

ICS 11.040.40  
CCS C 35

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1845—2022

## 矫形外科用手术导板通用要求

General requirements of guides for orthopaedic surgery

2022-07-01 发布

2023-07-01 实施



国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 概述 .....	1
5 要求 .....	2
6 设计 .....	3
7 制造 .....	3
8 灭菌 .....	3
9 制造商提供的信息 .....	4
附录 A (资料性) 涉及的检验方法标准一览表 .....	5
参考文献 .....	6

## 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：北京爱康宜诚医疗器材有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、云南省第一人民医院、北京大学第三医院。

本文件主要起草人：董双鹏、张晨、安俊波、王彩梅、李新宇、刘英慧、孙嘉怿、陆声、罗浩天、田华、蔡宏。

# 矫形外科用手术导板通用要求

## 1 范围

本文件规定了矫形外科用手术导板的通用要求,包括要求、设计、制造、灭菌、制造商提供的信息。

本文件适用于矫形外科用手术导板,该类导板主要由高分子材料及金属材料通过 3D 打印制造,其他加工方式制造的导板可参考本文件相关条款。

注:本文件涉及的检验方法参见附录 A。

## 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 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分:生物学试验方法

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

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0297 医疗器械临床调查

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求

YY/T 0726—2020 无源外科植入物联用器械 通用要求

中华人民共和国药典

## 3 术语和定义

YY/T 0726—2020 界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 概述

矫形外科用手术导板(以下简称“导板”)是一种一次性使用的矫形外科手术辅助工具,其主要用途是提升骨科手术精准度,可分为患者匹配手术导板和标准化手术导板。

患者匹配手术导板是一种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、预期能提高诊疗效果的个性化截骨、导向及辅助手术用一次性使用的矫形外科手术辅助工具。该产品是基于术前利用计算机断层扫描(CT, computed tomography)或/和磁共振成像(MRI, magnetic resonance imaging)或/和 X 光片等技术获得患者的影像数据进行三维重建,通过计算机软件进行手术规划,按照产品设计规范完成设计,通常通过 3D 打印制造而成。

## 5 要求

### 5.1 材料

5.1.1 高分子材料制造的导板,若采用湿热灭菌,应符合以下要求:

a) 维卡软化温度(VST):不低于 140 ℃;

注 1: 测试方法参见 GB/T 1633,也可采用其他适宜的方法。

b) 负荷变形温度:使用 1.80 MPa 弯曲应力的 A 法,负荷变形温度不低于 80 ℃。

注 2: 测试方法参见 GB/T 1634.2 中 1.80 MPa 弯曲应力的 A 法,也可采用其他适宜的方法。

注 3: 维卡软化温度(VST)或/和负荷变形温度难以满足以上指标时,可在充分评估临床应用可行性的基础上进行特殊规定。

5.1.2 金属材料制造的导板,应优先选用国际标准、国家标准、行业标准规定的材料,化学成分应符合相应标准的规定。

### 5.2 力学性能

5.2.1 制造商应规定导板拉伸断裂强度、断裂伸长率、弯曲强度的要求。

注 1: 由于尺寸、形状无法取样时,可使用同样工艺制造的试样进行测试。

注 2: 测试方法参见 GB/T 228.1 和 GB/T 1040.2,也可采用其他适宜的方法。

5.2.2 制造商应规定导板表面硬度的要求。

注: 测试方法参见 GB/T 3398.2 和 GB/T 4340.1,也可采用其他适宜的方法。

### 5.3 化学性能

高分子材料制造的导板,制造商应按照 GB/T 14233.1 的要求规定导板的化学性能,包括还原物质、金属离子、酸碱度滴定、蒸发残渣和紫外吸光度。

### 5.4 耐腐蚀性能

不锈钢材料制造的导板,外表面的耐腐蚀性能应能达到 YY/T 0149—2006 中沸水试验法 b 级的规定。

### 5.5 尺寸

应符合产品设计规范的要求。

### 5.6 表面质量

#### 5.6.1 外观

表面不应有锋棱、毛刺及裂纹等缺陷,不应有附着物、易脱落颗粒。

#### 5.6.2 表面粗糙度

制造商应规定导板表面粗糙度的要求。

注: 测试方法参见 GB/T 10610。

### 5.7 使用性能

应满足患者匹配设计的预期用途。

## 5.8 生物学性能

按照 GB/T 16886.1 的规定进行评价。

## 6 设计

### 6.1 总则

应按照 YY/T 0726—2020 第 7 章进行设计评估。

应按照 YY/T 0316 进行安全、有效性评价。如需要临床前试验, 试验应模拟预期使用条件和操作过程。如需要临床评估, 应在预期使用条件下进行, 必要时与植入物联用。临床调查应按照 YY/T 0297 进行。

