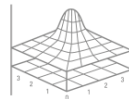


白皮书赞助方：
Sponsors:

+GF+

SLM
SOLUTIONS



TRUMPF

3D打印与骨科植入物白皮书 3.0

White Paper of 3D Printing Orthopedic Implant 3.0



白皮书下载请加入3D科学谷QQ群：106477771

随时查看白皮书请关注“3D科学谷”微信公众号：cn_3dsciencevalley

Version ID:2020522

3D科学谷核心竞争力-整合力量与影响力

Core Strength – Integrative the Power and Influence



AME论坛深化认知
AME to fuse knowledge and insights



白皮书系列针对每个典型应用及细分市场
Whitepaper targeted to each application segment





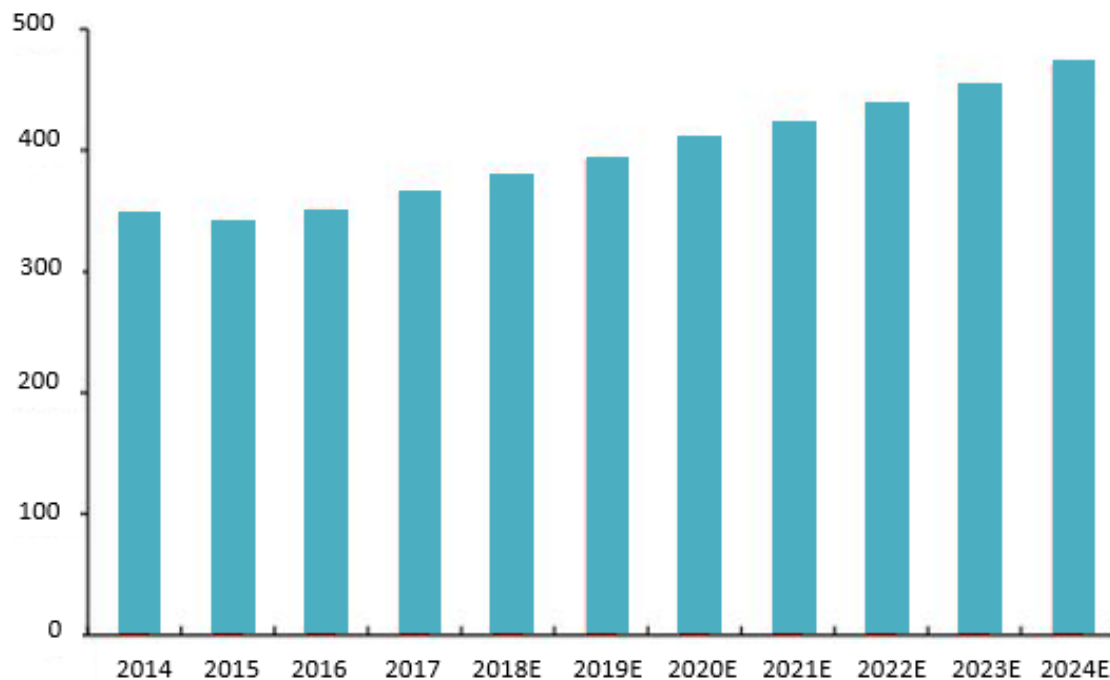
骨科植入物市场概况

1 全球骨科植入物市场概况

根据Evaluate Medtec, 2017年全球骨科器械市场规模为365亿美元, 全球医疗器械市场规模为4050亿美元, 骨科器械占比为9.01%。

根据World Preview的预测, 2024年骨科市场规模将增长至471亿美元。

全球骨科医疗器械市场规模变化情况 (亿美元)

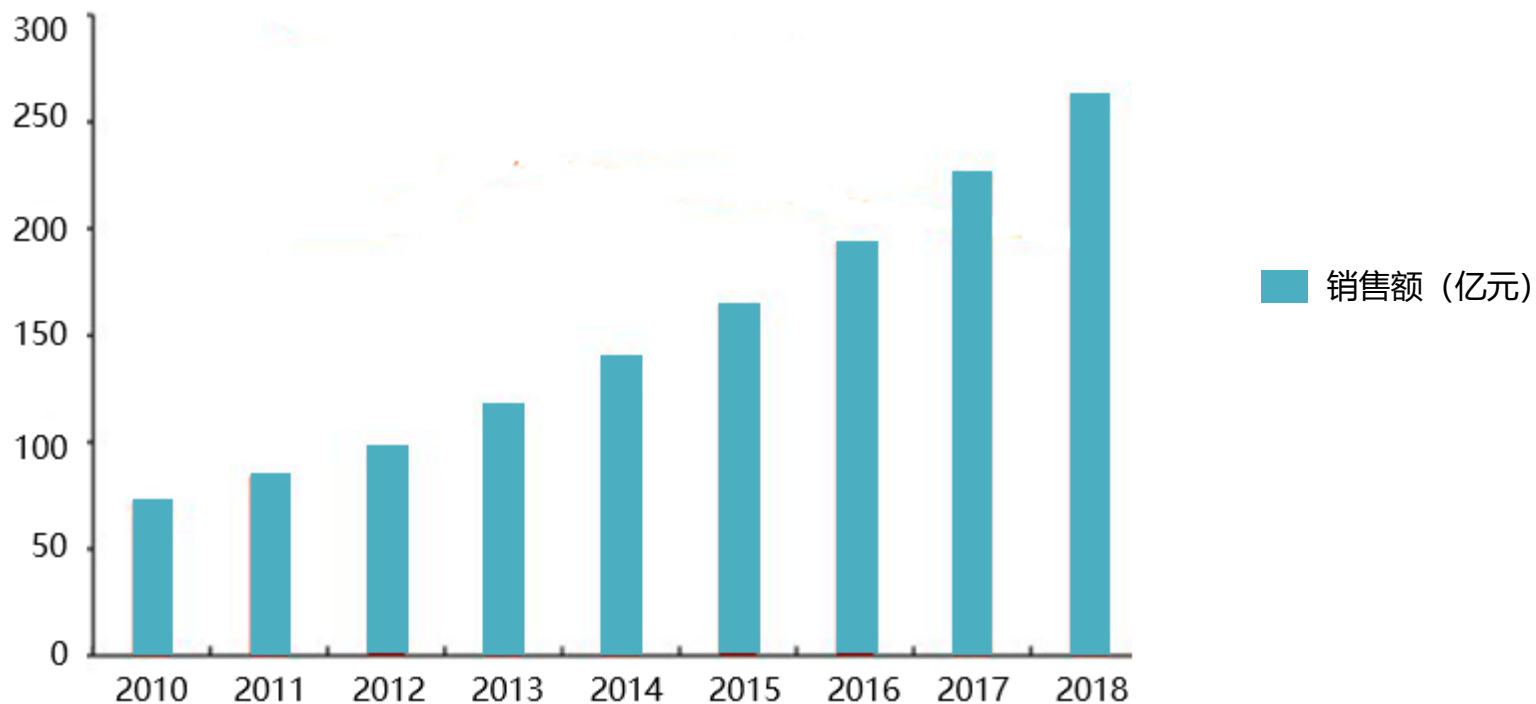


数据来源: Evaluate MedTec, 国联证券研究所

2 中国骨科植入物市场概况

2018年中国骨科植入物市场销售规模约为262亿元，同比增速为16.44%，2010-2018年年复合增长率为17.52%。随着国内老龄化进程的推进，再加上人们对健康需求的增长和支付能力提高，国内骨科植入市场有望持续维持15%增速水平。

国内骨科植入物销售额（亿元）



3 骨科植入物市场细分-按照产品



Image: amdnext.com

接骨板 Bone Plate
空心钉 Hollow nail
螺钉 Screw
髓内钉 Intramedullary nail
.....

创伤类
Trauma Implant

融合器
Fusion Devices
非融合器
Non-fusion Treatment
Devices
椎骨压缩骨折治疗装置
Vertebral Compression
Fracture Treatment Devices
.....

髋关节 Hip replacement
膝关节 Knee replacement
足踝 Ankle replacement
肩部 Shoulder replacement
.....

