



Global Harmonization Working Party

GHWP Towards Medical Device Harmonization

THE APPLICATION OF 3D PRINTING IN ORTHOPEDICS

SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE CO.,LTD

山东威高骨科材料股份有限公司

2023.11.27



The application of 3D printing in orthopedics

Ming Lu MD, PhD

Medical Affairs Mgr.of Wego Orthopedic Device Co.Ltd.

Quality Assurance Mgr.at Wego orthopedic device Co.Ltd.

LICENSED PHYSICIAN

CERTIFIED AUDITOR

University of California, San Francisco

Visiting Scholar of Orthopedic Surgery

The Second Military Medical University

Doctor of Orthopedic Surgery

**卢明先后担任威高骨科医疗器械有限公司的医学事务经理和质量保证经理，
同时也是一名执业医师和认证审核员。**

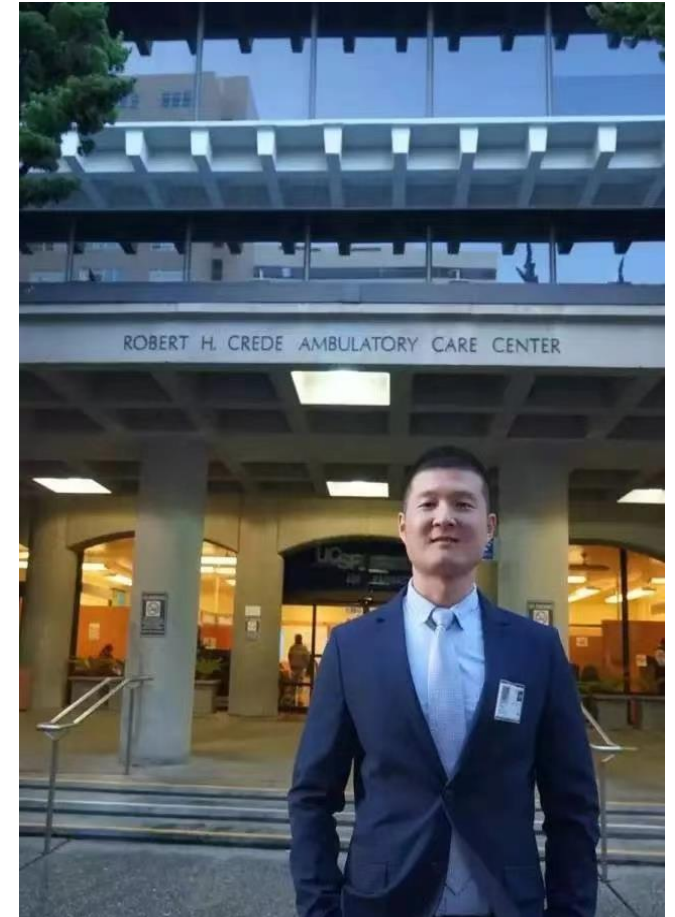
加州大学旧金山分校骨科访问学者，

第二军医大学骨外科学博士

**通过英国标准协会（BSI）医疗器械质量管理体系（ISO 13485）内部审
核员、医疗器械临床评估的认证，**

通过TUV欧盟医疗器械法规（EU 2017/745）的认证。

山东省药品不良反应检测中心外聘专家





目录

CONTENTS

01

Background 背景

02

3D printing Technology 3D打印技术

03

Clinical Application Cases 临床应用案例

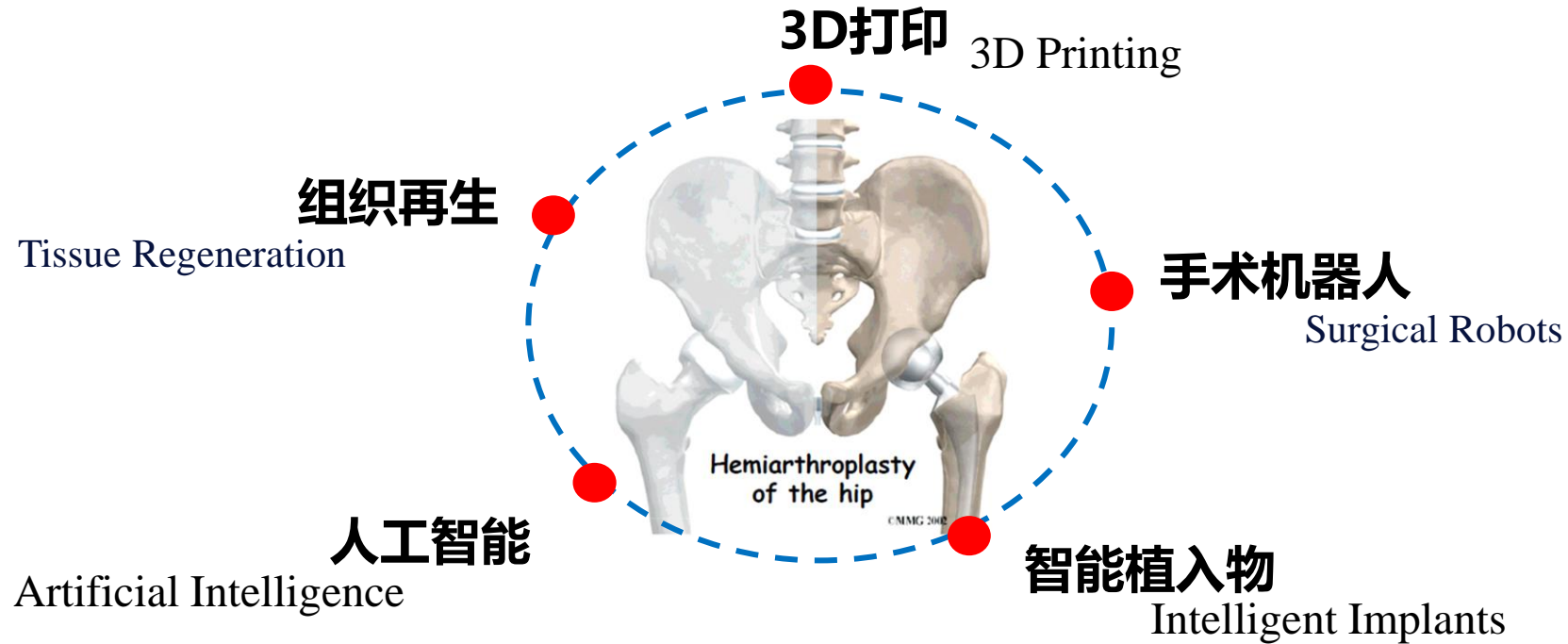
Part

01

Background 背景

1.1 骨科医疗器械发展方向

1.1 The Direction of Orthopedic Medical Device Development



截止2019年底，3D打印生产超过60万个骨科植入物，预计2027年会增加到400万。据统计，2019年3D打印骨科器械市场为14.5亿美元，到2028年预计会增长到132亿。
(数据来源：众成医械大数据)

By the end of 2019, over 600,000 orthopedic implants were produced through 3D printing, and it is expected to increase to 4 million by 2027. According to statistics, the market for 3D printed orthopedic devices was valued at \$1.45 billion in 2019, and it is projected to grow to \$13.2 billion by 2028.

(Data source: Join chain MDCloud)

1.2 3D打印骨科产品优势

1.2 Advantage of 3D Printing in Orthopedics

1、个性化定制：3D打印技术可以根据患者的具体解剖结构，定制骨科产品，如骨植入物、假体等，以适应个体差异。这种个性化设计有助于提高手术成功率和患者康复速度。

Personalized Customization: 3D printing technology allows the customization of orthopedic products such as bone implants and prosthetics according to the specific anatomical structure of patients, accommodating individual differences. This personalized design helps improve surgical success rates and speed up patient recovery.

2、复杂结构的实现：3D打印能够创建复杂的结构和几何形状，这对于制造一些传统方法难以实现的骨科产品是非常有益的，比如骨修复网格、异材料组合的植入物等。

Complex Structure Implementation: 3D printing can create complex structures and geometric shapes, which is beneficial for manufacturing orthopedic products that are difficult to achieve using traditional methods, such as bone repair meshes and implants made from different materials.

3、精确度和精细度：3D打印技术可以以毫米为单位制造产品，提供高精度和精细度。这对于需要高度精确适配的骨科产品非常重要，尤其是在关节置换手术等情境下。

Precision and Detail: 3D printing technology can manufacture products with precision down to the millimeter level, providing high accuracy and fineness. This is crucial for orthopedic products that require highly precise fitting, especially in scenarios like joint replacement surgeries.

4、快速原型制作：医疗专业人士可以使用3D打印迅速制作骨科产品的原型，以进行设计验证和临床测试。有助于加速新产品的研发和推出市场的过程。

Rapid Prototyping: Medical professionals can use 3D printing to rapidly create prototypes of orthopedic products for design validation and clinical testing. This accelerates the development and market launch process of new products.

5、节省时间、成本和资源：3D打印快速成型，缩短个性化定制交付周期。通过在制造过程中减少废料和使用精确的材料，3D打印可以提高资源利用效率，降低制造成本。

Time, Cost, and Resource Savings: 3D printing enables rapid manufacturing, reducing the delivery cycle for personalized customization. By minimizing waste during the manufacturing process and using precise materials, 3D printing can enhance resource utilization efficiency and reduce manufacturing costs.

6、手术规划和培训：3D打印技术可用于创建患者特定的手术模型，帮助医生在手术前规划和模拟手术过程。有助于提高手术的准确性和成功率。

Surgical Planning and Training: 3D printing technology can be used to create patient-specific surgical models, aiding surgeons in planning and simulating surgical procedures before the actual operation. This helps improve the accuracy and success rate of surgeries.

1.3 政策导向 Policy Guidance

2019年6月，国家局正式出台《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》，明确个性化医疗器械，特别是定制式医疗器械的监管要求，标志着我国个性化医疗器械监管进入了新纪元，为企业指明了发展方向。

随后发布大批指导原则：《无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械注册技术审查指导原则》2019年第70号、《3D打印髌臼杯产品注册技术审查指导原则》2020年第36号、《定制式个性化骨植入物等效性模型注册技术审查指导原则》2020年第48号、《增材制造椎间融合器注册审查指导原则（试行）》2022年第39号等指导原则.....

In June 2019, the National Bureau officially issued the "Regulations on the Supervision and Management of Customized Medical Devices (Trial)", which clarifies the regulatory requirements for personalized medical devices, especially customized medical devices. This marks a new era in the regulation of personalized medical devices in China and provides direction for enterprise development.

Subsequently, a large number of guidelines have been released, including 《无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械注册技术审查指导原则》2019年第70号、《3D打印髌臼杯产品注册技术审查指导原则》2020年第36号、《定制式个性化骨植入物等效性模型注册技术审查指导原则》2020年第48号、《增材制造椎间融合器注册审查指导原则（试行）》2022年第39号等指导原则.....