### 6.2 数据要求

3D 打印患者匹配设计所需患者的必要数据信息(CT、MRI、X-ray 及其他资料)由主治医师负责提供。

为了确保数据分析、数据处理的准确性, 用于医学影像重建的软件, 数据转化、数据修复软件需经过软件验证和过程确认, 以确保数据在处理及传递过程中不失真。

采集患者数据的扫描层厚及窗口大小应满足导板设计的要求。

3D 打印及逆向成形等生产软件应经过验证以满足产品质量控制的要求。

### 6.3 设计及确认

医疗机构负责制定手术治疗方案, 并将患者匹配手术导板的结构设计、设计规范、特殊性能、包装方式、供货方式等要求传递给制造商。

制造商对患者影像数据进行三维重建, 通过计算机软件进行手术规划, 按照产品设计规范完成设计。

导板应经主治医师确认。

## 7 制造

患者匹配手术导板应体现患者匹配及 3D 打印的特点。

## 8 灭菌

### 8.1 总则

应符合 YY/T 0726—2020 的要求。

导板分无菌和非无菌两种交付状态, 为一次性使用。

### 8.2 以无菌状态供货的导板

以无菌状态供货的导板, 应经过一个确认过的有效的灭菌过程, 应无菌。

制造商应按 GB/T 14233.2 及《中华人民共和国药典》无菌检查法的方法进行检验, 确保无菌。若采用环氧乙烷灭菌, 需用极限浸提法检测环氧乙烷残留量, 按 GB/T 14233.1 的方法进行检验, 制造商应根据临床应用情况规定环氧乙烷灭菌残留量的可接受极限。

### 8.3 以非无菌状态供货的导板

以非无菌状态供货的导板,医疗机构应在术前进行灭菌。制造商应规定至少一种合适的经过验证的灭菌方式,以确保器械的功能性、安全性。

## 9 制造商提供的信息

### 9.1 总则

产品说明书、标签和包装标识应符合 YY/T 0640 以及 YY/T 0466.1 的相关要求。

### 9.2 标签、标记、使用说明书

导板、标签、使用说明书及外包装应有患者的专属信息。

标签、使用说明书及外包装应有警示性信息。外包装应完整。

应在适当位置注明“一次性使用”或 YY/T 0466.1 中规定的符号。

标签、标识应具有可追溯性。

标签和使用说明书应明确产品为患者匹配医疗器械,信息包括患者特征标识、临床医生对产品设计方案的书面确认、文件编号及其他需要补充的内容。

附 录 A

(资料性)

涉及的检验方法标准一览表

- GB/T 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分:室温试验方法  
GB/T 1040.2 塑料 拉伸性能的测定 第2部分:模塑和挤塑塑料的试验条件  
GB/T 1633 热塑性塑料维卡软化温度(VST)的测定  
GB/T 1634.2 塑料 负荷变形温度的测定 第2部分:塑料和硬橡胶  
GB/T 3398.2 塑料 硬度测定 第2部分:洛氏硬度  
GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法  
GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式  
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

参 考 文 献

- [1] YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求
-



中华人民共和国医药  
行业标准  
矫形外科用手术导板通用要求  
YY/T 1845—2022

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

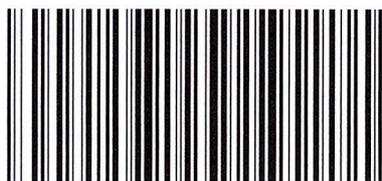
\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 20 千字  
2022年7月第一版 2022年7月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-36395 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 1845-2022



码上扫一扫 正版服务到