脊柱类
Spine Implant

关节类
Joint Implant

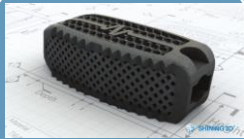


Image: 先临三维

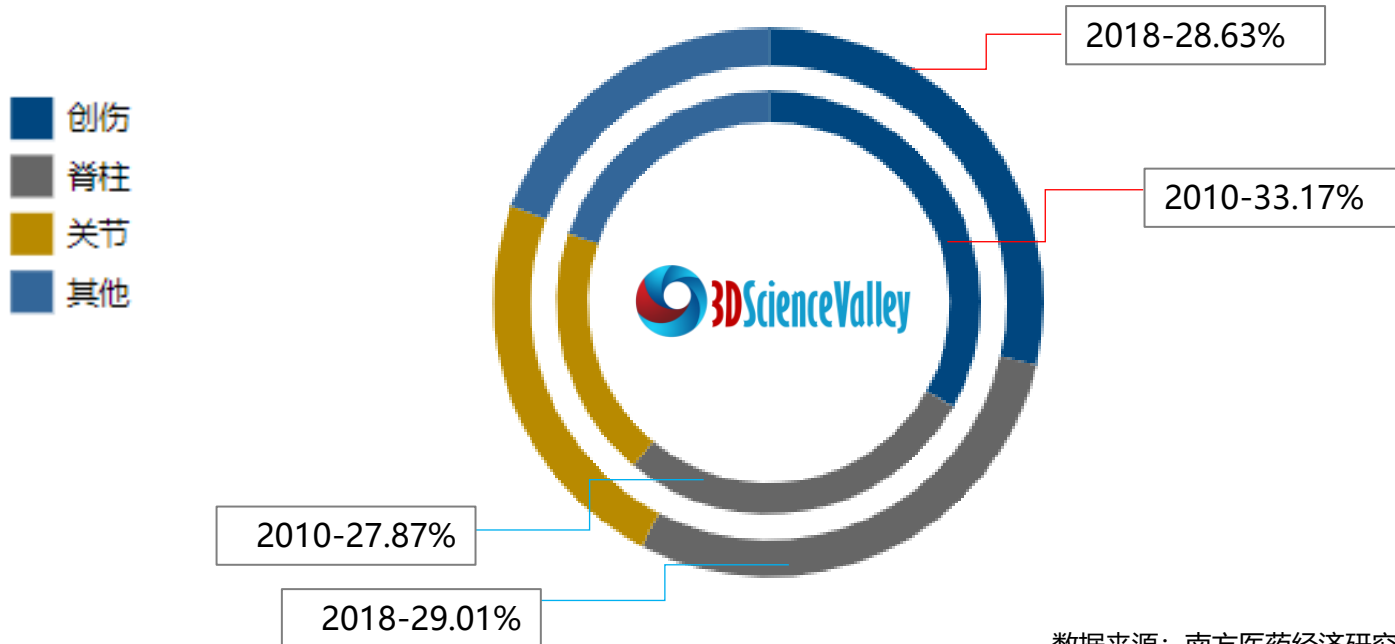


Image: EOS

4 中国骨科植入物细分市场-脊柱植入物已成第一细分市场

2018年中国脊柱植入物已超越创伤植入物成为第一细分市场，脊柱植入物的市场份额为29.01%，创伤植入物市场份额为28.63%；而2010年，脊柱植入物市场份额为27.87%，创伤植入物市场份额为33.17%。

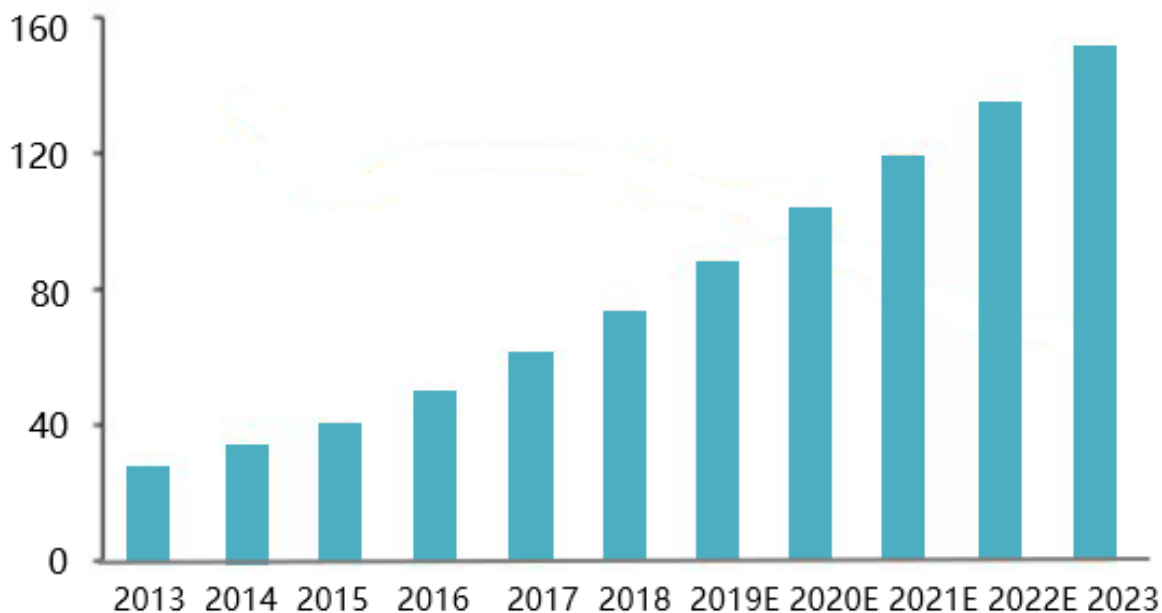
中国脊柱植入物市场份额的变化



5 中国骨科植入物细分市场-关节植入物增速最快

根据《中国医疗器械蓝皮书2019版》，2018年国内关节植入物市场规模为73亿元，2013-2018年复合增长率为22.41%，关节植入物是骨科植入物细分市场中增速最快的。预计2023年的市场规模有望超过150亿元，如达到此规模，届时关节植入物将成为我国骨科植入物领域的最大细分市场。