定制式医疗器械监督管理规定（试行）

第一章 总 则

第一条 为满足临床实践中的罕见特殊个性化需求，规范定制式医疗器械监督管理，保障定制式医疗器械的安全性、有效性，依据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。

无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械注册技术审查指导原则

为了更好地推动和规范个性化增材制造医疗器械的创新发展，指导申请人进行个性化增材制造医疗器械产品的注册申报，同时也为医疗器械监督管理部门对注册申报资料的审评提供技

国家药监局器审中心关于发布增材制造椎间融合器注册审查指导原则的通告（2022年第39号）

发布时间：2022-11-1

为进一步规范增材制造椎间融合器的管理，国家药监局器审中心组织制定了《增材制造椎间融合器注册审查指导原则》，现予发布。

3D 打印髌臼杯产品注册技术审查指导原则

本指导原则旨在帮助和指导注册申请人对3D打印（下称：增材制造）髌臼杯产品注册申报资料进行准备，以满足技术审评的基本要求。同时有助于审评机构对该类产品进行科学规范的审评，提高审评工作的质量和效率。



Part

02

3D Printing Technology 3D 打印技术

2.1 3D打印技术简介 3D Printing Technology Introduction

3D打印又称增材制造，是指通过逐层增加材料的方式将数字模型制造成三维实体的过程。

3D printing, also known as additive manufacturing, refers to the process of creating three-dimensional solid objects by adding materials layer by layer based on digital models.

上世纪80年代末开始并逐渐兴起的一项新制造技术，该技术实现了制造从减材制造到增材的重大转变，是信息技术与先进材料技术、数字制造技术机密结合的产物。

A new manufacturing technology that emerged in the late 1980s and gradually gained popularity. This technology has achieved a significant shift from subtractive manufacturing to additive manufacturing. It is the result of the confidential combination of information technology, advanced materials technology, and digital manufacturing technology.

近年来，3D打印技术及产品在医学领域应用广泛，如心血管产品、齿科产品、骨科产品等。

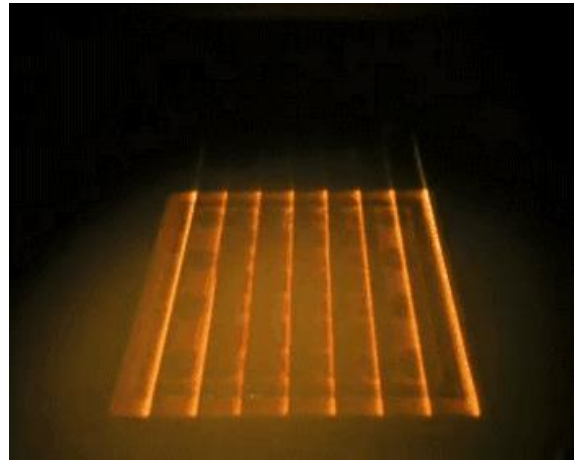
In recent years, 3D printing technology and products have been widely used in the medical field, such as cardiovascular products, dental products, orthopedic products, etc.

2.2 常用的3D打印类型 Common 3D Printing Types

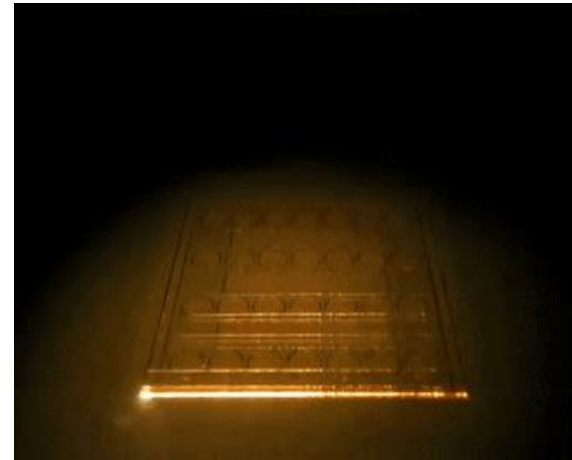
- SLA -Stereo lithography Apparatus 光固化
- FDM-Fused deposition modeling 熔融沉积
- SLS-Selective Laser Sintering 选区激光烧结
- SLM-Selective laser Melting 选区激光熔融
- EBM-Electron Beam Melting 电子束熔融
- ...



整体预热
Overall preheating



电子束扫描成型
Electron Beam Scanning Forming



融化过程中粉末变化
Melting process changes in powder.

2.3 威高现有设备 Weigao Equipment

选区激光熔融 SLM



西安铂力特
S310

XiAn BLT



德国
EOS M290

Germany

电子束熔融 EBM



瑞典
Arcam-Q10

Sweden

选区激光烧结 SLS



湖南华曙
e-Form

Hunan Huashu

光固化 SLA



上海联泰
Lite450

Shanghai LianTai

按照指导原则进行了各种性能验证:

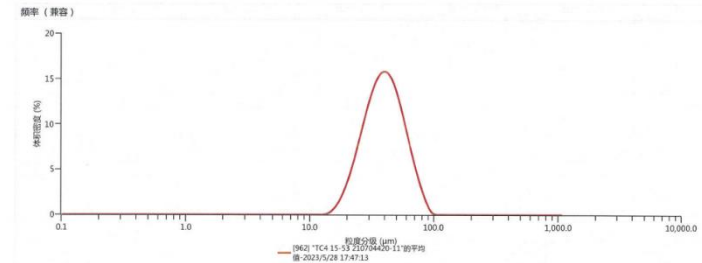
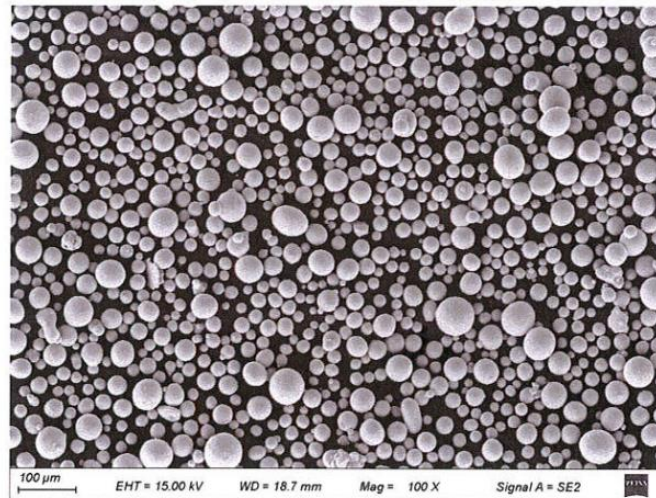
Various performance validations were conducted in accordance with the guidelines

原材料粉末 Powder

元素 Element	C	H	O	N	Al	Fe	V
测试值 Results	<0.01	0.0019	0.10	0.0054	5.94	0.030	4.00
要求范围 Acceptable Range	≤0.08	≤0.008	≤0.20	≤0.05	5.5-6.75	≤0.30	3.50-4.50
元素 Element	Ti						
测试值 Results	余量						
要求范围 Acceptable Range	余量						
元素 Element							
测试值 Results							
要求范围 Acceptable Range							
结论 Conclusion	合格						

检测项目 Test Item	测试值 Value	要求范围 Acceptable Range	检测标准 Test Standard
振实密度 Tap Density (g/cm ³)	2.9	≥ 2.5 g/cm ³	GB/T 5162-2021
松装密度 Apparent Density (g/cm ³)	2.36	> 2.2 g/cm ³	GB/T 1479.1-2011
流动性 Flow Time (s/50g)	20.5	≤ 50 s/50g	GB/T 1482-2010
粒度分布 Particle Size Distribution (μm)	D _v (10)	24.208	≥ 18 μm
	D _v (50)	39.266	(32-42) μm
	D _v (90)	62.538	(55-63) μm
结论 Conclusion	合格		
备注 Remark	/		

