附件

增材制造椎间融合器注册审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对增材制造椎间融合器注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门对注册申报资料的审评提供参考。

本指导原则是对增材制造椎间融合器注册申报资料的一般要求，申请人需依据产品的具体特性确定其中内容是否适用。若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是对注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，需在遵循相关法规和现行有效的国家标准或行业标准的前提下使用本指导原则。如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断更新与完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则适用于增材制造椎间融合器，通常采用TC4或TC4 ELI钛合金粉末激光或者电子束熔融等粉末床熔融增材制造工艺制造。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、患者匹配、定制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。

二、注册审查要点

（一）监管信息

1.产品名称

产品的命名需采用《医疗器械分类目录》或国家标准、行业标准中的通用名称，或以产品结构及组成、临床预期用途、适用部位为依据命名，需符合《医疗器械通用名称命名规则》、《无源植入器械通用名称命名指导原则》等相关法规的要求。可以根据产品实际情况，增加表述增材制造材料和热源的特征词，例如激光选区熔融钛合金椎间融合器。

2.分类编码

根据《医疗器械分类目录》，分类编码为13-03-04，管理类别为Ⅲ类。

3.注册单元划分的原则

产品注册单元划分需符合《医疗器械注册单元划分指导原则》《椎间融合器注册技术审查指导原则》中关于注册单元划分的相关要求，椎间融合器临床预期用途较为统一，颈椎、胸腰椎产品可作为同一注册单元，不考虑微创、开放、前路、后路等脊柱减压手术术式区别。申报产品的增材制造材料、工艺不同的产品需划分为不同的注册单元。

（二）综述资料

1.产品描述

产品的结构及组成包括但不限于所含组件、选用材料及符合标准（如适用）、材料牌号信息、交付状态及灭菌包装产品有效期信息。

产品通常为单一组件，由TC4或TC4 ELI钛合金粉末通过激光或电子束在粉末床中熔融逐层制造，可实现椎间融合器实体加强结构与三维多孔结构的一体化制造。

通过增材制造工艺制造的椎间融合器，提供椎体间的稳定支撑，维持椎间隙高度，其实体加强结构主要发挥力学支撑作用，其三维多孔结构预期利于椎间融合。根据其具体制造工艺及结构形式，阐明结构设计的原理、作用方式和使用方法及图示。

2.型号规格

对于存在多种型号规格的产品，需明确各型号规格的区别，采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对各种型号规格的结构组成、产品特征、性能指标、功能等方面加以描述。需描述产品各型号的关键尺寸参数（包括公差），例如椎间融合器的高度、长度、宽度、终板接触面的倾角和弧度（如适用，添加尺寸描述信息）、植骨窗（如适用，添加尺寸描述信息）等。明确型号规格的划分原则，例如依据椎间融合器的高度、长度、宽度和倾角等尺寸信息划分。

3.包装说明

需以图片和文字相结合的方式明示申报产品的包装信息，以列表形式说明所有包装内容物。提供包装材料的信息，评价包装材料对材料储存过程的影响。标明产品包装装量。

4.与同类和/或前代产品的参考和比较

需提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，需说明选择其作为研发参考的原因。

需综述同类产品国内外研究、临床使用现状及发展趋势。同时列表比较说明申报产品与参考产品（同类产品或前代产品）在材料成分、增材制造工艺、适用范围及产品性能指标等方面的异同。明确产品有无使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能。

5.适用范围和禁忌证

产品的适用范围、适用人群、禁忌证需与申报产品的性能、功能相符，并需与临床评价资料结论一致。

5.1适用范围：适用范围的表述需客观、清晰，使用有明确定义或行业公认的术语或名词。例如：该产品与脊柱内固定系统配合使用，适用于椎间融合术。

5.2预期使用环境：明确预期使用的地点（如医疗机构），说明可能影响其安全性和有效性的环境条件。

5.3适用人群：说明该器械目标患者人群信息，以及不适宜应用的某些疾病、情况或特定人群（如适用）。

5.4禁忌证（如适用）。

6.申报产品上市历史

如适用，提交申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。如有不良事件和召回，分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间、申请人采取的处理和解决方案、相关部门的调查处理情况等进行描述。

