应配备多规格的植入物备件；对于术中原有设计植入物可能无法使用的情况，应提供备选手术方案建议，确保在各种情况下手术均能被妥善完成。

5.5 设计验证

5.5.1 医工交互流程

主要包括验证设计输出能否满足产品设计规范的要求，如通过必要的测试或计算机模拟验证，基于实体模型的模拟手术安装验证结果等。

不同于批量重复生产的常规标准化产品，定制式骨植入物及配套工具的验证包含对“定制式加工制造”的验证，应对每一件定制式骨植入物及其配套工具的设计分别进行验证。

定制式骨植入物及配套工具的设计验证可采用多种形式，包括但不限于制作试样测试、既往设计测试数据分析评价、三维计算机模拟（有限元分析）等。

5.5.2 医工交互内容

包括以下内容。

- a) 伴随样品的理化性能测试。双方应结合产品特性，共同确定产品理化性能测试的触发条件、测试内容、测试方法及接受标准。
- b) 鉴于手术时效要求，双方宜明确对产品力学性能进行新测试或开展动物试验的触发条件。

设计验证宜将有限元分析作为力学性能验证的工具；对于特殊的力学结构，必要时应采用典型实物结构进行力学测试，并结合既往测试数据进行验证。

动物试验建模应结合解剖部位的病理和生理特点，关注离体骨小梁结构的力学验证（尤其是骨结合区）；同时宜考虑植入物的应力遮蔽效应对周围骨骼及健侧骨骼的影响。

5.6 设计评审

5.6.1 医工交互流程

主要包括设计输出文件是否满足输入需求的评审。

5.6.2 医工交互内容

定制式产品设计开发的各阶段（主要集中在临床需求与策划、设计输入、设计输出、设计验证及确认阶段），应由双方共同进行系统评审，并构建包含关键节点的决策树。双方应按照程序流程，共同对定制式骨植入物及配套工具各设计阶段的设计结果进行评审。

- a) 定制式骨植入物的评审主要包括影像学数据的正确性、病患部位三维模型重建的准确性与精细度、植入物设计是否达到预期要求、设计报告与配套工具的匹配性等，确保各项输入、输出均能被验证或确认。宜特别注意对必要设计修改的评审。
- b) 定制式骨植入物配套工具的评审应重点关注设计报告与配套工具的匹配性、植入物与三维病理模型的匹配性。

双方应共同确定统一格式的评审记录模板，记录各阶段评审过程及评审结果，包括每一轮评审发现的问题、整改措施与修正结果，尤其是产品设计规范的调整与改进内容。

5.7 设计确认

5.7.1 医工交互流程

主要包括设计方案、最终产品与临床需求的吻合性。

定制式产品仅用于某一指定病患，应关注临床确认的抽样统计、代表产品选择、临床评价产品与放行产品的区分。其设计确认依赖既有类似病例累积的治疗数据、仿真台架模型及动物模型操作测试及力学性能测试，基本无法在使用前完成大规模临床研究。确认工作应采用灵活严谨且可动态调整的临床确认方法，将统计学控制贯穿全生命周期的确认证据，同时应基于生物力学功能相近的同类定制式产品系列的迭代数据。

对于定制式骨植入物，针对其功能适配性和解剖匹配性，由医师完成术前确认。定制式骨植入物的确认应预先设定确认的内容与参数，围绕临床预期用途展开，并延伸至产品上市后，开展主动的、有计划的上市后临床研究。

对于定制式骨植入物配套工具，由医师完成术前确认，配套工具的确认应预先设定确认的内容与参数，围绕手术规划展开。

双方对定制式产品的风险管理文件或收益—风险分析评估文件进行评审，以确认收益大于风险。

5.7.2 医工交互内容

包括以下内容。

- a) 双方共同确认植入物产品与设计模型的吻合情况，确认关键部位设计的可靠性和安全性。
- b) 双方共同对植入物产品的灭菌过程及结果进行确认和记录，针对具有多孔结构的产品，明确开展新的灭菌确认的触发条件。
- c) 生物统计师应与医师预先制定长期临床研究计划与统计分析计划（包括数据统计步长/周期），将上市后不良事件监测及被动追溯升级为主动的、有计划的上市后临床研究。

5.8 必要的设计修改、变更

5.8.1 概述

必要的设计修改、变更是指对设计输入、输出、验证、评审、确认过程中发现的偏差进行修正，和/或通过设计迭代升级满足临床需求的过程。设计修改、变更程序的全部步骤应在评审监督下开展；所有流程应形成记录并留样。

5.8.2 设计修改

5.8.2.1 医工交互流程

应确定定制式产品在何种情况下需进行设计修改，明确设计修改工作涉及的设计流程，以及设计修改结果的验证和确认指标。

- a) 双方应共同确定在何种情况下需对定制式骨植入物进行设计修改，并明确设计修改结果确认复验的控制指标；同时，应共同对设计修改过程中可能发生的力学性能的改变以及对功能的影响进行评估。
- b) 双方应共同确定配套工具设计修改工作的触发条件，明确设计修改结果确认复验的指标。