以下空白 Below Blank

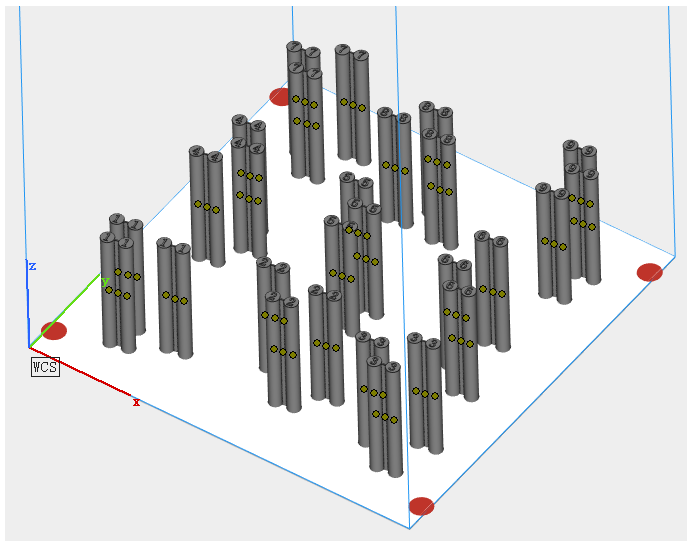


结果

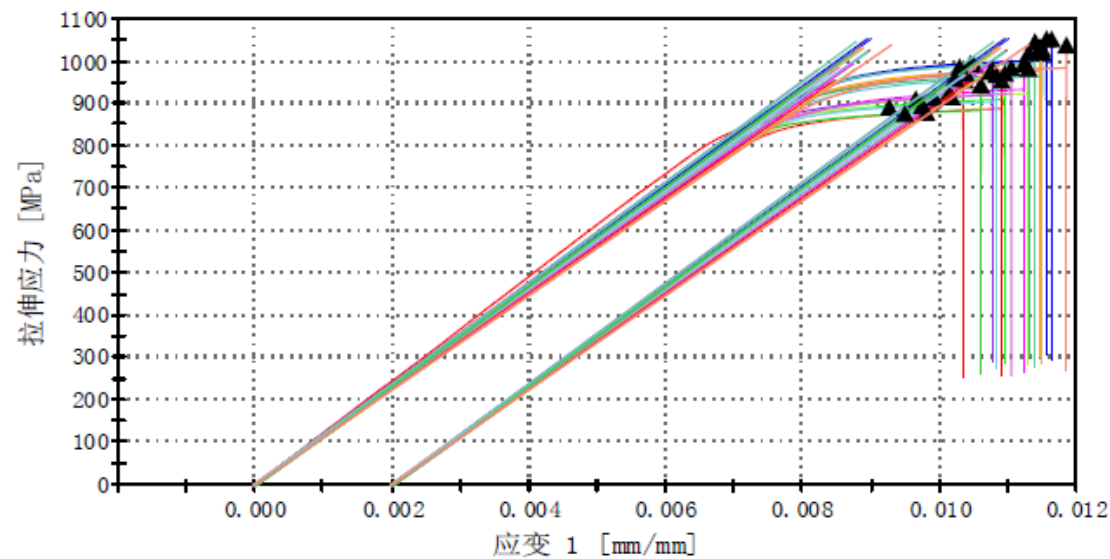
粒径 (μm)	% 累积以下	粒径 (μm)	% 累积以下	粒径 (μm)	% 累积以下	粒径 (μm)	% 累积以下	粒径 (μm)	% 累积以下	粒径 (μm)	% 累积以下
0.010	0.00	0.050	0.00	0.251	0.00	1.019	0.00	4.000	0.00	15.623	28.68
0.011	0.00	0.064	0.00	0.282	0.00	1.413	0.00	7.009	0.00	20.461	39.62
0.013	0.00	0.081	0.00	0.316	0.00	1.585	0.00	7.843	0.00	22.811	51.43
0.014	0.00	0.071	0.00	0.355	0.00	1.778	0.00	8.763	0.00	48.000	63.88
0.016	0.00	0.079	0.00	0.398	0.00	1.995	0.00	10.000	0.00	53.000	78.87
0.018	0.00	0.086	0.00	0.447	0.00	2.239	0.00	11.200	0.00	56.204	83.87
0.020	0.00	0.100	0.00	0.501	0.00	2.512	0.00	12.480	0.00	63.000	90.80
0.022	0.00	0.112	0.00	0.562	0.00	2.818	0.00	14.125	0.02	70.795	95.35
0.025	0.00	0.126	0.00	0.631	0.00	3.162	0.00	15.000	0.11	75.000	97.65
0.028	0.00	0.141	0.00	0.708	0.00	3.548	0.00	17.783	1.21	89.125	99.73
0.032	0.00	0.158	0.00	0.794	0.00	3.981	0.00	19.943	1.17	100.000	100.00
0.035	0.00	0.178	0.00	0.891	0.00	4.467	0.00	21.887	6.61	100.000	100.00
0.040	0.00	0.200	0.00	1.000	0.00	5.012	0.00	25.119	11.84	129.893	100.00
0.045	0.00	0.226	0.00	1.122	0.00	5.623	0.00	28.184	19.11	142.254	100.00

不同位置和方向的力学性能

Mechanical performance in different positions and orientations



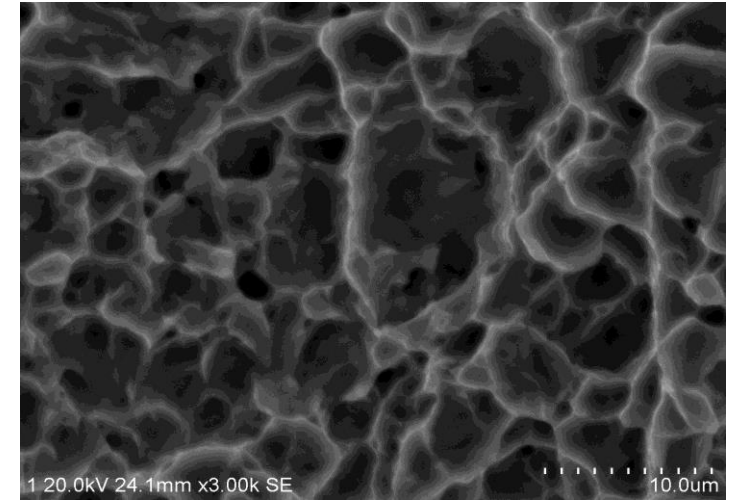
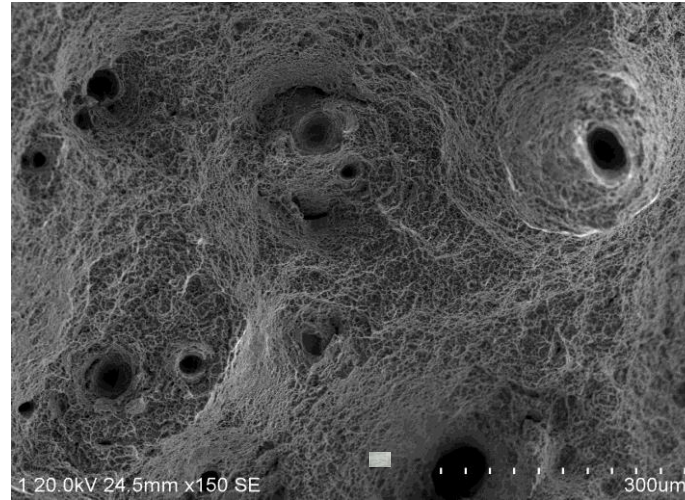
试样 1 到 18



强度和延伸率符合标准要求

材料金相组织和断面分析

Material metallographic structure and cross-sectional analysis



清洗灭菌、离子析出、生物相容性、动物实验等

Cleaning, sterilization, ion release, biocompatibility, animal experiments, etc.

DT 德生

测试机构 委托方
威海德生技术检测有限公司 山东威高骨科材料股份有限公司
山东省威海市环翠区古山四巷民俗文化村 山东威海市旅游度假区香江街26号
264200 264200

报告题目
湿热灭菌验证

测试样品名称
3D打印钛合金实验样块

报告标识
M2020091001

威海德生技术检测有限公司
地址：山东省威海市环翠区古山四巷民俗文化村
电话：0631-5184073 邮箱：weihaidt@126.com

STCBM/JL-070-711-01

检 验 报 告

报告编号：BKY2022-020009

委托方 山东威高海星医疗器械有限公司
样品名称 离子析出样件
型 号 /
检验类别 注册检验 ()
注册补充检验 ()
其他检验 (✓) 科研检验

四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司
(四川医疗器械生物材料和制品检验中心)

S2019012222
2022.3.26

受控文件
存档

委托协议

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心：
我公司山东威高骨科材料股份有限公司委托贵中心对：3D打印个性化多孔骨填充系统，按照下列方法进行生物相容性评价试验：
1: 急性全身毒性
取3D打印个性化多孔骨填充系统，按0.2g样品加1mL浸提介质（0.9%氯化钠注射液和橄榄油）的比例，121±2℃，120min制备试验液，取试验液按照GB/T16886.11-2011规定试验方法进行。
2: 细胞毒性
取3D打印个性化多孔骨填充系统，按0.2g样品加1mL浸提介质（含血清的MEM培养基）的比例，37±1℃，24±2h制备试验液，取试验液按照GB/T16886.5-2017规定的浸提液试验方法进行。
3: 皮肤致敏
取3D打印个性化多孔骨填充系统，按0.2g样品加1mL浸提介质（0.9%氯化钠注射液和橄榄油）的比例，121±2℃，140.1h制备试验液，取试验液按照GB/T16886.10-2017中规定的最大剂量试验方法进行。
4: 皮内反应
取3D打印个性化多孔骨填充系统，按0.2g样品加1mL浸提介质（0.9%氯化钠注射液和橄榄油）的比例，121±2℃，1±0.1h制备试验液，取试验液按照GB/T16886.10-2017中规定试验方法进行。
5: 遗传毒性
5.1 Ames：
取3D打印个性化多孔骨填充系统，按0.2g样品：1mL浸提介质的比例，浸提介质分别为0.9%氯化钠注射液和含血清培养基，浸提介质为0.9%氯化钠注射液时，[121±2]℃，[1±0.1]h制备试验液；浸提介质为含血清培养基时，[37±1]℃，[72±2]h制备试验液。分别试验液按照GB/T16886.3-2008中规定的Ames试验方法进行。
5.2 小鼠淋巴瘤试验：
取3D打印个性化多孔骨填充系统，按0.2g样品：1mL浸提介质的比例，浸提介质分别为0.9%氯化钠注射液和含血清培养基，浸提介质为0.9%氯化钠注射液时，[121±2]℃，[1±0.1]h制备试验液；浸提介质为含血清培养基时，[37±1]℃，

北京通和生泰比较医学研究所
Beijing Tong He Sheng Tai Institute of Comparative Medicine
总结报告
课题号：SN2016012
供试品号：AN2016013

北京通和生泰比较医学研究所 动物试验总结报告

题 目：骨小梁金属椎间融合器小尾寒羊颈椎融合动物试验

委托单位：山东威高骨科材料股份有限公司
研究单位：北京通和生泰比较医学研究所
单位负责人：陈泽良
课题负责人：杨飞霞

报告日期：2017年12月05

SN2016012

第1页，共34页

2.4 3D打印产品 3D Printed Products

标准植入物

Standard Implant

- 融合器 Cage
- 髋臼杯 Hip cup
- 生物膝 Biological knee
-

批量生产

Batch Production

患者匹配式植入物

Patient-matched Implant

- 患者匹配下颌骨假体 Patient-matched mandibular prosthesis
- 患者匹配颅骨板 Patient-matched cranial plate
-

个性化生产

Customized Production

定制式植入物

Custom-made Implant

- 满足指定患者的罕见特殊病损情乱搞，在我国以上是产品难以满足临床需求 Meeting the unique and rare lesion requirements for specific patients poses a challenge in our country as the current products may not fully meet clinical needs.

个性化生产

Customized Production



Part

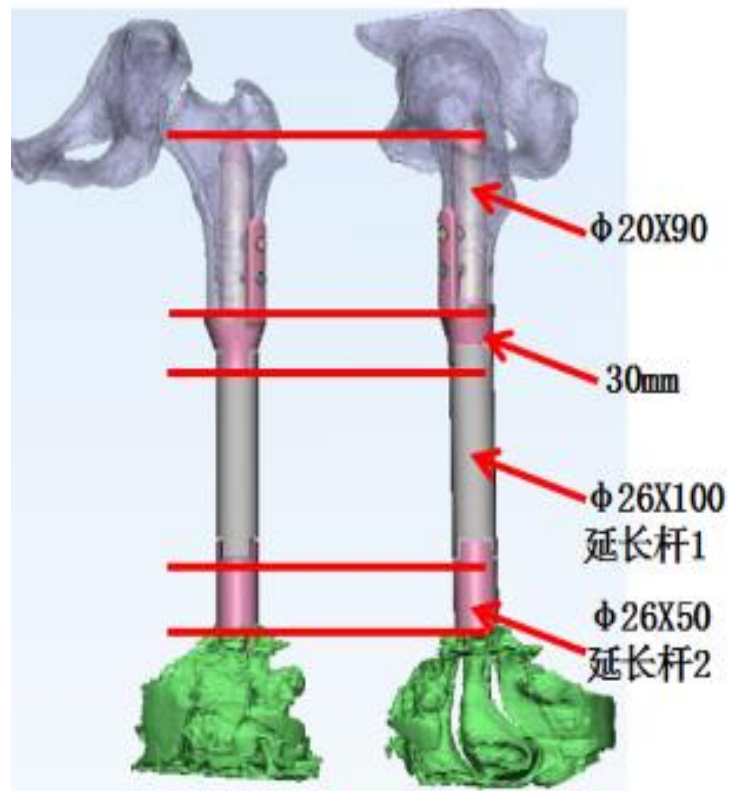
03

Clinical Application Cases 临床应用案例

病例1 Case 1

李X 男 46岁左股骨骨肉瘤假体置术后8年

Mr. Li X, male, 46 years old, underwent left femoral osteosarcoma prosthesis implantation surgery 8 years ago