中国关节植入物市场规模预测（亿元）



数据来源：南方医药经济研究所、国联证券研究所

6 中国骨科市场环境 with 增长动力

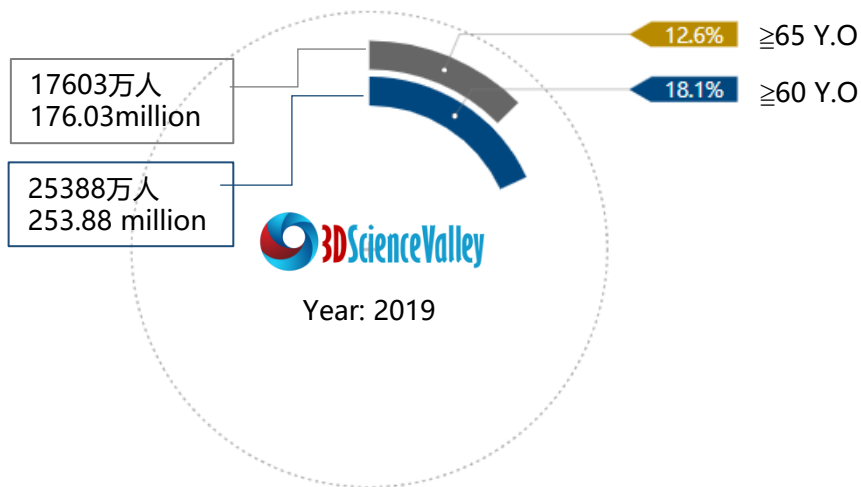
居民收入水平提升，诊疗意识增强

医保制度逐渐完善，利好国产植入物制造企业

老龄人口推动骨科市场发展

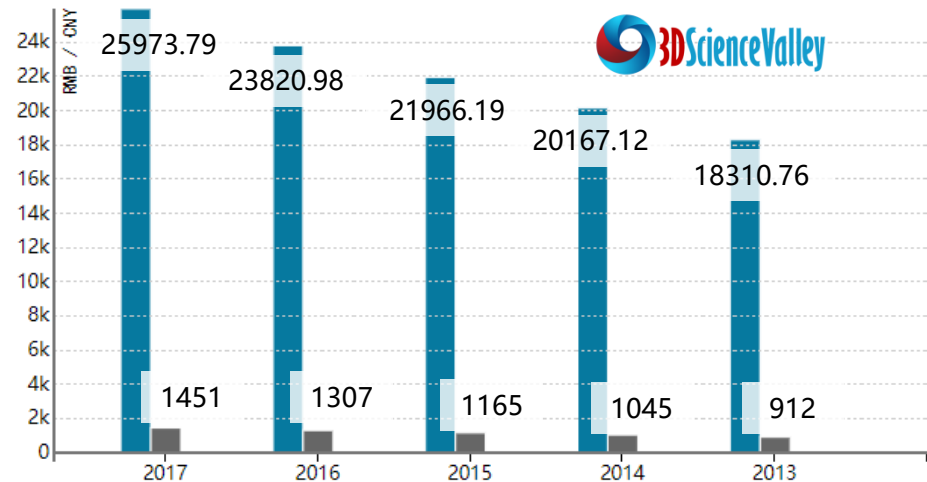
持续的进口替代

中国老龄人口数量
China's Aging Population

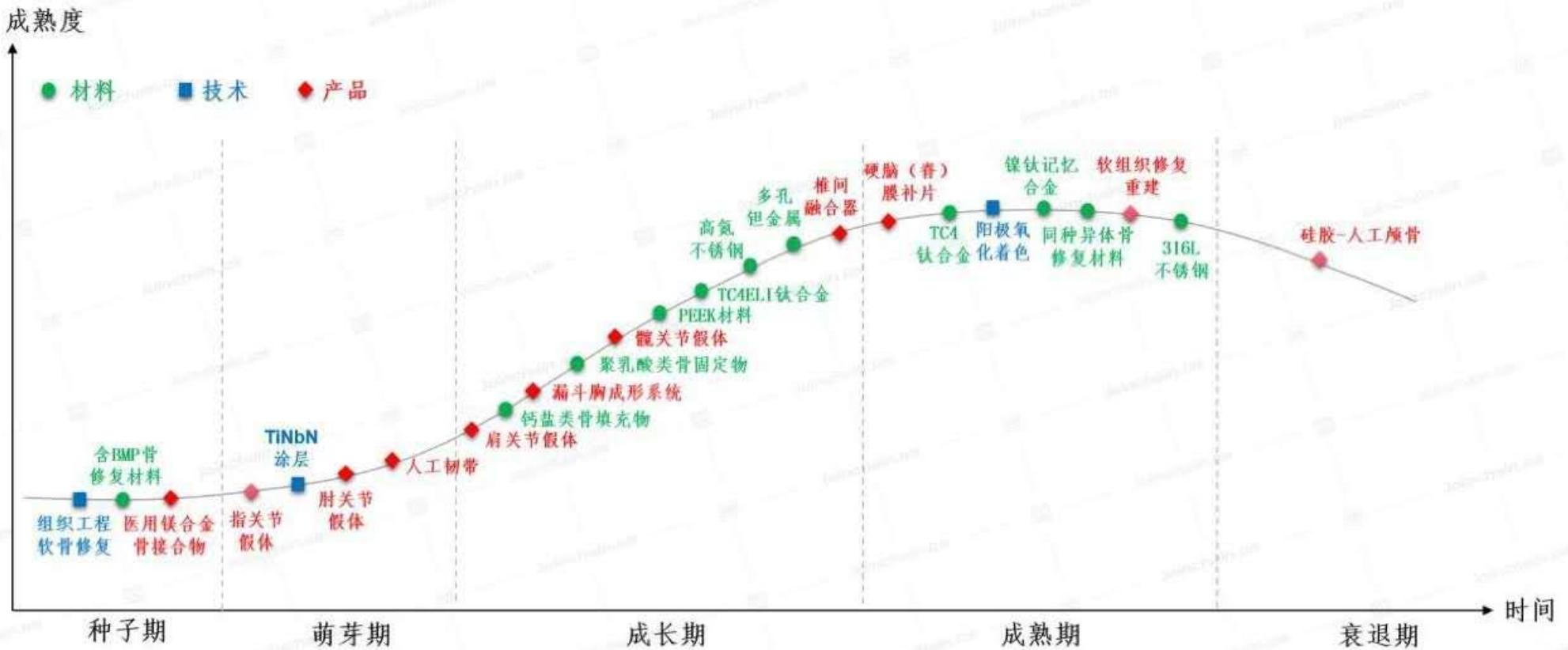


数据来源/Data Source: 国家统计局

中国居民人均可支配收入及医疗保健支出
Per Capita Disposable Income and Health Care Expenditure of Chinese Residents



7 中国骨科植入产品技术成熟度



资料来源：众成医械研究院

8 骨科技术发展趋势





3D打印技术的骨科应用

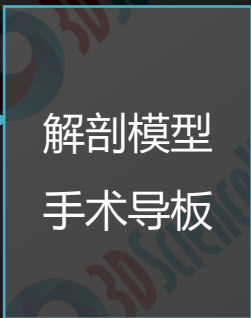
9 3D打印技术在骨科的应用

- 关节植入物
- 脊柱植入物
- 创伤植入物
- 颅颌面植入物
- 足踝
- 胸椎
-



标准化植入物

个性化植入物



10 3D打印骨科植入物市场细分

Image: Materialise



脊柱植入物
Scapula Implants



Image: EOS

颅颌面植入物
Craniomaxillofacial Implants

Image: Medtronic



脊柱植入物
Spine Implants



Image: Arcam


胸椎植入物
Thoracic Implants

Image: Arcam




髋关节植入物
Hip Implants

Image: 4 Web Medical

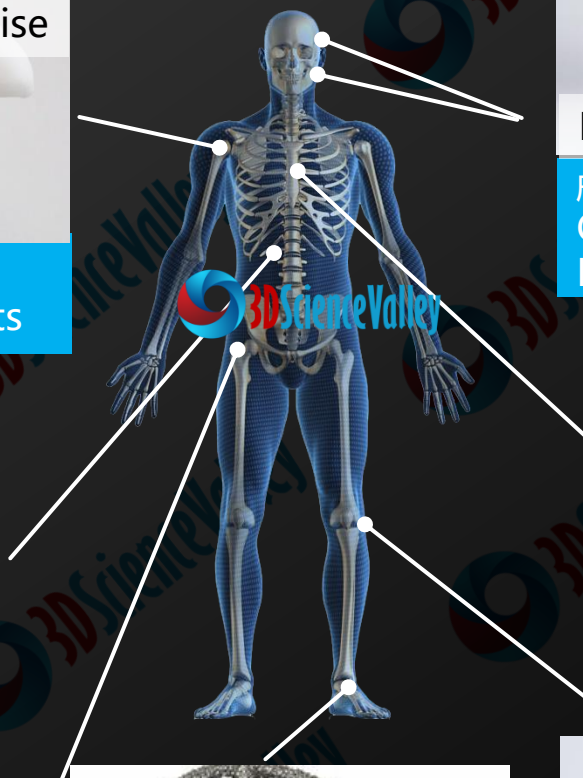


足踝植入物
Ankle Implants

Image: CONFORMIS



膝关节植入物
Knee Joint Implants



11 骨科植入物3D打印技术

3D打印技术	典型材料	应用
选区激光熔化SLM	粉末 Ti6Al4V,TC4,CoCr28Mo6...	金属植入体
电子束熔融EBM	粉末 Ti6Al4V ELI ,Cobalt-Chrome...	
电熔制丝 FFF	丝材 PEEK	聚合物植入体
选区激光烧结SLS	粉末 PEEK、PEKK	
选区激光烧结SLS	粉末 PCL,PCL-TCP	聚合物组织工程支架
光固化SLA	光敏树脂PLA-HA,PPF, PEGDA	
熔融挤出FDM	丝材PLA,PCL, PCL -PLGA -TCP,PLA-TCP	
光固化SLA/DLP...	陶瓷浆料 HAP, TCP, HA-PCL, β -TCP	陶瓷组织工程支架
无丝3D打印技术	陶瓷粉末 HA、 β -TCP、生物活性玻璃	

12 骨科植入物制造材料

01
金属

02
生物陶瓷

03
高分子

04
碳质材料

典型材料
Typical Material

应用
Application

01

316L

骨折和脊柱固定等
Fracture and spinal fixation

CoCrMo

髋关节股骨头、膝关节植入物等
Hip femoral head, knee joint implant...

Ti6AL4V

牙科种植体, 股骨柄等
Dental Implant, Femoral stem prosthesis...

02

高纯 Al_2O_3

髋关节股骨头、牙冠等
Hip femoral head prosthesis, dental crown...

ZTA、Y-TZP

髋关节股骨头、膝关节、牙冠等

PSZ...

Hip femoral head, dental crown, knee joint ...

HA、TCP

生物活性涂层、骨填料等
Bioactive coating, bone filler...

03

UHMWPE

人工髋关节、膝关节衬
Hip joint, knee joint lining

04

CFPEEK

人工髋关节、骨折和脊柱固定
Hip joint, fracture and spinal fixation

13 骨科植入物增材制造工艺流程



14 3D打印的应用价值

标准化植入物
Standard Implants

患者匹配型植入物
Patient Matched Implants

定制化植入物
Patient Specific Implants

选择性表面纹理以及通过复杂内部结构控制材料特性

Selective surface texturing and controlling material properties through complex internal structures

标准产品
Standard Products

常见疾病植入物的定制化解决方案，可广泛应用
Customized solution for common orthopedic ailments and can be applied widely.

解决传统方式无法解决的临床问题，满足特殊临床需求
Solve clinical problems that cannot be solved in the traditional way, meet special clinical needs.