（三）非临床研究资料

1.产品风险管理资料

注册申请人需对产品全生命周期实施风险管理，提交风险管理资料（参照YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》），充分识别产品的设计、原材料采购、增材制造生产加工过程、后处理、产品包装、灭菌、运输、贮存、使用等产品生命周期内各个环节的安全特征，从生物学危险（源）、环境危险（源）、有关植入过程的危险（源）、由功能失效、疲劳所引起的危险（源）等方面，对产品进行全面的风险分析，并详述所采取的风险控制措施。

风险管理报告需包括生产和生产后信息，具体内容参考YY/T 0316第9章和《医疗器械安全和性能的基本原则》的2.1.2e)f)。产品变更注册和已在境外上市产品注册时，申报资料中的风险管理报告需包括上述内容，将风险管理贯穿于产品的全生命周期。

2.医疗器械安全和性能基本原则清单

说明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。

3.产品技术要求

产品技术要求的制定需符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求，同时结合产品具体适用的指导原则或相关国家标准、行业标准以及产品的特点，明确保证产品安全、有效、质量可控的各项性能指标和检验方法。增材制造椎间融合器产品可参考《椎间融合器注册技术审查指导原则》、YY 0341.2《无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第2部分：脊柱植入物特殊要求》和YY/T 1502《脊柱植入物 椎间融合器》的相关要求编写产品技术要求。

3.1产品型号/规格及其划分说明

提供产品规格型号、结构组成示意图，列明制造材料、灭菌方法、有效期等内容。

3.2性能指标

产品技术要求中指标需针对终产品制定，且性能指标不低于产品适用的强制性国家标准和强制性行业标准。

3.2.1产品表面质量

产品的表面质量需考虑其临床植入要求满足一定的表面粗糙度，以避免刺激软组织。多孔结构的表面质量需考虑骨长入的性能。

外观和表面缺陷需符合相关标准的要求。还需对其内部结构是否存在气泡造成的孔洞、裂纹等缺陷进行检查，不可出现未熔合、层间结合不良、丝径断裂等缺陷。

3.2.2尺寸及公差

产品尺寸标注需明确椎间融合器的长度、宽度、高度和倾角。

3.2.3椎间融合器多孔结构

需明确孔径、丝径、孔隙率、孔隙渐变梯度（如适用）、内部连通性（如适用）、多孔结构厚度（如适用）等。

3.2.4产品的力学性能

颈椎和胸腰椎融合器需分别规定压缩刚度。

3.2.5无菌

无菌按GB/T 14233.2或中华人民共和国药典无菌检查法规定进行。

3.2.6环氧乙烷残留量（若适用）

3.3检验方法

产品的检验方法需根据技术性能指标设定，优先采用公认的或已颁布的标准检验方法，包括推荐性标准，需注明相应标准的编号和年代号。自建检验方法需提供相应的方法学依据及理论基础，同时保证检验方法具有可操作性和可重现性，必要时可附相应图示进行说明，文本较大的可以附录形式提供。

3.4附录

需明确产品材料的化学成分、显微组织和力学性能等符合的相关标准。

3.5其他

如有不适用的项目，需予以说明。本章仅提供了常规产品的基本性能要求，给予参考。

4.产品检验

注册申请人需提供符合医疗器械注册申报法规文件要求的检验报告。若申报的产品包括多个型号，选取检验的典型性型号需能代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。

5.研究资料

需提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。研究资料包括但不限于如下内容：

5.1材料表征

对于合金粉末材料需提供详细的质量控制资料，包括粉末成分、粒度、粒径分布、球形度、松装密度、振实密度、流动性等，并明确其符合的标准和原材料供应商信息等。

注册申请人需对粉末可回收次数、筛分方法、新旧粉末混合比例（如适合）等进行规定，并提供粉末回收情况对打印过程和产品性能影响的验证资料。

5.2打印工艺验证

根据产品的性能要求和预期用途，明确与产品兼容的打印设备，明确增材制造舱室环境以及材料成型关键参数，并论证合理性。同时，需验证设备的稳定性。需针对选用的增材制造工艺及工艺参数进行验证，证明满足预期性能。如工艺参数发生变化，需论证其性能不低于原有要求。