5.8.2.2 医工交互内容

包括以下内容。

- a) 双方应共同确定植入物设计修改后终产品适用的可接受指标，包括但不限于产品的几何形态、制造精度、力学性能、表面改性要求、残余粉末清洗、灭菌要求、使用说明等。
- b) 经双方确认后，设计修改过程相关文件应按照质量管理体系要求进行归档，确保可追溯性。

5.8.3 设计变更

5.8.3.1 医工交互流程

每一例产品的设计均经历前述的设计开发评审、验证和确认的流程。若新产品相较于前序产品，在主要功能、软硬组织固定方式、术中操作方式等方面的设计发生改变，或临床评价指标累积数据趋势突破了预设可接受限，应重新分析前序已植入或已使用产品的风险，同时建议增加前序病患的随访时点、丰富随访内容、完善预防性干预措施及再干预治疗方案，并将相关经验纳入后续新产品的设计开发。

病情较为复杂的病例存在术中临时变更手术方案的可能，双方应在设计阶段制定多套手术规划及骨植入物设计方案，在设计阶段即形成记录，由双方签字确认后方可进入生产环节。手术过程中医师选择

其中一套方案完成手术，术后应与工程师共同确认所选方案，分析并记录选择该方案的原因，同时妥善处理未采用的植入物及配套工具。

5.8.3.2 医工交互内容

双方针对随访过程中存在的问题进行沟通，将随访问题及数据用于后续开发设计的改进，确保随访发现问题及改进工作的可追溯性。

5.9 记录、留样与文档管控

5.9.1 医工交互流程

5.9.1.1 定制式骨植入物

双方应按照协议约定的职责，存储各自的记录、留样及相关文档。定制式骨植入物设计开发过程中的原始影像数据、三维模型、有限元分析文件、术前体格检查资料、设计开发文档等应按照时间轴进行存储，所有修改、变更过程均应经双方核实，并留存可复查记录。定制式植入物的制造过程应留存相应样品。同一类型植入物在早期应用阶段，可留存完整产品或标准测试样块作为留样；待该类型植入物应用数量较多、相关技术及经验成熟后，可转为数据留样。所有进行台架力学试验的完整产品或标准测试样块，均应留存同批次样品，不应事后补留。

5.9.1.2 定制式骨植入物配套工具

配套工具设计开发过程中使用的植入物和病患组织三维模型、设计开发文档等应按照时间轴进行存储，修改、变更过程应留存可复查记录。

5.9.2 医工交互内容

包括以下内容。

- a) 双方共同对设计及植入物制造过程中原始影像数据、三维模型、有限元分析文件、设计开发文档等的修改、变更进行核实。
- b) 双方共同确定留样形式与留样数量。
- c) 所有阶段性统计分析结果均应及时准确记入临床确认文档，并由医师、工程师签字确认。

5.10 使用

5.10.1 医工交互流程

主要包括产品临床交付、使用、随访与反馈等。

5.10.2 医工交互内容

5.10.2.1 临床交付

双方应按照协议、确认的设计要求、产品验收标准、产品验收清单等进行交付验收。交付验收内容包括定制式骨植入物、配套工具、使用说明，以及全流程所有留档所需的样品、数据及相关文件。验收符合要求的，由双方签字确认，形成交付记录并由企方留存；验收不符合要求的，双方应确认并记录存在的问题，暂停使用并封存该定制式骨植入物及配套工具（如适用）。

5.10.2.2 使用随访

患者术前、术后的运动状态与运动功能评估是定制式手术规划的重要内容。双方应合作完成评估表，并明确评估内容与植入物及配套工具设计参数、围手术期护理、长期康复训练的关联关系。定制式骨植入物使用后，双方应根据诊疗需求和器械功能要求，共同确定随访内容、临床效果评分标准、最短随访时间和最少随访次数；共同确认定制式骨植入物是否达到预期治疗效果；共同对定制式植入物使用后的不良事件开展伤害性评估。随访结果应逐例形成记录文件。

5.10.2.3 反馈

医疗机构应在随访结束后，按照协议约定向生产企业反馈随访报告。必要时，双方应冻结现有定制式骨植入物及配套工具（如适用），建立新的定制流程以开发新产品，改进产品质量。

征求意见稿

参 考 文 献

- [1] GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [2] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 定制式医疗器械监督管理规定 (试行) [EB/OL]. (2019-07-04) [2026-07-22]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20190704160701585.html>.
- [3] IMDRF. IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018 Definitions for Personalized Medical Devices (个性化医疗器械定义)[R/OL]. 2018.
-

征求意见稿