具有批量生产潜力
Volume potential

具有批量定制化生产潜力
Mass customization potential

小批量生产
Low volume production



3D打印骨科植入物的商业化发展

15 典型增材制造植入物商业化进程-髋臼杯



Adler Ortho
FIXA Ti-POR®
AM 技术: EBM

2007



Zimmer

金属骨小梁髋臼系统 Porous
Metal Acetabular Systems
获得中国注册证

2014



Smith & Nephew
REDAPT新型多孔臼杯
AM技术: SLM

2015



嘉思特
骨小梁髋臼杯
AM技术: EBM

2019



2007



Lima Corporate
Trabecular Titanium
AM 技术: EBM

2010



Exactech
AM技术: EBM



爱康医疗
3D ACT
AM 技术: EBM



Stryker
Trident II Tritanium
AM技术: SLM

注: 本图仅包
含部分代表性
的已上市产品。

16 典型增材制造植入物商业化进程-椎间融合器

2016年后迎来3D打印椎间融合器上市的高峰。



注：本图仅包含部分代表性的已上市产品。

17 细分化的3D打印椎间融合器-颈椎融合器

3D打印椎间融合器-颈椎



图片来源: verywellhealth.com

4 WEB Medical



Captiva Spine



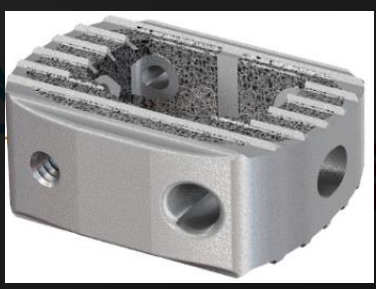
Centinel Spine



Alphatec Spine



stryker



Global Biomedica



注: 本图仅包含部分代表性的已上市产品。

18 细分化的3D打印椎间融合器-腰椎融合器

3D打印椎间融合器-腰椎、骶椎

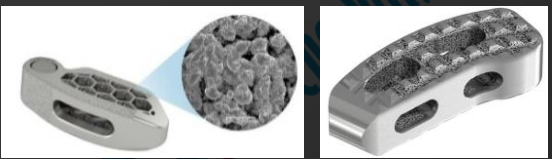
图片来源: bramptonproud.ca



经椎间孔融合器 TLIF

美敦力

Stryker



joimax



侧方椎间融合器 LLIF

Alphatec Spine



骶髂关节融合器

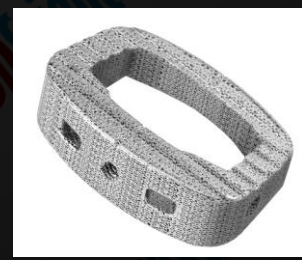
SI-BONE



前路腰椎融合器 ALIF

Centinel Spine

Alphatec Spine



STALIF M FLX

后路腰椎融合器 PLIF

Global Biomedica

BIOMECH



多样化的椎间融合器制造技术与材料

钛及钛合金

良好的耐腐蚀性
通过表面修饰改善骨整合与细胞吸附
....

20世纪80年代出现

聚醚醚酮PEEK

良好的X射线透射性
接近天然骨的弹性模量
避免应力屏蔽
....

20世纪90年代出现

碳纤维增强聚合物CFRP

3D打印钛合金

多孔结构
更好的骨整合
更接近天然骨的弹性模量，减少下沉
有助于放射成像性能的孔隙率
...

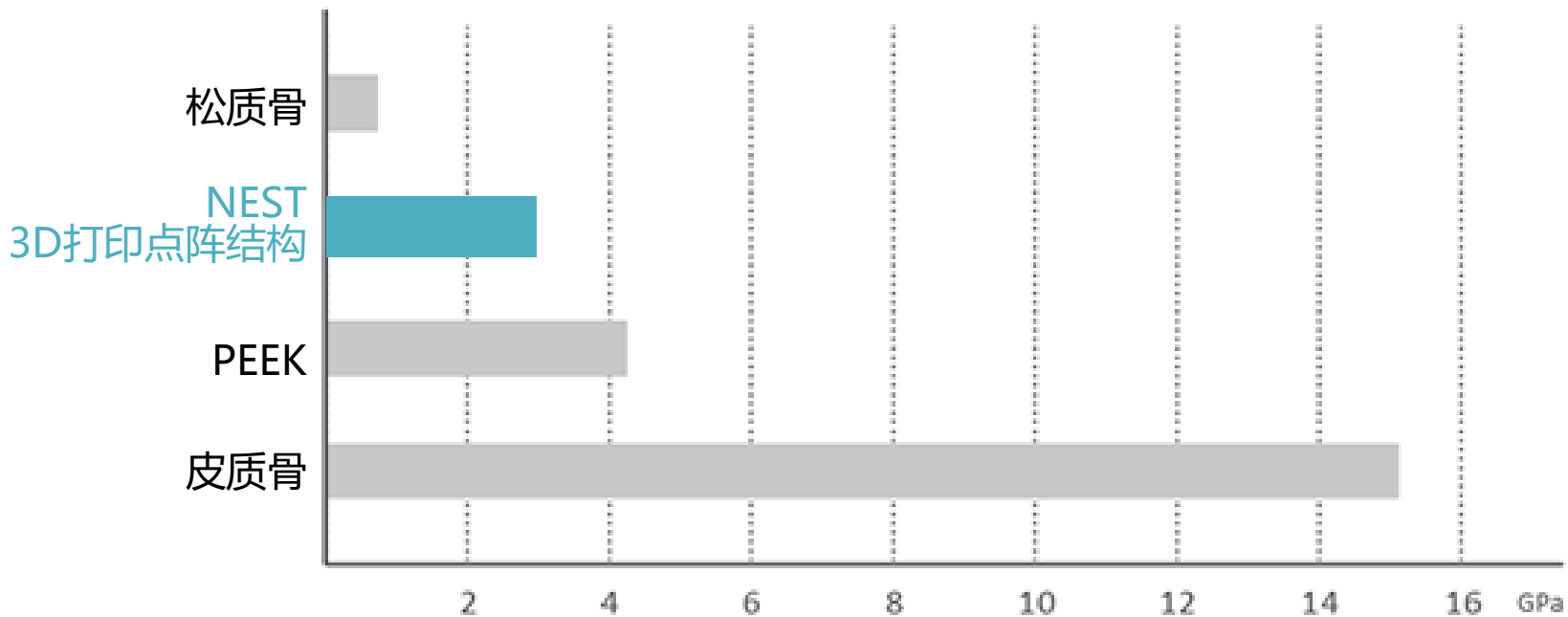
2000年后出现

CFRP 很多情况下被PEEK取代

参考资料：
《颈椎椎间融合器研究进展》国际骨科学杂志

20 3D打印骨科植入材料弹性模量

骨科植入物材料与天然骨骼的弹性模量对比



21 国内3D打印商业化进展-爱康医疗

国家医疗器械注册Ⅲ类产品

髌关节假体 髌臼部件

髌臼外杯、髌臼内衬和髌臼螺钉组成。髌臼外杯以化学成分符合GB/T 13810标准规定的TC4钛合金粉末为原材料经电子束熔融快速成型技术制成。

批准日期：2015-07-22

2020-04-01



3D打印植入物图片来源：爱康医疗

多孔型金属骨植入材料 椎体假体

电子束熔融快速成型技术建立互相连接的微孔而制成的多孔植入物,由化学成分符合GB/T13810标准要求的TC4钛合金材料制成。

批准日期：2016-05-06



多孔型金属骨植入材料 椎间融合器

通过电子束熔融快速成型技术建立互相连接的微孔而制成的多孔植入物,由化学成分符合GB/T13810标准要求的TC4钛合金材料制成。

批准日期：2016-07-12



金属3D打印骨盆缺损匹配假体

由髌臼周围型、髌骨型、螺钉组成。髌臼周围型由髌骨托和髌臼杯构成,髌骨型由髌骨融合体构成,螺钉由锁紧螺钉、桥接螺钉、紧固螺钉构成。髌骨托、髌臼杯与髌骨融合体由化学成分及力学性能符合GB/T13810标准中TC4要求的钛合金粉末材料经增材制造工艺制成,螺钉由符合GB/T13810标准要求的TC4锻造钛合金材料制成。

批准日期：2020-03-3

金属3D打印定制化颈椎融合体

通过电子束熔融快速成型制成的多孔植入物,化学成分符合GB/T13810标准中TC4钛合金的要求,假体根据患者情况进行定制。

批准日期：2020-04-09

22 国内3D打印商业化进展-嘉思特

骨小梁髌关节假体

骨小梁髌关节假体是由骨小梁臼杯、内衬、内衬加强环、股骨柄体、骨小梁袖套、陶瓷球头组成。骨小梁臼杯、骨小梁袖套是由Ti6A14V ELI粉未经电子束熔融技术3D打印制成，符合YY 0117.2标准的规定。