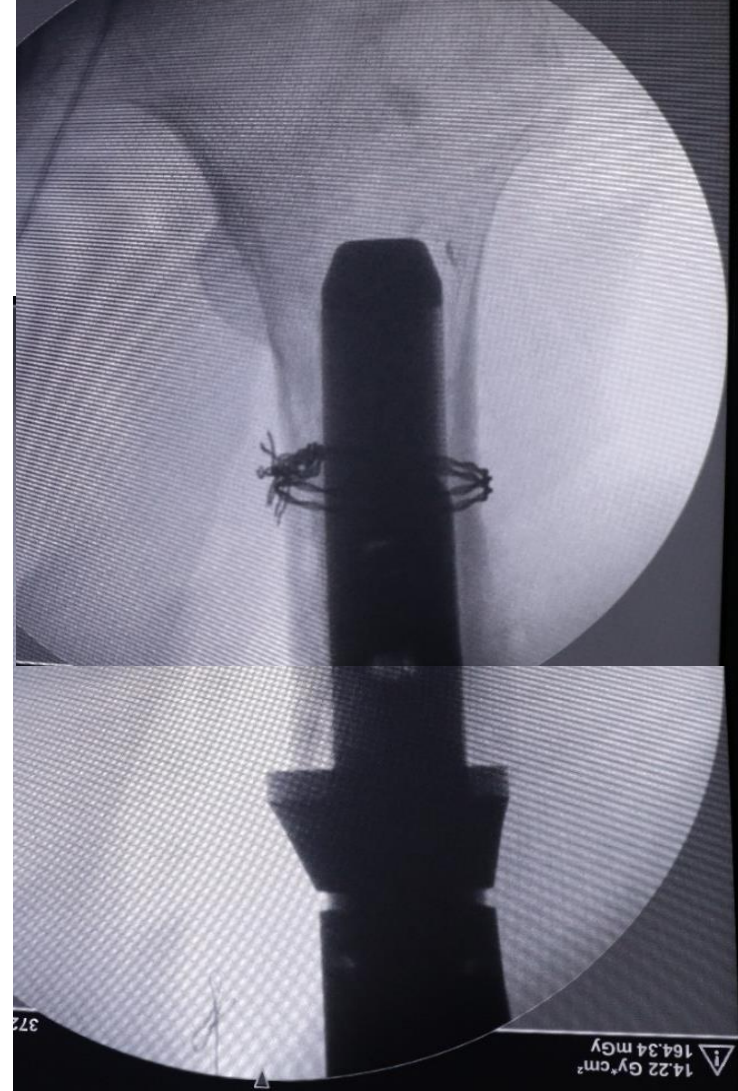
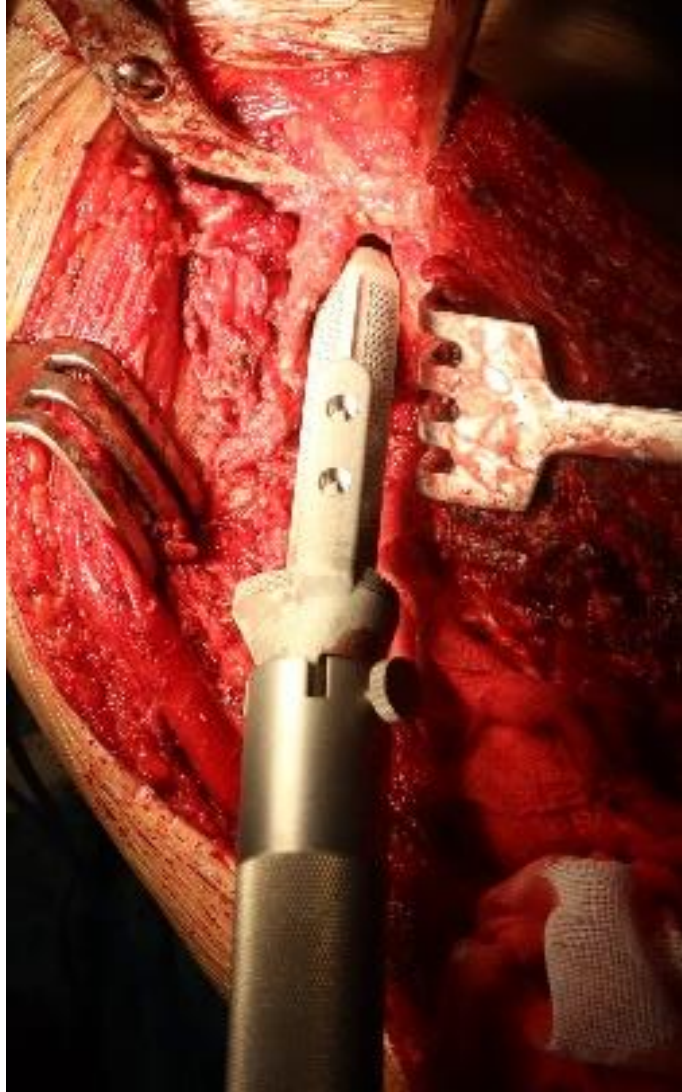


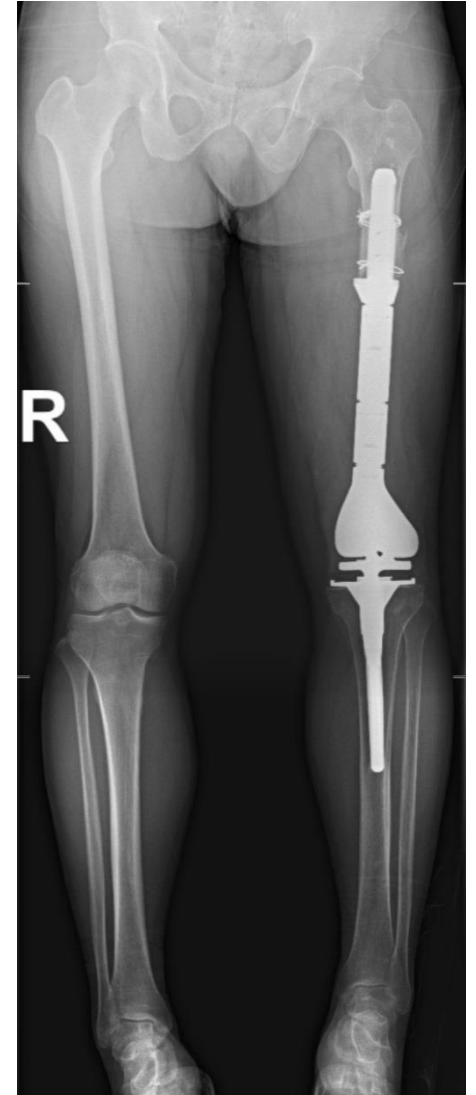
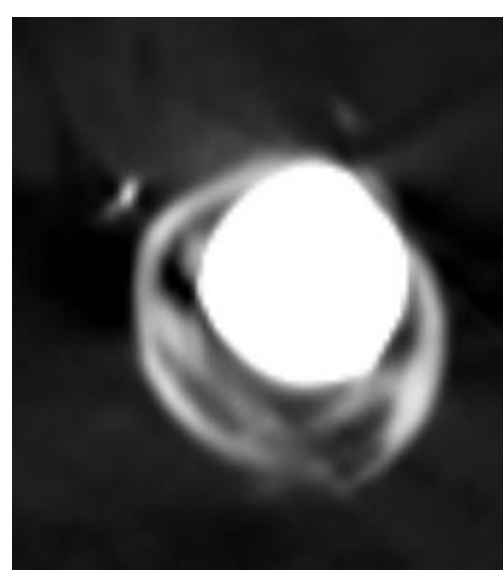
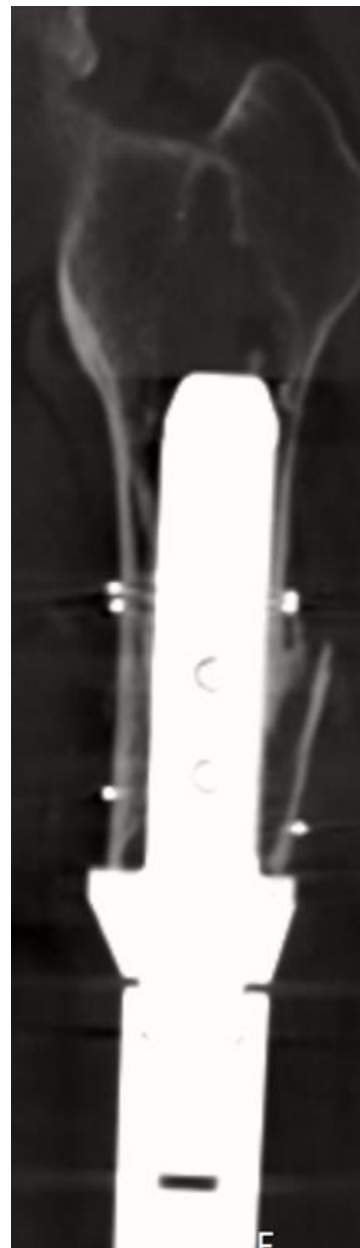
前外侧放置

Placed in the anterior lateral position

术中

In surgery





术后复查

Postoperative follow-up examination

术后3月复查

Follow-up at 3 months post-surgery

病例2 Case 2

刘xx男 66岁 左股骨恶性外周神经鞘膜瘤 术后11年

Liu XX, male, 66 years old, malignant peripheral nerve sheath tumor of the left femur, 11 years post-surgery





2013-10 松动翻修

Jinan Military General
1: 10

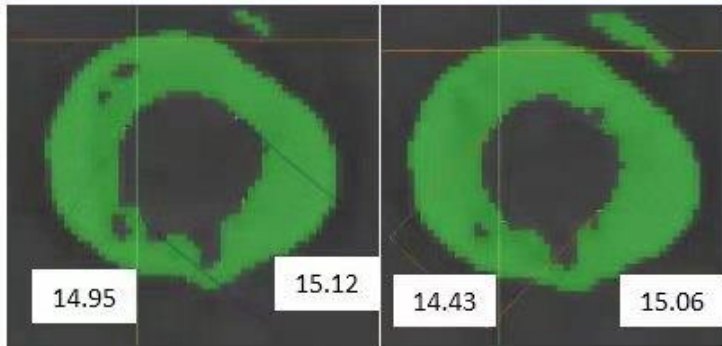


2022-08 再次松动

loosening renovation

loosen again

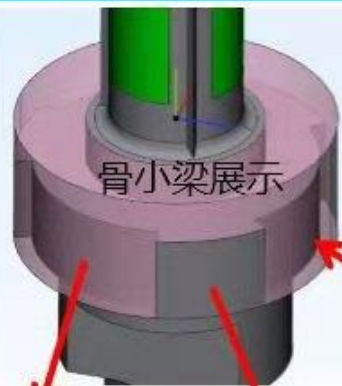
LTL左侧股骨假体设计方案



根据腔体内径选取髓针直径为： $\phi 15.5\text{mm}$



垂直于股骨解剖轴截骨，假体与截骨面搭接区域骨骼直径为： $\phi 34\text{mm}$ ，假体直径为： $\phi 36\text{mm}$



骨小梁展示

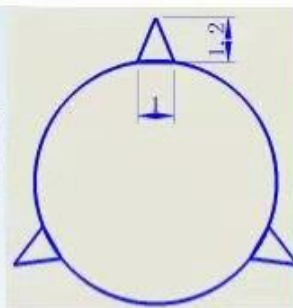
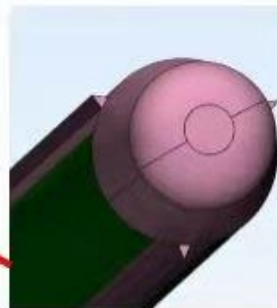
外围多孔厚度2mm