研究下列参数对产品的影响，包括产品在打印空间中的放置位置、打印方向、打印层厚、器械间距、打印支撑物的位置、类型和数量等。

5.3后处理方法以及验证

后处理可能包括机加工、热等静压、热处理、支撑物或残留粉末去除、表面处理等。需评估后处理工艺对产品的安全性、有效性的影响。

5.4关于多孔部分最小结构单元

需提供产品打印最小结构单元的选择和设定依据，如孔单元形态、孔径大小及其分布、丝径、孔隙率、孔隙梯度、内部连通性、多孔结构厚度等的质控范围和确定依据。

5.5理化性能研究及缺陷控制

明确增材制造的终产品化学成分、显微组织及符合标准，说明其与打印方向、打印位置等之间的关系。

产品多孔结构、实体结构的力学性能可分别通过同工艺样块或试棒进行研究，需考虑增材制造后不同结构的拉伸、压缩、弯曲、剪切、冲击、硬度和疲劳性能等。不同结构的静态强度、疲劳强度、弹性模量、弹塑性应力应变关系等，可为产品结构设计和有限元分析过程提供相应依据。

采用适用的方法对内部结构的缺陷进行监测，如丝径断裂、闭孔等，并提供可接受依据。

5.6产品的金属离子析出评价

增材制造过程中，粉体经逐层堆叠、高能束加热、快速凝固等过程，如工艺参数及后处理不当，产品与塑形加工材相比，存在组织不均匀性及残余应力等不利因素，可能引起产品的耐腐蚀性能下降，且多孔结构表面积的增大，可能导致析出的合金元素离子浓度增高。需针对产品的耐腐蚀性能及离子析出行为进行研究，研究资料中需明确引用的标准、试验方法、试验介质、温度等，并对其可接受性进行论证，需考量表面积大小、孔隙率、打印方向、位置、新旧粉末混合等因素对结果的影响，选取最差情况进行试验，试验可参照YY/T 1802《增材制造医疗产品 增材制造钛合金植入物金属离子析出评价方法》标准进行。

5.7产品的机械性能

最差情况的选择需结合产品材料属性测试、产品设计特征和预期使用部位等因素进行分析，并提供选择依据论述其合理性。如果采用有限元分析法，需提供有限元分析报告，包含模拟力学试验加载条件，提供网格划分、边界条件、收敛性、应力应变云图等信息，根据结果分析论证产品型号规格最差情况选择的合理性。必要时，可通过对抗压能力、抗拉能力、抗扭转能力、抗侧弯能力的测试，获得有限元分析所需的属性参数。对于不同的多孔结构设计、不同增材制造工艺下的产品，均需对其进行力学性能的测试。若打印设备及参数（如打印空间中的放置位置、打印方向、打印层厚、器械间距、打印支撑物的位置、类型和数量等）对力学性能有影响，需分别进行研究。对于使用新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品所具有其他性能及注册申请人声称的其他性能要求，需提交相应的性能研究资料。

5.7.1增材制造椎间融合器的动静态力学试验

需按照YY/T 0959《脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法》标准实施动静态力学性能试验，颈椎融合器提供包括压缩、剪切和扭转的动静态力学测试报告，胸腰椎融合器提供包括压缩、剪切的动静态力学测试报告。测试报告需包含测试样品信息、设备型号、工装材质、加载方式、椎间盘高度、实际试验图片、各个样品静态测试载荷-位移曲线和动态测试载荷-循坏次数曲线、数据处理、样品失效模式等相关信息。需考虑不同型号规格融合器的植骨区尺寸（如适用）、侧开口窗尺寸（如适用）、倾角、长度、宽度和高度等因素，分别选取颈椎和胸腰椎融合器的最差情况进行上述试验，并提供选择依据。需分别提供颈椎和胸腰椎融合器产品的力学性能试验结果在临床应用中可接受的依据，对申报产品与同品种产品的力学性能差异，以及失效形式的差异，如多孔结构断裂、颗粒脱落等情况进行具体描述，需分析论证可接受性。

5.7.2增材制造椎间融合器的静态轴向压缩沉陷试验

需按照YY/T 0960《脊柱植入物 椎间融合器静态轴向压缩沉陷试验方法》规定的试验方法评价增材制造椎间融合器在静态轴向压缩载荷下的沉陷倾向。通过测试获得的融合器刚度Kd和系统刚度Ks用以计算聚氨酯泡沫块Kp，反映椎间融合器沉陷或嵌入到椎体终板的倾向。Kp值小，说明融合器发生沉陷的倾向大，反之，说明融合器发生沉陷的倾向小。