批准日期：2019-07-12



嘉思特开发了3种型号的3D打印髌臼杯：骨小梁髌臼-DDH与骨小梁髌臼-标准型与骨小梁髌臼-翻修。3种型号均采用电子束熔融3D打印技术制造。

图片与产品信息：嘉思特

骨小梁髌臼-标准型植入物

产品名称		产品编号 (REF码)	规格	外径 (mm)	匹配内衬	匹配股骨头
骨小梁髌臼	标准型	540205	48	48	20	28/32
		540206	50	50	21	28/32
		540207	52	52	22	28/32/36
		540208	54	54	23	28/32/36
		540209	56	56	24	28/32/36
		540210	58	58	25	28/32/36
		540211	60	60	26	28/32/36
		540212	62	62	26.5	28/32/36
		540213	64	64	27	28/32/36
		540214	66	66	28	28/32/36

骨小梁髌臼-翻修，专为髌关节翻修患者定制

产品编码 (REF)	规格	外径 (mm)	匹配股骨头
540215	54	54	28/32/36
540216	56	56	
540217	58	58	
540218	60	60	
540219	62	62	
540220	64	64	
540221	66	66	

23 春立正达代表性3D打印产品



基于3D打印的髋臼杯垫块



定制髋臼假体

图片与产品信息：春立正达

定制（组配）人工关节系统



双动半骨盆假体



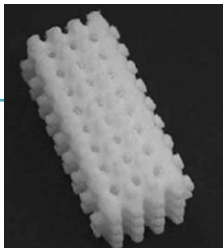
反置肩关节

可降解骨组织工程支架商业化案例

强生旗下子公司Tissue Regeneration Systems (TRS) 的3D打印可降解组织工程支架技术平台和首个商业产品已获得FDA批注。在推进该技术商业化的道路上，TRS 采用公司合作伙伴业务模式，与医疗、牙科和3D打印公司合作开发他们感兴趣的组织工程产品，一旦合作开发的产品被FDA批准，合作伙伴将产品商业化，而TRS将作为批准产品的制造商。

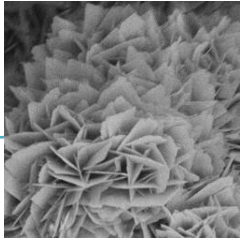
TRS技术平台

3D打印可降解支架



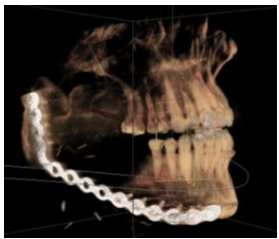
可吸收
经充分设计的多孔结构
根据患者CT 影像进行定制设计

Affinity™ 涂层技术



促进自体细胞和生长因子（如BMP）粘附的基质
在手术中添加并以受控方式释放以加速新骨的形成
也可用于钛合金植入物、PEEK 植入物

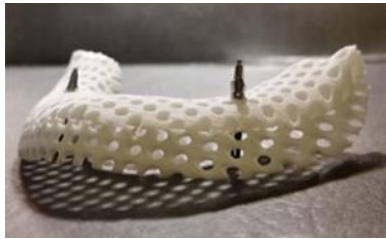
应用



颌面外科植入物



颈椎融合器



牙骨修复植入物

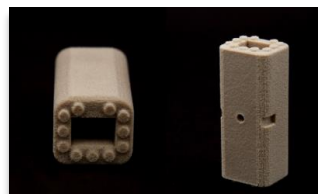
25 聚合物3D打印植入物商业化案例

OsteoFab[®]
OPM 专有聚醚酮酮材料OXPEKK[®]
3D打印: 选区激光烧结 EOS P 800



OsteoFab[®] 定制化颅骨

* Zimmer Biomet 进行分销



SpineFab[®] 椎体系统

- 非定制产品
- 与移植骨一起使用
- 与辅助固定系统一起使用



OsteoFab[®] 颌面外科植入物

* Zimmer Biomet 进行分销



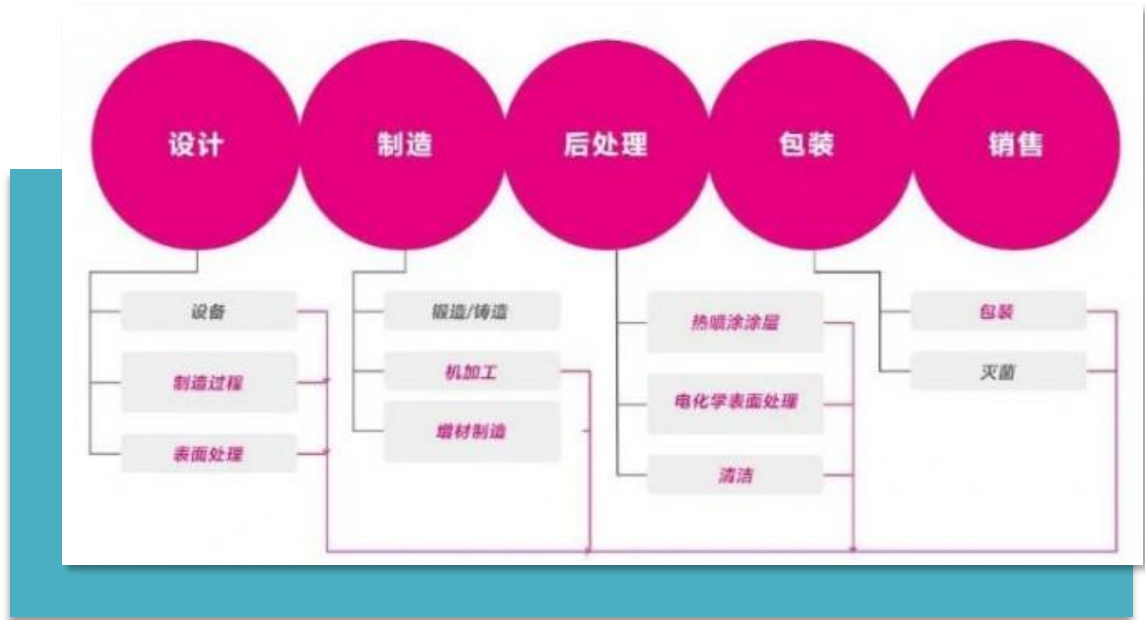
OsteoFab[®] 缝合锚钉

- 易于清洁
- 可重复使用
- FDA唯一批准的3D打印缝合锚钉

一站式3D打印植入物制造服务

Lincotek是一家合约制造商，Lincotek集团包括四个业务领域：表面技术、医疗器械、设备以及增材制造。Lincotek在2006年开始应用两种粉末床熔融3D打印技术-选区激光熔融和电子束熔融，至今已利用这些增材制造技术制造了超过50万个3D打印零件。

Lincotek 医疗部门为生物医疗行业的医疗器械制造商提供一站式服务，包括过程控制、工艺验证、表面调整、后续打印工艺、清洁工艺、小梁和多孔结构。所应用的技术包括3D打印、表面处理、等离子喷涂加工、物理气相沉积（PVD）和钛阳极氧化技术。



27 以3D打印技术和新商业模式进入关节置换市场

关节植入物超过90%市场份额



stryker



从不到1%的市
场份额，到与
巨头齐头发展。



专注于3D打印定制关节置换植入物

从图像到植入的核心技术iFit™

iFit Design、iFit Printing、iFit Just-in-Time

iTotal PS

Individually customized
posterior stabilizing total
knee replacement

[LEARN MORE »](#)



iTotal CR

Individually customized
cruciate retaining total
knee replacement

[LEARN MORE »](#)



iUni & iDuo

Individually customized
partial knee replacement

[LEARN MORE »](#)



Conformis Hip System

Designed to enhance
operational efficiency and
improve patient outcomes

[LEARN MORE »](#)



28 分布式骨科植入物3D打印服务

医院与3D打印骨科植入物制造商合作

2019年，意大利Lima公司在纽约HSS（美国特种外科医院，连续九年被评为美国排名第一的骨科医院）开工建设院内3D打印中心，HSS医院从2016年开始通过Lima 意大利总部制造定制化植入物。



29 推动临床应用的医疗3D打印创新中心

提高复杂骨科疾病患者的个性化骨科护理的可用性和速度

医工紧密结合

上海第九人民医院在腕关节、踝关节、胸骨、髌关节等复杂骨科手术中多次应用了3D打印的个性化金属植入物。通过多年的研究与应用实践，上海第九人民医院和上海交通大学合作培养了大量医工交互的人才，形成了“医工合作”个性化治疗团队，成立了接诊中心、创新研究中心、生产与后处理中心。

