

ICS 11.020
CCS C 05



团 体 标 准

T/CRHA 219—2025

3D 打印骨科手术导板清洗、消毒及灭 菌操作规范

Operating specification for cleaning, disinfection, and sterilization of
3D-Printed orthopedic surgical guides

2025-10-15 发布

2025-10-20 实施

中国研究型医院学会 发 布

目 次

前言..... II

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 基本要求..... 2

6 设备设施及耗材工具要求..... 2

7 操作流程..... 2

8 质量控制及追溯..... 4

附录 A（规范性） 3D 打印骨科手术导板材料特性及推荐灭菌方式..... 5

附录 B（规范性） 3D 打印骨科手术导板手工清洗操作流程..... 6

参考文献..... 7

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。

本文件由中国研究型医院学会医疗质量管理与评价专业委员会提出。

本文件由中国研究型医院学会归口。

本文件起草单位：云南省第一人民医院、中国人民解放军总医院第七医学中心、浙江省疾病预防控制中心、西安交通大学第二附属医院、郑州大学第一附属医院、湖南省人民医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、天津康汇医院、常州市第一人民医院、甘肃省人民医院、贵州医科大学附属医院、中国人民解放军总医院第一医学中心、广西医科大学第一附属医院、重庆医科大学附属第二医院、中国人民解放军南部战区总医院、联勤保障部队第926医院、陆军军医大学西南医院、安徽医科大学第一附属医院、佛山市中医院、北京医院、深圳市第二人民医院。

本文件主要起草人：李彦琼、陆声、李爱琴、胡国庆、司慧君、李晓莉、周娟、王刚、朱娟、赵云呈、林素英、罗浩天、席英华、陈桂兰、邱素红、欧春红、赵筠、李双玉、李圣杰、杨红兰、任晓梅、朱瑞、陈卫珍、花瑞芳、魏涛、郝淑芹。

3D 打印骨科手术导板清洗、消毒及灭菌操作规范

1 范围

本文件规定了 3D 打印骨科手术导板清洗、消毒及灭菌的基本要求、设备设施及耗材工具要求、操作流程、质量控制及追溯要求。

本文件适用于医疗机构消毒供应中心对使用高分子材料制成的 3D 打印骨科手术导板的清洗、消毒及灭菌处理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过本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 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

WS 310.1—2016 医院消毒供应中心 第 1 部分：管理规范

WS 310.2—2016 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

WS 310.3—2016 医院消毒供应中心 第 3 部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准

YY/T 1845 矫形外科用手术导板通用要求

YY/T 0698.2 最终灭菌医疗器械包装材料 第 2 部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法

ISO 17664 保健产品的处理 医疗器械制造商为医疗器械处理提供的信息

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

易脱落颗粒 **easily detachable particles**

手术导板表面或内部因材料固化不充分、层间结合力弱或处理不当产生的、可能在术中或术后脱离导板的松散微小颗粒。

3.2

玻璃化转变温度 **glass transition temperature; T_g**

高分子材料从刚性玻璃态转变为粘弹性高弹态特征的临界温度。

注：在此温度范围内，其力学性能发生突变，直接影响手术导板的尺寸稳定性、承载能力及生物力学适配性。

3.3

洛氏硬度 **Rockwell hardness; HRC**

抵抗外力导致塑性变形能力的量化指标。

3.4

锋棱 **sharp edge**

手术导板在 3D 打印或后处理过程中，因材料堆叠、层间结合不良或加工不当导致表面或边缘形成的尖锐或棱角状凸起。

3.5

3D 打印骨科手术导板 **3D-printed orthopedic surgical guides**

根据患者医学影像数据进行三维重建，通过计算机辅助设计和增材制造技术制备的、能够在手术过

程中精准定位相互空间距离、成角关系、方向和深度的，主要用于骨科手术中引导截骨、钻孔或植入物定位的个性化辅助器械。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

ABS: 丙烯腈—丁二烯—苯乙烯共聚物 (acrylonitrile-butadiene-styrene)

PA: 尼龙 (polyamide)

PA 6: 尼龙 6 (polyamide 6)

PA 11: 尼龙 11 (polyamide 11)

PA 12: 尼龙 12 (polyamide 12)

PA 46: 尼龙 46 (polyamide 46)

PA 66: 尼龙 66 (polyamide 66)

PA 1212: 尼龙 1212 (polyamide 1212)

PEEK: 聚醚醚酮 (polyether ether ketone)

PLA: 聚乳酸 (polylactic acid)