实体用于机加工夹持



多孔结构厚度5mm

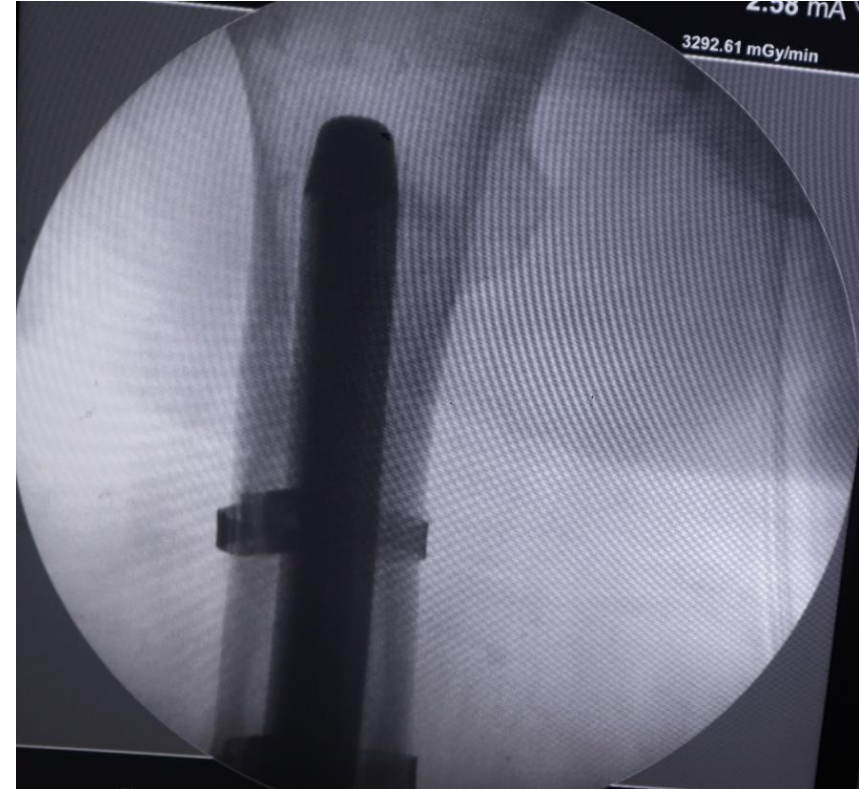
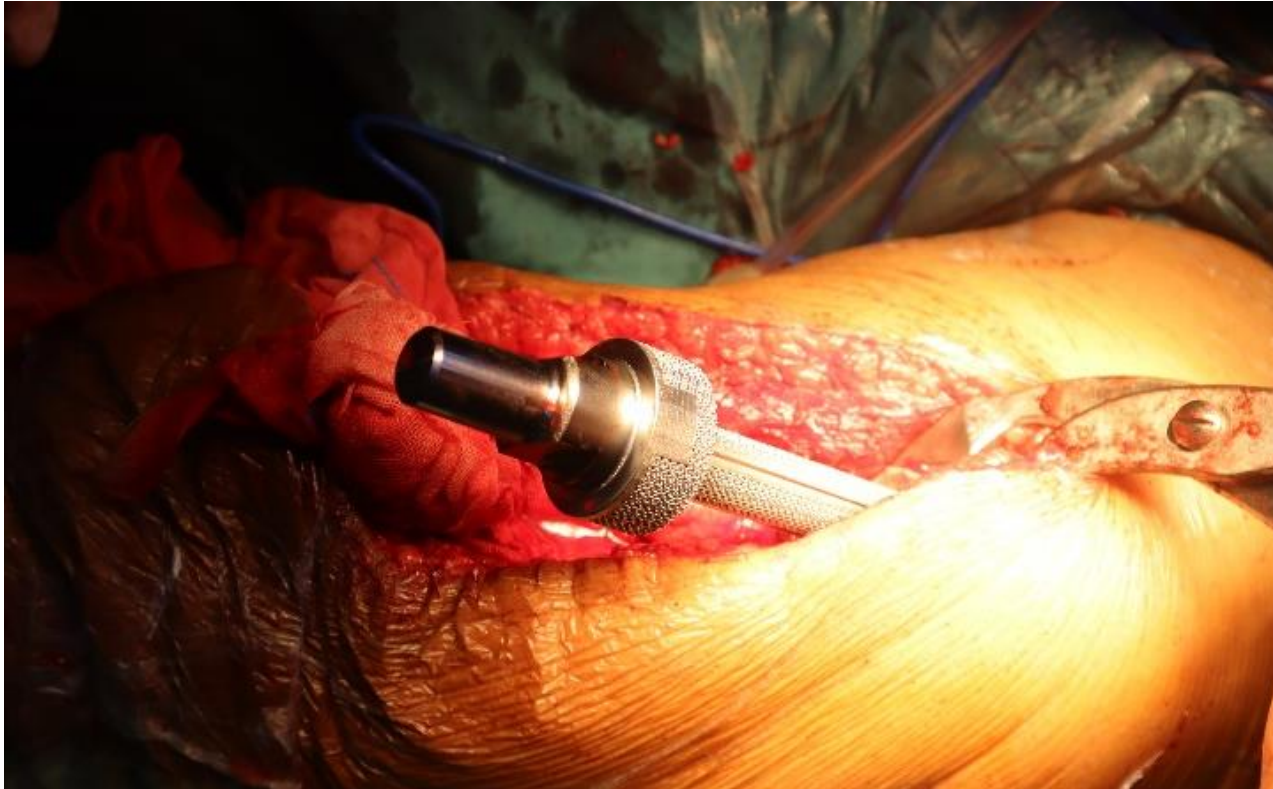
多孔结构（绿色）



加强筋上有“脊”，高度1.2mm



术中 In surgery





2022-11-30 术后3个月复查

Follow-up at 3 months post-surgery



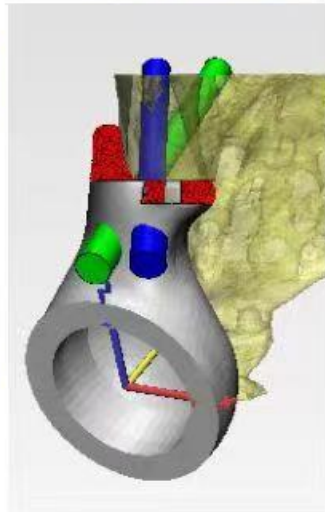
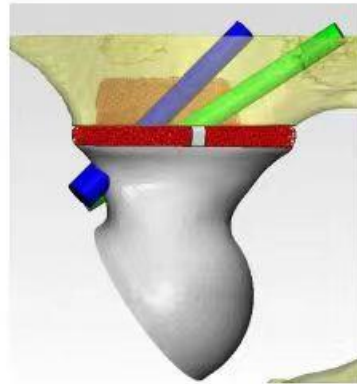
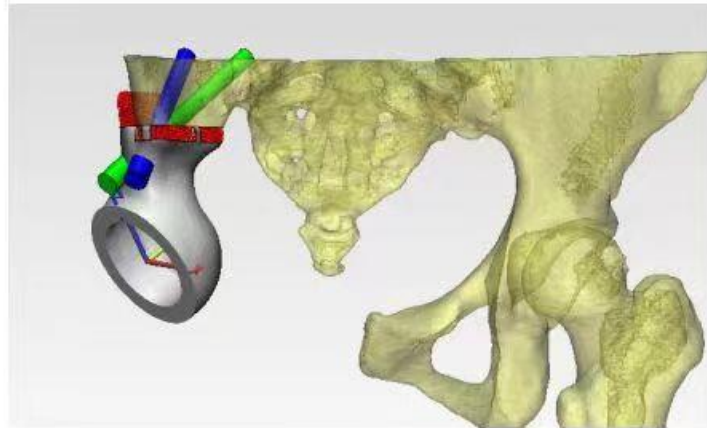
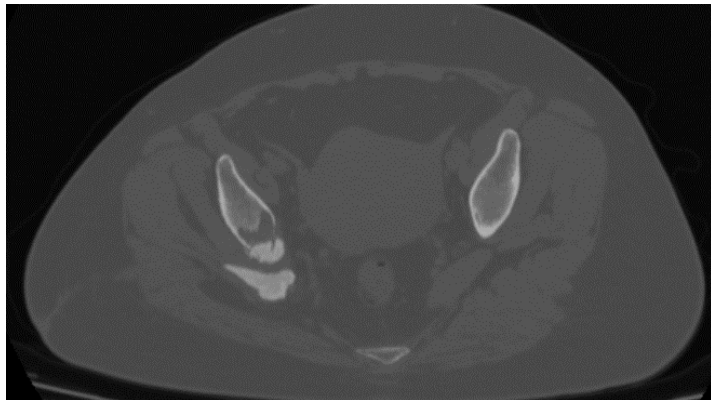
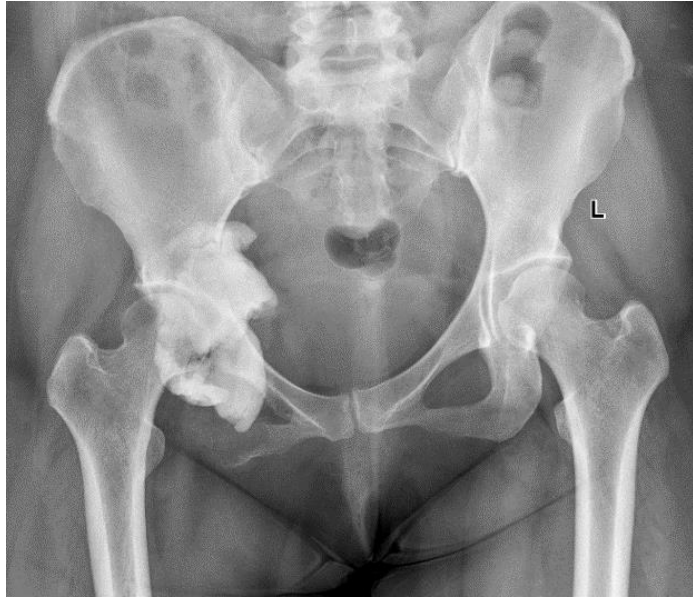
2023-3-14 术后6个月复查