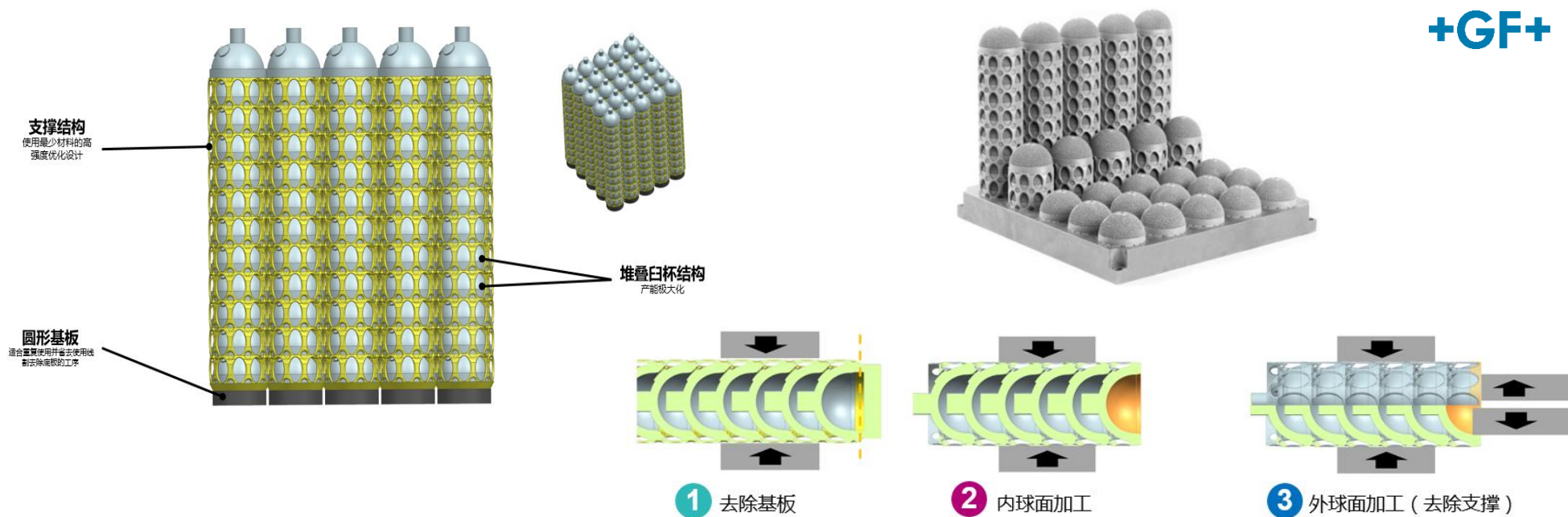
上海交通大学医学3D打印创新研究中心2016年揭牌成立。2017年，全国16家医院授权成立了分中心，如：安徽医科大学附属省立医院分中心；蚌埠医学院第一附属医院分中心；福建医科大学附属第一医院分中心；广西医科大学附属贵港市人民医院分中心；广西梧州红十字会医院分中心；华中科技大学附属协和医院分中心；江西省人民医院分中心等。



不断优化金属植入物增材制造解决方案

30 面向骨科植入物制造的集成增制造解决方案

面向髋关节增材制造的特殊支撑结构与圆形打印基板，实现堆叠摆放，便于与后加工衔接



上图为GF加工方案推出的髋关节堆叠设计，使用特殊的圆环支撑结构与圆形基板，在后处理时只需使用数控车床即可依序执行去除基板、内球面精加工与外球面加工（去除支撑）等三道工序。此方案单次打印的髋关节数量最多可以达到 450 颗，总打印时间约为 350 小时；加上后续的减材加工（CNC 车床），单颗髋关节的生产成本可降至EBM工艺的50%。

31 快速发展的多激光增材制造技术

多激光器选区激光熔化技术-不断提升成形速率



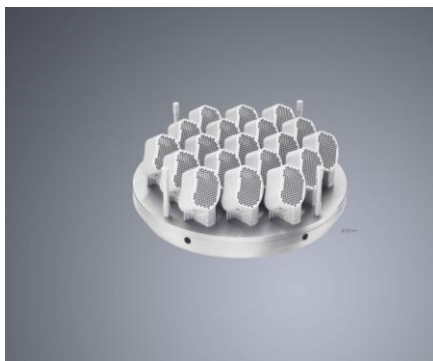
图为SLM Solutions 的双激光器3D打印设备制造的髌臼杯植入物。

成形工作数据：

- SLM 280双激光设备，使用60微米层厚打印
- 材料：Ti6Al4V Gd. 23 (符合ASTM F136)
- 每板可打印34件
- 成形时长：15小时16分钟

32 从定制件到标准件，灵活多样的增材制造解决方案

椎间融合器



成形工作数据

- 设备：通快 TruPrint 2000
- 材料：Ti64 ELI-A LMF
- 层数：2,422 层，厚 20 μm
- 打印时间：26小时 45 分钟 (28件)
- 客户名称：
CPM Diagnostics

- 55 μm 的光斑直径可实现高表面质量和高精度的骨小梁结构
- 惰性封闭式粉末循环可有效防止钛合金等材料氧化，成就更安全坚固的植入体。

患者特异性定制髌臼杯

TRUMPF



成形工作数据

- 设备：通快 TruPrint 1000
- 材料：Ti6AlV4
- 层数：1,352 层，层厚 30 μm
- 打印时间：4 小时 30 分钟

- 患者特异性高度定制
- 生物功能整合 (例如促进组织接合的结构)
- 简单的数据准备 (通过CT扫描)
- 快速可用性和手术时间缩短 (因为成型精度高)

33 软件优化植入物摆放方案和打印策略

Betatype 数据处理软件Engine

-支持更小的打印文件

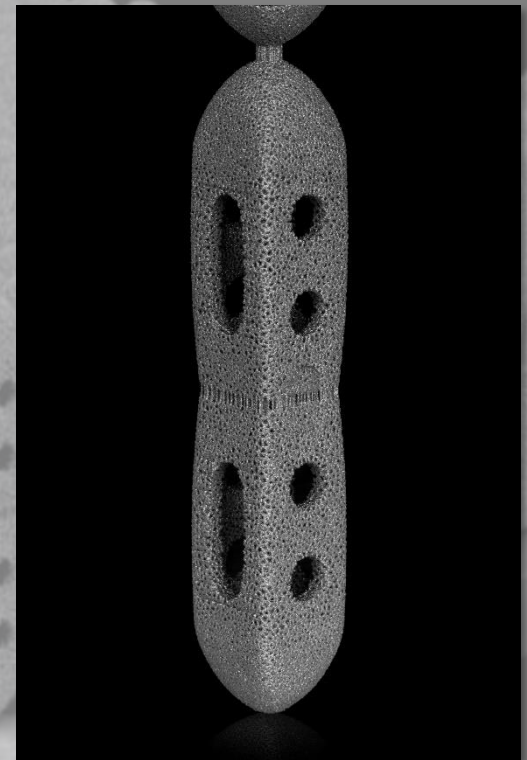
支持使用比常用stl格式3D打印文件小96%的打印文件，如：ARCH和LTCX格式文件；Betatype 可支持8MB 的LTCX 脊椎融合器3D打印文件，但用stl格式表示的设计文件大小为235 MB。

-优化打印策略，缩短打印时间

生成大小合适，分布均匀的多孔纹理需要大量的数据和数据处理能力。Betatype 的软件能够优化复杂多孔点阵结构的激光扫描策略。某骨科器械制造商在生产时使用了Engine, 能够将打印时间从25.8小时减少到15.4小时。