5.7.3增材制造椎间融合器的抗冲击性能

考虑到增材制造椎间融合器在打入椎体间隙时，敲击可能造成融合器多孔结构、多孔结构与实体结合处发生断裂失效，需结合椎间融合器结构设计（多孔结构和实体结构）、持取器与融合器的机械配合设计、不同设计造成植入椎体间隙的阻力差异等因素，提供增材制造椎间融合器的抗冲击性能研究资料。

5.7.4增材制造椎间融合器的防脱出性能

考虑增材制造椎间融合器在植入初期未形成骨长入的情况下存在脱出的风险，需结合椎间融合器表面防脱出结构设计，提供增材制造椎间融合器的防脱出性能研究资料。

5.8生物学特性研究

产品的生物相容性评价，需结合产品残留粉末、耐腐蚀性和金属离子析出行为研究，按照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》中的系统方法框图及《国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》中的审查要点进行风险评价，必要时根据GB/T 16886系列标准进行生物学试验。生物学评价终点一般包括细胞毒性、皮内刺激、迟发型超敏反应、急性全身毒性、亚慢性全身毒性、遗传毒性、植入、材料介导的致热性等。

5.9磁共振兼容性研究

申报产品若预期在磁共振（MR）环境中使用，建议开展MR环境下的行为属性的相关验证，根据YY/T 0987系列标准对产品在MR环境下的磁致位移力、磁致扭矩、射频致热、伪影等项目进行评估。需根据研究报告，列出MR试验设备、磁场强度、比吸收率（SAR）等试验参数及温升、位移力、扭矩及伪影评估结果，相关信息在说明书中予以明示。

如申请人未对申报产品进行MR环境下行为属性的相关验证，需重点明确该产品尚未在MR环境下对该产品的温升、移位状况及伪影进行测试评估，需在说明书的警示中注明相关内容，提示其存在的风险，由临床医生与医疗机构综合判断临床使用风险的可控性。

5.10清洗和灭菌研究

清洗工艺验证和灭菌工艺验证需根据产品特点选择最差情况，如清洗工艺验证中考虑材料残留，灭菌工艺验证中考虑表面积、孔隙率、孔径等影响微生物负载的因素。

考虑增材制造椎间融合器的设计特征、粉末床熔融成形工艺和后处理工艺（机加工、喷砂或化学清洗方法去除金属粉末）过程，产品多孔结构和粗糙表面可能存在增加微生物负载水平、残留金属粉末、喷砂介质、加工助剂和化学试剂等风险，因此，建议参照ISO 19227标准，提供外观、生物负载、细菌内毒素、有机物污染（TOC/THC）、无机物污染、微粒污染等产品清洁度验证资料。金属粉末清洗效果验证可参照YY/T 1809《医用增材制造 粉末床熔融成形工艺金属粉末清洗及清洗效果验证方法》标准进行，论证清洗验证方法的有效性，必要时需采用破坏性试验对其清洗方法进行验证。考虑到增材制造工艺的复杂性，其多孔结构的清洗工艺验证需由申请人完成。对生产加工过程使用的所有加工助剂等添加剂均需说明使用剂量、质量控制标准、对残留量的控制措施和接受标准、安全性评价报告。

对于经辐照灭菌的产品，需明确辐照剂量及相关的验证报告，具体的剂量确定依据可参照GB 18280系列标准。对于经环氧乙烷灭菌的产品，需提供灭菌结果确认和过程控制报告，具体可参照GB 18279系列标准。对于经湿热灭菌的产品，需提供灭菌工艺参数及验证报告，具体可参考GB 18278系列标准。

对于非灭菌包装的终产品，需明确推荐采用的灭菌方法并提供确定依据，根据WS310.2《医院消毒供应中心第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》进行验证。采用其他灭菌方法的需提供方法合理性论证和工艺确认及过程控制报告。

5.11动物试验研究

需按照《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则》决策是否需开展动物试验研究。如无法通过与已上市产品的多孔结构特征进行等同性论证，需通过动物试验证明该多孔结构对骨生长的效果。如开展动物试验研究，需按照《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第二部分：试验设计、实施质量保证》进行，研究增材制造椎间融合器产品多孔结构对骨长入效果的影响，关注植入后新骨形成、界面结合情况、骨长入深度、骨长入时间、局部组织反应的评价等，并遵循3R原则。需关注动物模型建立的科学性和合理性，以及对临床的借鉴意义。