Follow-up at 6 months post-surgery

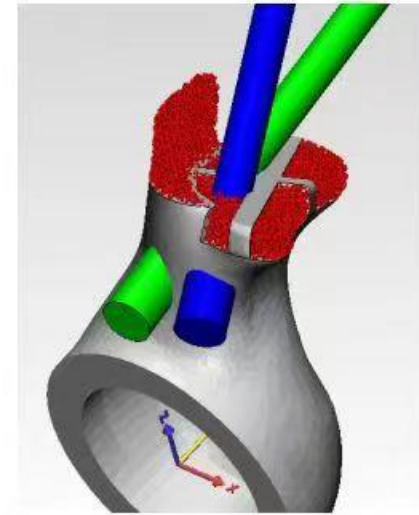
病例3 Case3

姚XX 女 38岁 右髋臼骨巨细胞瘤术后复发

Yao XX, female, 38 years old, recurrent giant cell tumor of the right acetabulum after surgery



从外侧沿髋髌关节方向，交叉打入两颗6.5拉力螺钉，一颗穿过髋髌关节



挡板做成全多孔结构

骨搭接面做十字加强筋





2022-09-21 复查

Postoperative review



Global Harmonization Working Party

GHWP Towards Medical Device Harmonization



2023-3-8 术后半年复查

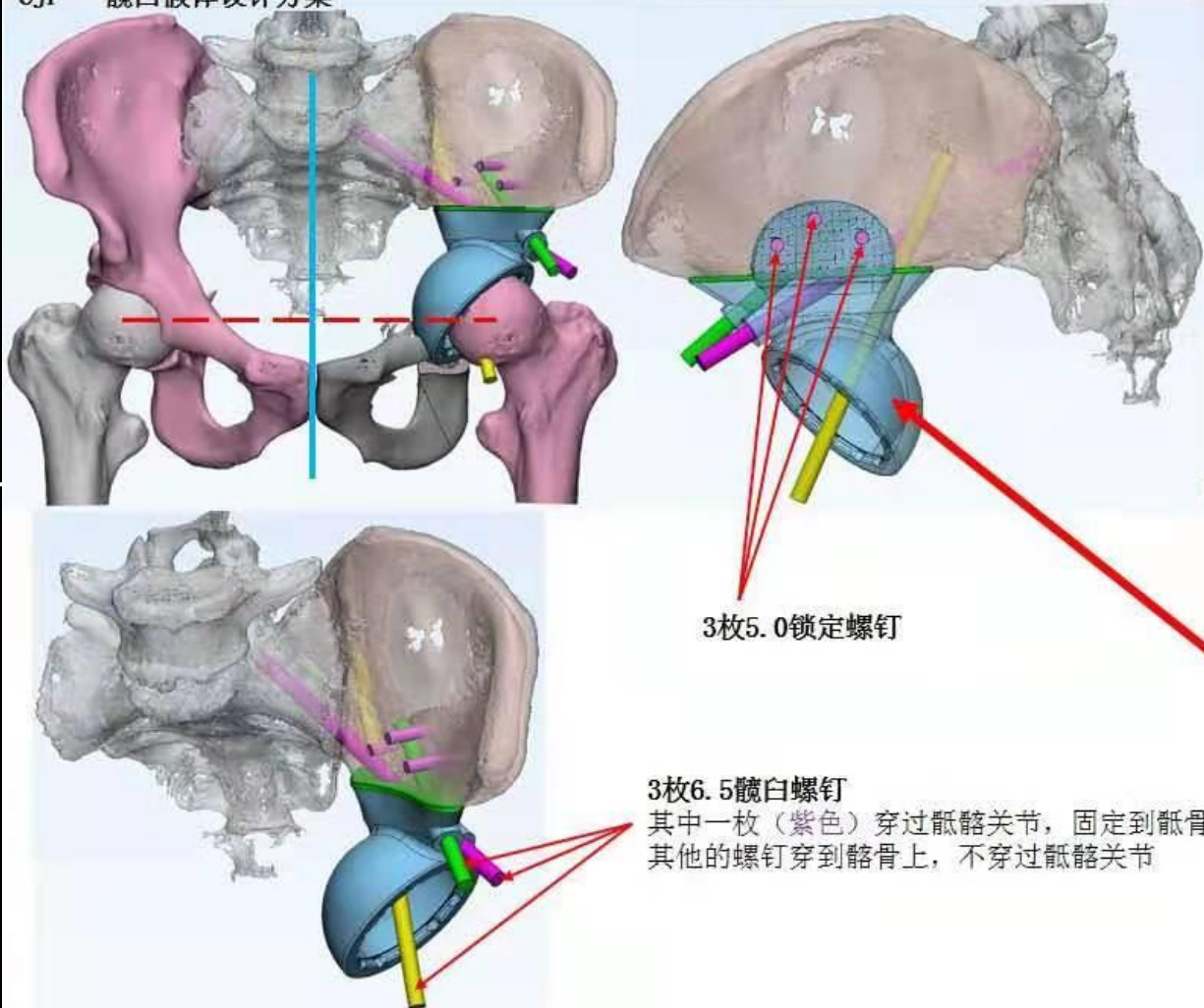
Postoperative half-year review.

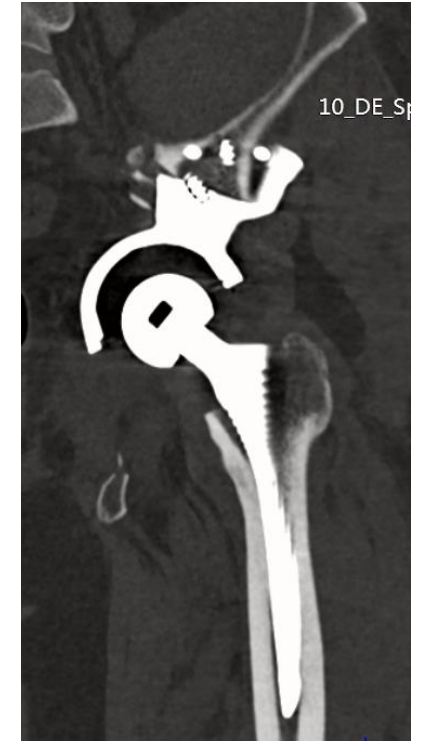
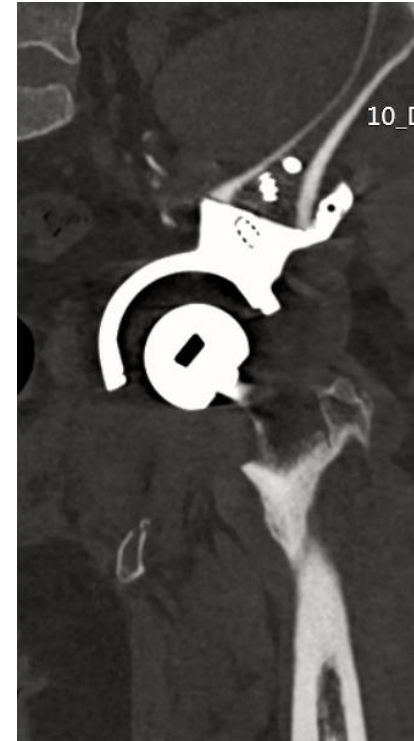
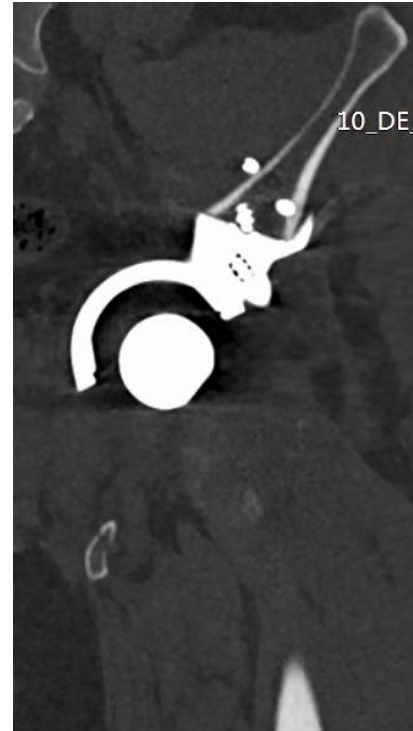
病例4 Case4

蔡XX 男 51岁 左髋臼软骨肉瘤

Cai XX, male, 51 years old, chondrosarcoma of the left acetabulum

CJF 髋臼假体设计方案





2022-09-21 复查

Postoperative review.



Global Harmonization Working Party

Towards Medical Device Harmonization



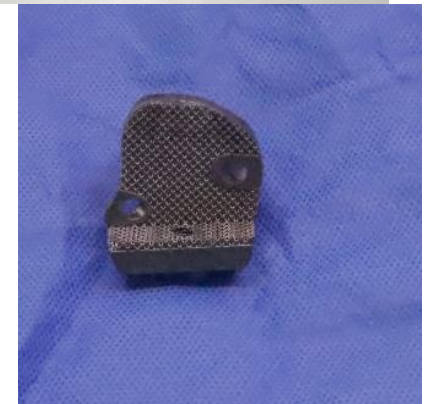
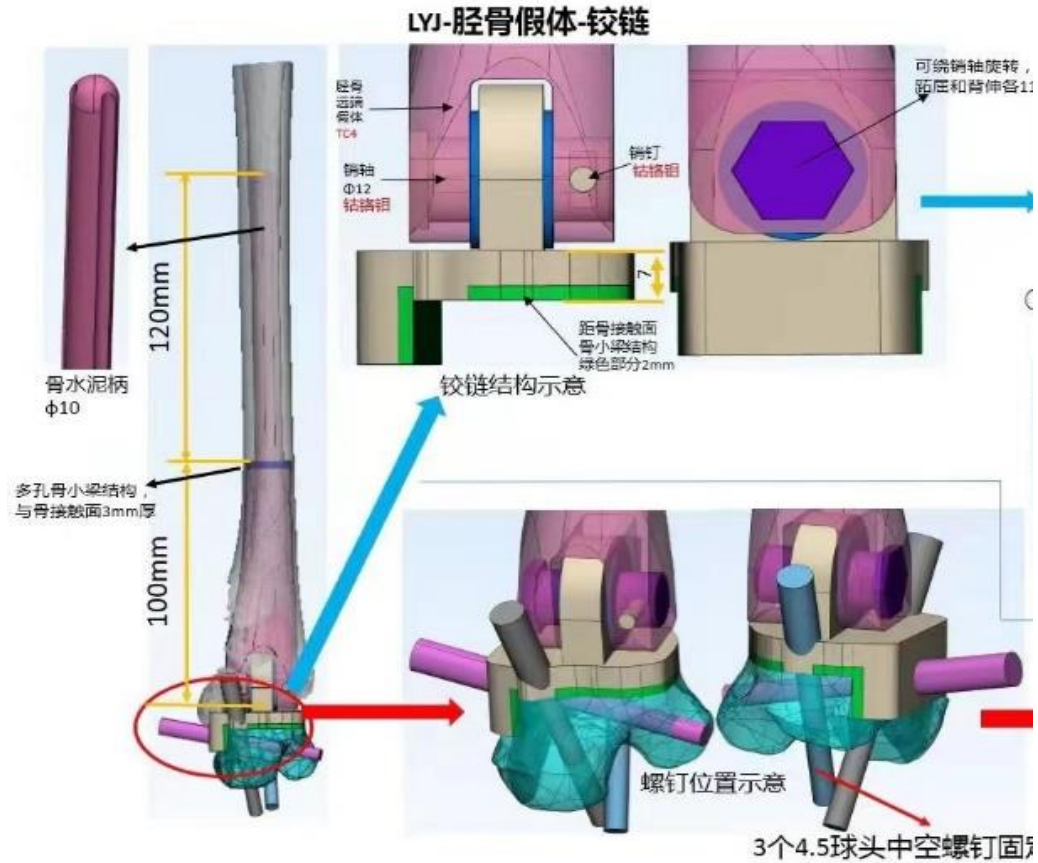
Follow-up at 3 months post-surgery

