



中华人民共和国国家标准

GB/T 41428.1—2022

外科植入物 骨关节假体 第 1 部分：基于膝关节 CT 数据生成 参数化 3D 骨模型的流程

Implants for surgery—Orthopaedic joint prosthesis—Part 1: Procedure for
producing parametric 3D bone models from CT data of the knee

(ISO 19233-1:2017, MOD)

2022-04-15 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 工作原理	2
6 要求	2
附录 A (资料性) 软件确认方法	6
附录 B (资料性) CT 扫描条件	7
参考文献	8

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。

本文件是 GB/T 41428《外科植入物 骨关节假体》的第 1 部分。GB/T 41428 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：基于膝关节 CT 数据生成参数化 3D 骨模型的流程。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 19233-1:2017《外科植入物 骨关节假体 第 1 部分：基于膝关节 CT 数据生成参数化 3D 骨模型的流程》。

本文件与 ISO 19233-1:2017 相比在结构上有调整，第 4 章对应 ISO 19233-1:2017 的 3.2，第 5 章对应 ISO 19233-1:2017 的第 4 章，第 6 章对应 ISO 19233-1:2017 的第 5 章。

本文件与 ISO 19233-1:2017 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 17006.11 代替了 IEC 61223-2-6；
- 用等效采用国际标准的 GB/T 17857 代替了 IEC 60788；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替了 ISO 14971；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0919 代替了 ISO 21536；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0924.1 代替了 ISO 7207-1。

本文件做了下列编辑性修改：

——范围中增加了“本文件适用于使用医学 X 射线断层摄影设备生成 3D 骨模型”，完善了本文件的适用界限。

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：中国人民解放军总医院第四医学中心、中国人民解放军总医院第一医学中心、中国医学科学院北京协和医院、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、北京纳通医学研究院有限公司。

本文件主要起草人：张洪、何建军、陈继营、许霖、林进、王曼、王彩梅、李新宇、张良。

引 言

现有的关于人工关节标准规定了具有特定尺寸的人工关节的预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装、制造商提供的信息等临床前评估方法的要求,但缺乏程序或方法来设计人工关节。

GB/T 41428 旨在规范骨关节假体的几何测量和基于测量数据优化设计假体的程序和方法。

GB/T 41428 拟由五部分构成:

- 第 1 部分:基于膝关节 CT 数据生成参数化 3D 骨模型的流程。随着医学 X 射线计算机断层扫描设备的广泛使用,基于数字化电子断层影像重建的 3D 骨模型的技术已被广泛应用于术前设计、外科导航、机器人手术、病人个性化手术器械和个性化全膝关节假体等多种应用中。然而,拍摄断层影像的条件在各个医院中不尽相同,同时并无国际统一标准。为了实现骨骼的准确测量,建议使用通过断层影像重建的精确 3D 骨模型。另一方面,既然重建过程的条件是由操作员以及(或由)医疗机构来判定,因此,本文件将提供一种重建 3D 骨模型的标准方法。
 - 第 2 部分:用于设计的基本骨骼测量。
 - 第 3 部分:设计和安全评估方法。
 - 第 4 部分:制造方法。
 - 第 5 部分:定位精度验证方案。
- 第 2 部分~第 5 部分国际标准尚未制定。

外科植入物 骨关节假体

第 1 部分：基于膝关节 CT 数据生成 参数化 3D 骨模型的流程

1 范围

本文件规定了使用医学 X 射线断层摄影设备获取必要的骨几何结构的具体要求,旨在为术前设计、外科导航、机器人手术、病人个性化手术器械和个性化全膝关节假体等应用提供必要的信息。本文件给出了骨影像扫描的条件和 3D 骨模型重建的条件。

本文件适用于使用医学 X 射线断层摄影设备生成 3D 骨模型。

注：CT 扫描室在确保电子设备计算可靠性与准确性方面的能力要求参见 ISO/IEC 17025。

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 17006.11 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-6 部分:X 射线计算机体层摄影设备成像性能稳定性试验(GB/T 17006.11—2015,IEC 61223-2-6:2006,IDT)

GB/T 17857 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)(eqv GB/T 17857—1999,IEC 60788-1984)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016,ISO 14971:2007 更正版,IDT)

YY/T 0919 无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求(YY/T 0919—2014,ISO 21536:2007, IDT)

YY/T 0924.1 外科植入物 部分和全膝关节假体部件 第 1 部分:分类、定义和尺寸标注(YY/T 0924.1—2014, ISO 7207-1:2007,MOD)

3 术语和定义

GB/T 17857、GB/T 17006.11、YY/T 0919、YY/T 0924.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 在以下网址提供了标准所用术语的数据库:

——IEC 在线浏览平台:<http://www.electropedia.org/>;

——ISO 在线浏览平台:<http://www.iso.org/obp>。

3.1

3D 骨模型 3D bone model

根据 CT 影像以及 3D 形态数据,在计算机中重建相应的骨骼模型。