5.12稳定性研究

申报产品需参照《无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则》提供产品稳定性研究资料。

货架有效期验证资料中需要明确灭菌产品的包装材料、包装工艺及方法、加速老化试验或/和实时老化试验报告。加速老化试验中需明确试验温度、湿度、加速老化时间的确定依据。老化试验需对包装完整性和包装强度进行评价试验，如染色液穿透试验、气泡试验、材料密封强度试验、模拟运输等。若申请人提供其他医疗器械产品的货架有效期验证资料，则需提供其与本次申报产品在原材料、灭菌方法、灭菌剂量、包装材料、包装工艺、包装方式及其它影响阻菌性能的因素方面具有等同性的证明资料。不同包装、不同灭菌方式的产品需分别提供验证资料。

对于非灭菌产品，货架有效期的确定需建立在科学试验的基础上，如稳定性试验，其目的是考察产品在温度、湿度、光线的影响下随时间变化的规律，为产品的生产、包装、贮存、运输条件提供科学依据，同时通过试验建立产品的有效期。因此，申请人在申报产品注册时需提供产品有效期的验证报告及内包装材料信息。

需提交运输稳定性验证资料，可依据有关适用的国内、国际标准和验证方案进行，如：产品包装的跌落试验、振荡试验等，提交运输稳定性验证资料，证明在规定的运输条件下，运输过程中环境条件不会对医疗器械的特性和性能造成不利影响。

（四）临床评价资料

注册申请人需在满足注册法规要求的前提下，按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求选择合适的临床评价路径提交临床评价资料。

1.同品种医疗器械临床数据

详见《医疗器械临床评价技术指导原则》中将同品种医疗器械的临床数据用于支持申报产品的安全性、临床性能和/或有效性的要求。

2.申报产品临床试验数据

申请人可参照《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》明确需要开展临床试验的主要考虑因素，若开展申报产品临床试验，则需严格按照《医疗器械临床试验质量管理规范》进行临床试验，并提交完整的临床试验资料。临床试验的设计可参考《医疗器械临床试验设计指导原则》。

申请人如有境外临床试验数据，可参照《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》的要求提交相关资料。

（五）产品说明书和标签样稿

产品说明书、标签和包装标识需符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关国家标准、行业标准的要求，例如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》。

说明书需告知使用者所有使用过程中相关的剩余风险。对产品预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况以及产品使用环境（含工作条件）有要求的，在说明书中需予以明确。

（六）质量管理体系文件

按照《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》提交相关文件。

1. 参考文献

[1] 中华人民共和国国务院. 医疗器械监督管理条例：中华人民共和国国务院令第739号[Z].

[2]国家市场监督管理总局. 医疗器械注册与备案管理办法：国家市场监督管理总局令第47号[Z].

[3] 国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会. 医疗器械临床试验质量管理规范：国家药监局 国家卫生健康委关于发布医疗器械临床试验质量管理规范的公告2022年第28号[Z].

[4]原国家食品药品监督管理总局. 医疗器械说明书和标签管理规定：国家食品药品监督管理总局令第6号[Z].

[5]原国家食品药品监督管理总局. 医疗器械通用名称命名规则：国家食品药品监督管理总局令第19号[Z].

[6]国家药品监督管理局. 医疗器械临床评价技术指导原则：国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告2021年第73号[Z].

[7]原国家食品药品监督管理局. 关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知（国食药监械[2007]345号）[Z].

[8]国家药品监督管理局.关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告2021年第121号[Z].

[9]原国家食品药品监督管理总局. 接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则：食品药品监管总局关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告2018年第13号[Z].

[10]国家药品监督管理局. 医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021年修订版）：国家药监局关于发布医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021年修订版）等2项注册审查指导原则的通告2021年第75号[Z].

[11]国家药品监督管理局. 医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第二部分：试验设计、实施质量保证：国家药监局关于发布医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021年修订版）等2项注册审查指导原则的通告2021年第75号[Z].

[12]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）：国家药监局器审中心关于发布无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）的通告2022年第12号[Z].

[13]国家药品监督管理局. 医疗器械产品技术要求编写指导原则：国家药监局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告2022年第8号[Z] .