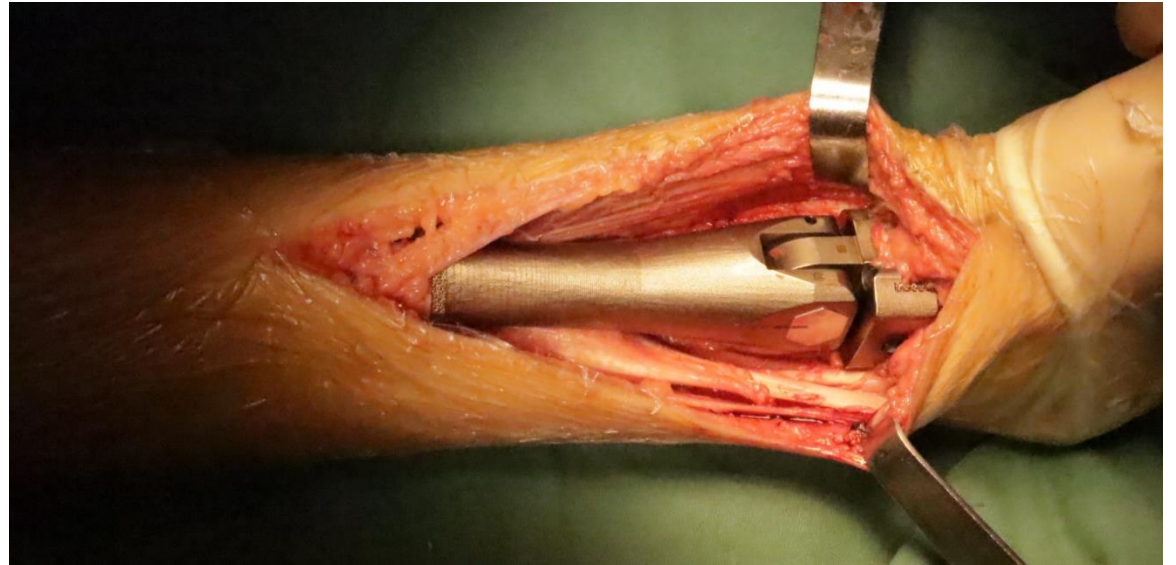
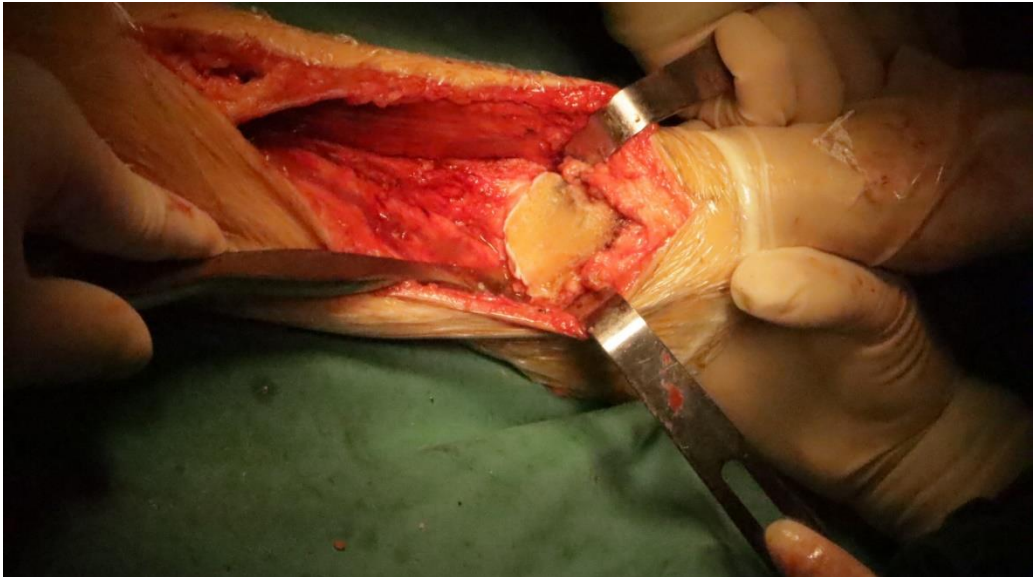
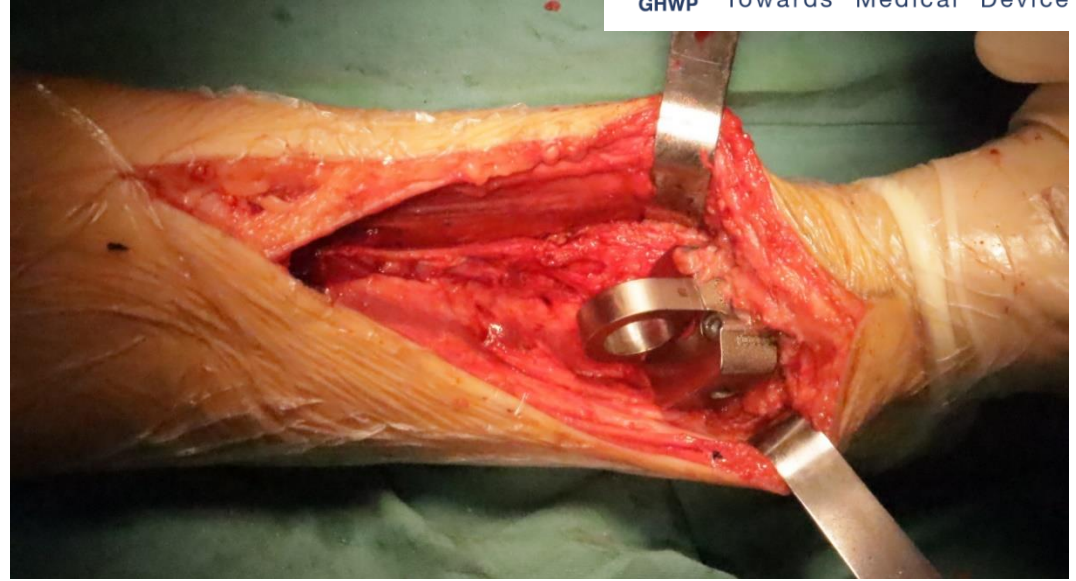
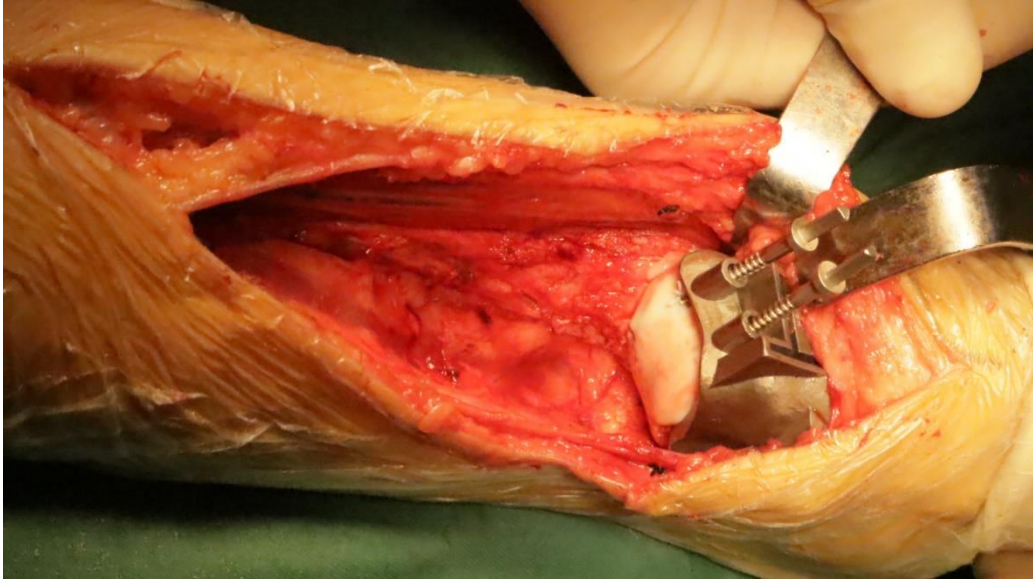
2023-01-9 术后3月 复查