-优化构建空间

通过特殊的支撑结构将大量植入物堆叠在一起，优化3D打印机的构建空间，降低单件植入物的成本。支撑结构随后可以使用标准的介质喷射来去除，无需手动去除。



图片来源：Betatype

34 面向增材制造的植入物设计技术

植入物设计与制造需求：

- 先进的软件功能来处理极其复杂的几何形状，包括点阵结构创建，拓扑优化和表面质量控制等；
- 制造软件提供质量与制造跟踪，验证和批准所需要的数据支持。

nTop平台：

可创建面向增材制造的骨整合表面结构，促进了复杂产品的设计与增材制造的结合，并可以通过医疗行业优先考虑的完整可追溯性进行优化。

nTop平台是开放性的，可以与其他软件工具连接。可以与其他计算机辅助设计（CAD），有限元分析（FEA），计算流体动力学（CFD）及其他软件工具直接集成，并实现极快的处理速度。



nTopology平台提供3D打印股骨柄设计选项，允许设计的快速迭代，在促进骨整合的有序或随机结构之间快速迭代。

来源：nTopology

骨科数字化设计推动3D打印应用

35 患者匹配型植入物与定制化植入物的设计区别

工程师

定制式

医学影像处理	第三方软件 (如: Mimics)
器械设计建模	第三方软件(如: UG)
网格编辑处理	第三方软件 (如: 3-matic)
设计报告导出	/

患者匹配

专用软件

36 人工智能驱动的骨科手术全流程数字化解决方案

长木谷自主研发了人工智能手术解决方案AI Joint系统，该系统包括AI HIP系统和AI KNEE系统。

在术前准备阶段：术前精准掌握人工关节的型号、安放角度和位置，全方位评估术后肢体长度与偏距等详细信息，提高手术的精准度。

在手术实施阶段：基于3D打印技术，为每个患者个性化定制手术导航导板，将术前人工智能辅助方案在手术过程中精准实施，辅助医生精准完成截骨、定位、安放假体等一系列手术操作，提升关节置换手术的精准度与安全性，减少手术时间，有效降低患者术后并发症的发生率。

术后阶段：综合评估手术效果，进行随访管理，加速患者的康复。



AI HIP系统

37 其他骨科植入物设计软件

手术规划、植入体设计软件

Materialise Mimics SYNOPSIS simpleware
Silicon to Software

bodycad Geomagic

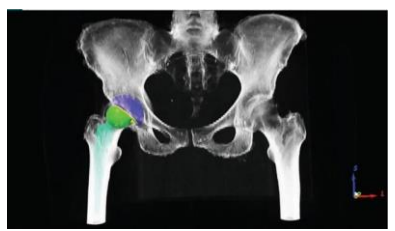
Medraw

拓扑优化与仿真软件

Altair OptiStruct™ FRUSTUM ANSYS

DASSAULT SYSTEMES ANYBODY TECHNOLOGY

WITHIN MEDICAL Adams



Corin Group 使用 Simpleware 软件生成的髋关节3D模型。



来源: Altair

Altair OptiStruct™ 用于模拟机械应力如何影响最佳的骨骼生长，现在被用于建模复杂的生物结构以及骨科植入物设计优化，包括多孔3D打印植入物。



标准与审批指导原则

关节置换术

F1223-14	测定总膝关节置换约束力的标准测试方法	F2723-13a	评估活动轴承膝盖胫骨底板/轴承对动态分离的抵抗力的标准测试方法
F1357-14 (2019)	铰接全髌植入物的标准规范	F2724-08 (2014)	评估活动式轴承膝关节脱位的标准测试方法
F1378-18E1	肩假体标准规范	F2777-16	评估高屈曲下膝关节轴承（胫骨插入物）的耐力和变形的标准测试方法
F1672-14 (2019)	Pat骨修复的标准规范	F2887-17	全肘关节假体的标准规范
F1714-96 (2018)	模拟器设备中假体膝关节设计的重量磨损评估的标准指南	F2943-14 (2019)	肌肉骨骼植入物最终用户标签信息表示的标准指南
F1781-15	弹性柔韧的手指全关节植入物的标准规范	F2978-13	使用磁共振成像对金属对金属髌关节置换装置进行临床诊断评估的最佳扫描顺序指南
F1800-19e1	全膝关节置换术的金属胫骨盘部件循环疲劳测试的标准实践	F2979-14	从回收的金属对金属和其他硬对硬髌关节假体的关节表面进行磨损表征的标准指南
F1814-15	评估模块化髌关节和膝关节组件的标准指南	F2996-13	非模块化金属骨科髌关节股骨柄的有限元分析（FEA）的标准实践
F1820-13	确定模块化髌臼装置拆卸力的标准测试方法	F3018-17	硬对硬关节全髌关节置换和髌关节置换人工关节置换装置评估的标准指南
F1829-17	剪切中解剖型骨盂锁定机构的静态评估的标准测试方法	F3047M-15	硬对硬关节高要求髌关节模拟器磨损测试的标准指南
F1875-98 (2014)	模块化植入物接口的微动腐蚀测试的标准实践：髌部股骨头和圆锥形形接口	F3129-16	在全关节假体中锥形圆锥形结的材料损失表征的标准指南
F2009-20	测定模块化假体锥形连接的轴向拆卸力的标准测试方法	F3140-17	单髌关节置换的金属胫骨托组件循环疲劳测试的标准测试方法
F2025-06 (2018)	磨损评估用聚合物组分的重量测量的标准实践	F3141-17a	全膝关节置换负荷轮廓的标准指南
F2028-17	动态评估关节盂松动或解离的标准测试方法	F3161-16	在闭合条件下，金属矫正全膝关节股骨组件的有限元分析（FEA）的标准测试方法
F2033-12	金属、陶瓷和聚合物材料制成的全髌关节假体和髌关节内髌假体支撑表面的标准规范	F3334-19	金属矫正全膝关节胫骨组件的有限元分析（FEA）的标准实践
F2068-15	股骨假体的标准规范—金属植入物		
F2083-12	膝关节置换假体的标准规范		
F2091-15	髌臼假体的标准规范		
F2345-03 (2013)	测定陶瓷模块化股骨头的静态和循环疲劳强度的标准测试方法		
F2385-15 (2019)	使用临床X射线照片确定将股骨头穿透入髌关节全髌臼置换中的标准实践		
F2580-18	评估股骨髌关节假体模块化连接的标准实践		
F2582-14	髌臼假体撞击的标准测试方法		
F2665-09 (2014)	全髌关节置换假体的标准规范		
F2722-15	评估活动轴承膝盖胫骨底板旋转止动器的标准实践		

39 ASTM开发的医疗设备标准和植入物标准

生物相容性测试方法

E1262-88 (2018年)	中国仓鼠卵巢细胞/次黄嘌呤鸟嘌呤磷酸核糖基转移酶基因突变试验性能的标准指南
F619-14	医用塑料提取的标准规范
F719-81 (2012)	测试兔子原发性皮肤刺激性生物材料的标准规范
F720-17	测试豚鼠接触性过敏原的标准实践: 豚鼠最大化测试
F748-16	选择材料和装置的通用生物测试方法的标准实践
F749-20	通过兔子皮内注射评估材料提取物的标准实践
F750-87 (2012)	在小鼠体内通过全身注射评估材料提取物的标准实践
F756-17	评估材料溶血特性的标准规范
F763-04 (2016)	植入物材料短期筛选的标准规范
F813-07 (2012)	医疗器械材料直接接触细胞培养评估的标准实践
F895-11 (2016)	琼脂扩散细胞培养物细胞毒性筛选的标准测试方法
F981-04 (2016)	评估外科手术植入物的生物材料与材料对肌肉和骨骼的影响有关的兼容性的标准实践
F1027-86 (2017)	口腔修复材料和装置的组织相容性评估的标准规范
F1408-97 (2013)	植入物材料的皮下筛选测试的标准规范
F1439-03 (2018)	植入物材料致瘤潜力的终生生物测定性能标准指南

F1877-16	颗粒表征的标准实践
F1903-18	测试细胞对颗粒反应的标准实践 体外
F1904-14	测试对颗粒的生物反应的标准实践 体内
F1983-14	评估用于植入应用的可吸收生物材料的选定组织效应的标准实践
F1984-99 (2018)	固体材料对血清中全部补体激活进行测试的标准实践
F2147-01 (2016)	豚鼠的标准作法: 接触性过敏原的分离佐剂和封闭斑贴试验
F2148-18	使用鼠局部淋巴结试验 (LLNA) 评估延迟接触超敏反应的标准实践
F2382-18	循环血液接触医疗器械材料对部分凝血活酶时间 (PTT) 评估的标准测试方法
F2808-17	用于评估对进入皮肤反复或长期接触的产品和材料的皮肤刺激性的膝后 (BTK) 测试的标准测试方法
F2888-19	血小板白细胞计数的标准规范 体外 心血管材料血液相容性评估的措施
F2901-19	选择测试以评估医疗设备潜在神经毒性的标准指南

TEMP (组织工程医疗产品) 评估

F2529-13	标准指南 体内 含矿物质骨 (DBM) 材料的骨诱导电位评估
F2721-09 (2014)	临床前标准指南 体内 关键尺寸节段性骨缺损的评估
F2884-12	临床前标准指南 体内 脊柱融合评估
F3207-17	标准指南 体内 兔腰椎横突融合模型的评价
F3223-17	膝关节半月板手术修复和/或重建的组织工程医疗产品 (TEMP) 的特性和评估的标准指南
F3224-17	使用磁共振成像评估工程软组织生长的标准测试方法
F3225-17	血管移植组织工程医疗产品 (TEMPs) 表征和评估的标准指南
F3368-19	细胞疗法和组织工程产品的细胞效能测定的标准指南