[14]原国家食品药品监督管理总局. 医疗器械注册单元划分指导原则：总局关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告2017年第187号[Z].

[15]原国家食品药品监督管理总局. 椎间融合器注册技术审查指导原则：总局关于发布牙科种植体（系统）等6个医疗器械注册技术审查指导原则的通告2016年第70号[Z].

[16]GB/T 228.1金属材料 拉伸试验 第1部分 室温试验方法[S].

[17]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[S].

[18]GB/T 5168 α-β钛合金高低倍组织检验方法[S].

[19]GB/T 4698 （所有部分）海绵钛、钛及钛合金化学分析方法[S].

[20]GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材[S].

[21]GB/T 33582 机械产品结构有限元力学分析通用原则[S].

[22]YY/T 0316 医疗器械风险管理对医疗器械的应用[S].

[23]YY/T 1427 外科植入物 可植入材料及医疗器械静态和动态腐蚀试验的测试溶液和条件[S].

[24]YY/T 1552 外科植入物 评价金属植入材料和医疗器械长期腐蚀行为的开路电位测量方法[S].

[25]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[S].

[26]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[S].

[27]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[S].

[28]GB/T 35021 增材制造 工艺分类及原材料[S].

[29]GB/T 35351 增材制造 术语[S].

[30]GB/T 36984外科植入物用多孔金属材料X射线CT检测方法[S].

[31]YY 0341.2 无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第2部分：脊柱植入物特殊要求[S].

[32]YY/T 1502 脊柱植入物 椎间融合器[S].

[33]YY/T 0343外科金属植入物液体渗透检验[S].

[34]YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求[S].

[35]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[S].

[36]YY/T 0959脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法[S].

[37]YY/T 0960脊柱植入物 椎间融合器静态轴向压缩沉陷试验方法[S].

[38]GB 18278医疗保健产品灭菌 湿热 系列标准[S].

[39]GB 18279医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 系列标准[S].

[40]GB 18280医疗保健产品灭菌 辐射 系列标准[S].

[41]WS 310.2 《医院消毒供应中心第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》[S].

[42]YY/T 1809 医用增材制造 粉末床熔融成形工艺金属粉末清洗及清洗效果验证方法[S].

[43]YY/T 1802 增材制造医疗产品 增材制造钛合金植入物金属离子析出评价方法[S].

[44]ISO 19227 Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements[S].

[45]ASTM F2077 Test Methods for Intervertebral Body Fusion Devices[S].

[46]ASTM F2267 Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression[S].

[47]ASTM F2119 Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants[S].

[48]ASTM F2182 Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging[S].

[49]ASTM F2213 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment[S].

[50]ISO 17296-2 Additive manufacturing - General principles - Part 2: Overview of process categories and feedstock[S].

[51]ISO 17296-3 Additive manufacturing - General principles - Part 3: Main characteristics and corresponding test methods[S].

[52]ISO 17296-4 Additive manufacturing - General principles - Part 4: Overview of data processing[S].

[53]ISO 19227 Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements[S].

[54]ASTM F3335 Standard Guide for Assessing the Removal of Additive Manufacturing Residues in Medical Devices Fabricated by Powder Bed Fusion[S].

[55]ASTM F3122 Standard Guide for Evaluating Mechanical Properties of Metal Materials Made via additive manufacturing process[S].

[56]ISO/ASTM 52921 Standard terminology for additive manufacturing - Coordinate systems and test methodologies[S].

[57]ISO/ASTM 52915 Specification for additive manufacturing file format (AMF) Version 1.2[S].

[58]ISO/ASTM 52901 Additive manufacturing - General principles - Requirements for purchased AM parts[S].

[59]ISO/ASTM 52900 Additive manufacturing - General principles - Terminology[S].

[60]ISO/ASTM 52910 Additive manufacturing - Design - Requirements, guidelines and recommendations[S].

[61]ASTM F2924 Standard Specification for Additive Manufacturing Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium with Powder Bed Fusion[S].

[62]ASTM F3001 Standard Specification for Additive Manufacturing Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) with Powder Bed Fusion[S].

[63]ASTM F3049 Standard Guide for Characterizing Properties of Metal Powders Used for Additive Manufacturing Processes[S].

[64]FDA-2016-D-1210 Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff [Z].