病例5 Case5

刘XX 女 12岁 左胫骨远端骨肉瘤

Liu XX, female, 12 years old, osteosarcoma of the left tibia distal end







two months after the surgery

2022-07-05
术后2月





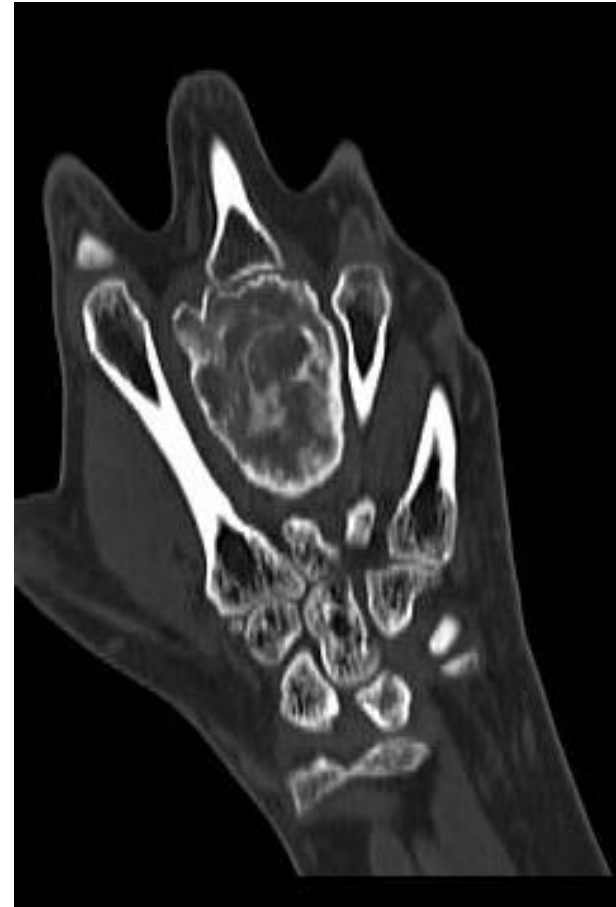
1 year after the surgery

2023-07-10
术后1年

病例5 Case5

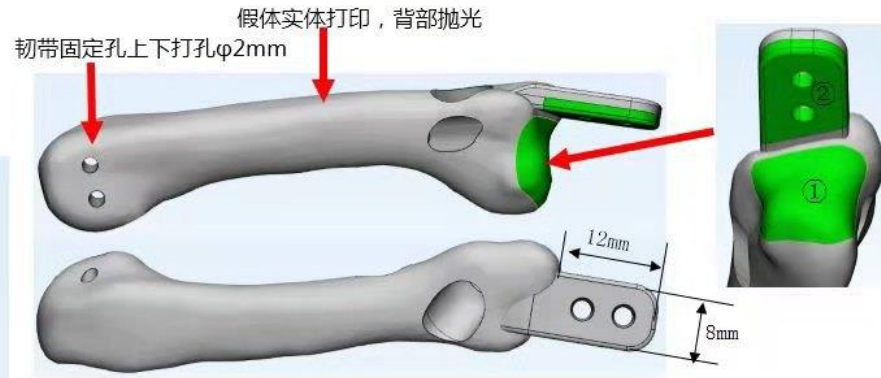
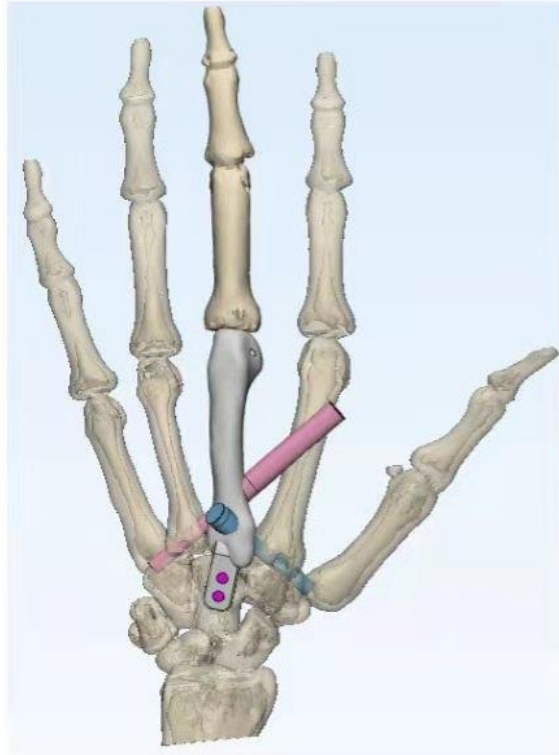
李XX 女 25岁 左第三掌骨恶性骨巨细胞瘤并多发转移

Li XX, female, 25 years old, malignant giant cell tumor of the left third metacarpal bone with multiple metastases



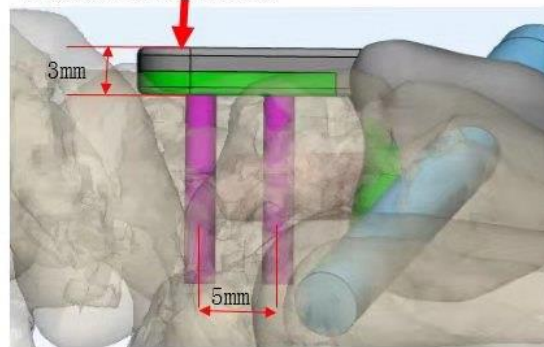
LKY 掌骨假体设计方案

整体装配效果图

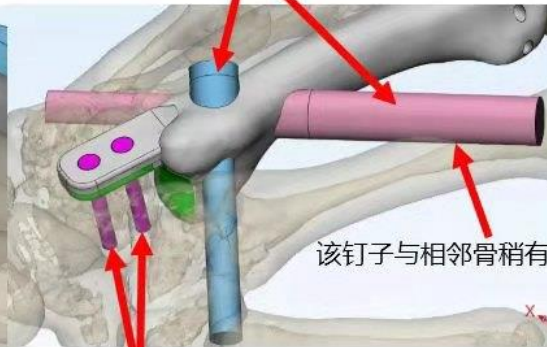


多孔结构 (绿色):
 ①掌骨假体近端与头状骨接触面, 厚度1.5mm
 ②固定板与头状骨接触面, 厚度2mm

固定板上表面比头状骨上表面高1.5mm
 固定板厚度3mm, 其中实体与多孔各厚1.5mm
 (需磨骨厚度1.5mm)



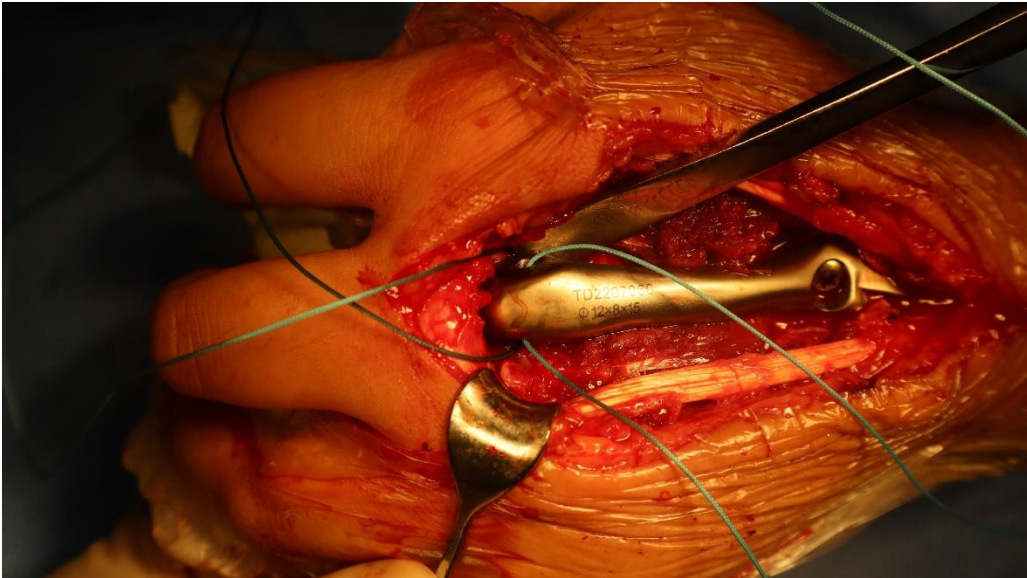
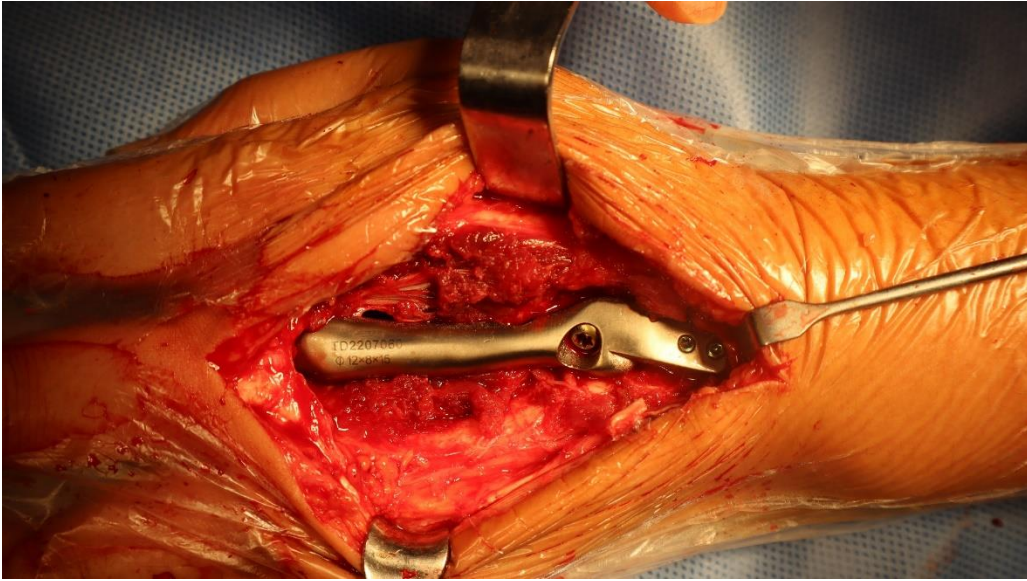
2个4.0接骨螺钉
 固定在两侧掌骨上



该钉子与相邻骨稍有干涉

2个2.0自攻型锁定螺钉,
 固定在头状骨上, 中心距5mm





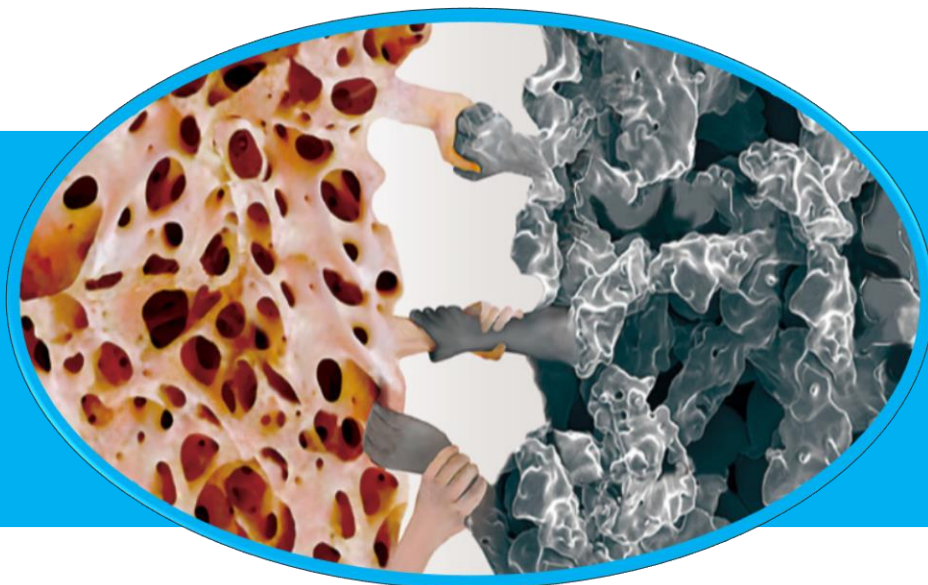
2022-11-29
术后3月

3 months after the surgery



2023-05-22
术后9月

9 months after the surgery



THANK YOU !

谢谢