40 3D打印医疗器械团体标准

第一批团体标准

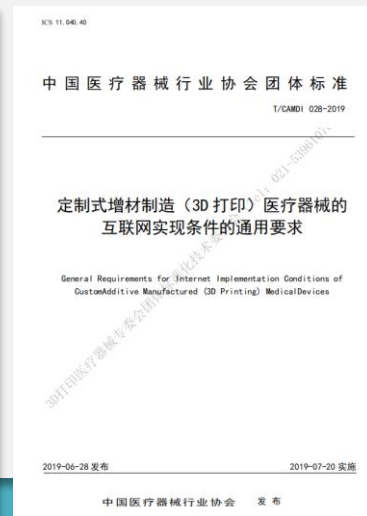
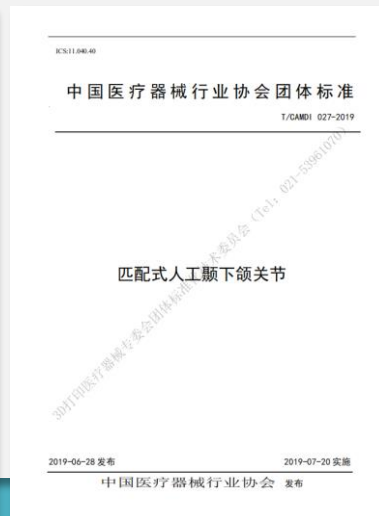
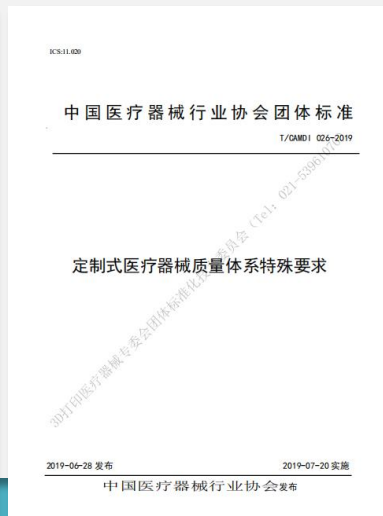
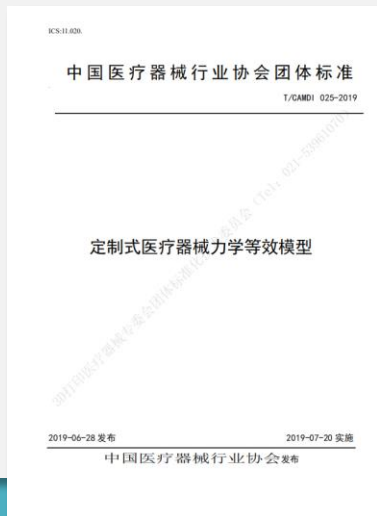
定制式医疗器械力学等效模型

定制式医疗器械质量体系特殊要求

匹配式人工颞下颌关节

定制式增材制造医疗器械的互联网实现条件的通用要求

定制式医疗器械医工交互全过程监控及判定指标与接收条件



《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》

2020年1月1日《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》正式实施

国家药品监督管理局对于规定的解读要点：

- 1.定制式植入物适用，而患者匹配型不适用；
- 2.采用备案制进行监管；
- 3.设计加工-特殊要求：人员；设计开发；质量控制；追溯管理。
- 4.使用数量达到上市前审批要求之后可申报注册。

2003年，上海交通大学医学院附属第九人民医院与上海晟实医疗器械科技有限公司合作获得个体化人工假体注册许可证（包括髌、膝、肩、踝、腕关节）。

2018年，西安科谷智能获得了个体化下颌骨重建假体注册证。其材料为Ti6Al4V铸造钛合金材料，通过与个体病患骨缺损形态匹配的铸造型壳（3D打印光敏树脂型消失型）铸造而成。

在此之前已获得许可证、注册证

42 已备案定制式植入物举例

定制式产品名称

生产企业名称

- | 定制式产品名称 | 生产企业名称 |
|------------------------|-------------------|
| 1 金属3D打印关节缺损补块 (定制) | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 |
| 2 金属3D打印颈椎融合体 (定制) | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 |
| 3 金属3D打印胸腰椎融合体系统 (定制) | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 |
| 4 股骨内固定系统 (定制) | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 |
| 5 金属3D打印髌关节缺损补块 (定制) | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 |
| 6 金属3D打印关节缺损补块 (定制) | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 |
| 7 金属3D打印髌关节缺损补块 (定制) | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 |
| 8 髌关节假体 (定制) | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 |
| 9 髌关节假体 (定制) | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 |
| 10 金属3D打印胸腰椎融合体系统 (定制) | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 |
| 11 金属3D打印颈椎融合体 (定制) | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 |

备案号:
定制式产品名称:
产品描述:
适用范围:
生产企业名称:
生产企业住所:
生产地址:
生产联系人及联系电话:
相同类型的依据标准规格制造的医疗器械注册证号:
医疗器械生产许可证号:
代理人名称:
代理人注册地址:
代理联系人及联系电话:
医疗机构名称:
医疗机构地址:
专业科室名称:
主诊医师:
主诊医师职称/职务:
主诊医师联系人及联系电话:
备案日期:

43 3D打印植入物的产业化推进

《3D打印髌臼杯产品注册技术审查指导原则（征求意见稿）》

“本指导原则适用于人工髌关节置换用假体组件--3D打印髌臼外杯，通常采用TC4或TC4 ELI钛合金粉末激光或者电子束熔融等增材制造工艺生产，本指导原则不包括对定制式髌臼外杯及缺损垫块产品的要求，但适用部分可以参考本指导原则中相应的技术内容。”

《3D打印脊柱融合器产品注册技术审查指导原则（征求意见稿）》

“本指导原则适用于脊柱融合器，通常采用TC4或TC4 ELI钛合金粉末激光或者电子束熔融等增材制造工艺制造。本指导原则不包括对特殊设计的产品如自稳定型、可撑开型、分体组合式等椎间融合器的要求，但适用部分可以参考本指导原则中相应的技术内容。”

《3D打印人工椎体注册审查指导原则（征求意见稿）》

“本指导原则包含的产品为采用激光或者电子束熔融等3D打印增材制造手段生产的，配合脊柱辅助内固定系统使用的，并采用移植骨的标准化规格的TC4、TC4 ELI钛合金人工椎体产品。本指导原则不适用于定制式、全部减材制造的产品，不适用于可撑开型、自稳型、动态或者非融合的人工椎体产品。”

《增材制造聚醚醚酮植入物注册技术审查指导原则》已启动编制工作

敬请关注3D科学谷微信公众号，或参考3D科学谷出版物（京东、当当有售）



《3D打印与工业制造》
京东售书链接



3D科学谷官方网站



3D科学谷微信公众号



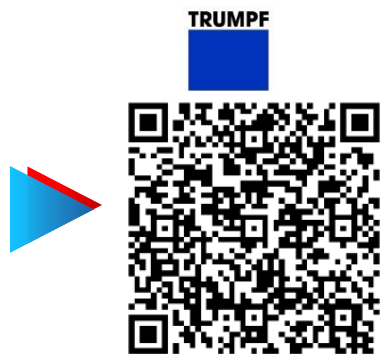
3D科学谷QQ群



3D科学谷系列白皮书



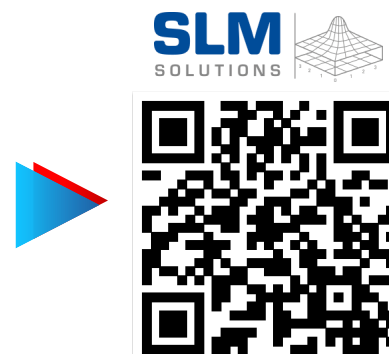
特别感谢对本白皮书制作的赞助支持：



通快TRUMPF 官方网站



GF加工方案官方网站



斯棱曼官方网站

免责声明

- 本书中包含的数据、部分内容来源于网络或其他公开资料，版权归原作者所有。任何以盈利为目的使用，所产生的后果由使用者自己承担。
- 本书中所有引用的数据都已标明出处，如任何个人或单位认为内容存在侵权之处，请及时与我们联系，3D科学谷将及时给予处理。
- 3D科学谷力求内容的严谨性，但限于时间和人力因素，书中难免有不足之处，如存在失误、失实，敬请您不吝赐教、指正。我们热忱欢迎各界专业人士免费加入3D科学谷交流平台。
- 本书内容仅作交流学习之用，不构成任何投资建议，请读者仅供参考。