5 基本要求

- 5.1 应根据手术导板产品说明书的要求，选择合适的清洗、消毒、干燥及灭菌程序。手术导板的手术导板的基本性能和安全要求应符合 YY/T 1845 的规定。制造商应按照 ISO 17664 的要求提供明确的处理信息。
- 5.2 首次送达消毒供应中心的手术导板，应根据其材质的玻璃化转变温度 (T_g) 选择处理温度阈值上限。
- 5.3 处理过程中应严密观察手术导板的结构变化，避免机械损伤（如划伤、撞击），发现损坏（如裂纹、变形）应及时联系医疗器械使用科室。

6 设备设施及耗材工具要求

6.1 设备设施要求

- 6.1.1 应配备水处理设备、医用干燥柜、医用低温真空干燥柜、压力蒸汽灭菌器、过氧化氢低温灭菌器、环氧乙烷灭菌器等。
- 6.1.2 应配备手工清洗池、压力水/气枪等。

6.2 耗材与工具要求

- 6.2.1 应选择与手术导板材质兼容的医用清洗剂，并符合 T/WSJD 002 的要求。
- 6.2.2 应配备 75% 乙醇。
- 6.2.3 应根据灭菌方式选择相应的灭菌包装材料，灭菌包装材料应符合 GB/T 19633.1 与 YY/T 0698.2 的要求。
- 6.2.4 应配备低纤维絮清洁布、清洗毛刷（刷毛应与手术导板材质兼容）、清洗篮筐及转运工具等。

6.3 清洗用水要求

清洗用水应符合 WS 310.1 的规定。应有自来水、热水、软水、经纯化的水供应；自来水水质应符合 GB 5749 的要求；终末漂洗水电导率应 $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ (25°C)。

7 操作流程

7.1 接收

7.1.1 医疗器械使用科室应提前将手术导板送达消毒供应中心，确保有足够的处置时间。

7.1.2 接收时应确认手术导板结构完整，无缺损、毛刺、锋棱、裂纹、凹陷等。

7.2 分类

应按照材质特性对手术导板进行分类，参照附录 A 的规定执行。

7.3 清洗

7.3.1 手术导板宜选择手工清洗。

7.3.2 清洗步骤包括冲洗、洗涤、漂洗与终末漂洗。应使用压力水枪（压力 ≤ 0.2 MPa）冲洗导板表面及孔隙，去除肉眼可见的易脱落颗粒等污染物。耐湿材质的手术导板应完全浸没在含医用清洗剂的溶液中清洗；不耐湿材质（如 PA 6、PA 46、PA 66 等）的手术导板应使用低纤维絮清洁布擦拭。清洗操作流程应按附录 B 的规定执行。

7.4 消毒

7.4.1 耐湿热材质的手术导板如 PA 46、PEEK、ABS 等首选湿热消毒。湿热消毒方法应符合 WS 310.2—2016 中 5.4.3 的规定。

7.4.2 不耐湿热材质的手术导板如光敏树脂、PLA 等（除尼龙材质外）宜使用 75%乙醇擦拭消毒。

7.5 干燥

7.5.1 光敏树脂、PA（PA 6、PA 66、PA 11、PA 12、PA 1212）、PLA 等材质的手术导板宜使用医用低温真空干燥柜进行干燥，干燥温度 ≤ 60 °C，时间 ≥ 20 min，应彻底干燥。不耐热的手术导板也可使用低纤维絮擦布擦拭或压力气枪等方式进行干燥。

7.5.2 PA 46、PEEK、ABS 等材质的手术导板宜使用医用干燥柜等干燥设备进行干燥，干燥温度 70 °C~90 °C，时间 ≥ 20 min，应彻底干燥。

7.5.3 应根据手术导板的材质选择适宜的干燥温度和方法，不应采用自然干燥方法。

7.6 功能检查

7.6.1 应采用目测及带光源放大镜对手术导板进行清洗质量及功能检查。

7.6.2 手术导板应彻底清洗、干燥，功能完好，无松动或变形，表面及边缘无污染物、易脱落颗粒、缺损、裂纹或凹陷。

7.7 包装

7.7.1 包装应符合 WS 310.2—2016 的要求，包括包装、封包、注明标识等步骤。包装前应核对手术导板的种类、规格和数量。

7.7.2 包装材料应遵循产品说明书，首选可透过包装观察手术导板的灭菌包装材料。

7.7.3 包装前应再次确认手术导板彻底干燥、功能完好。

7.7.4 纸塑袋、纸袋等密封宽度应 ≥ 6 mm，包内器械距包装袋封口处应 ≥ 2.5 cm。

7.7.5 灭菌包标识应具有可追溯性，包括物品名称、检查包装者姓名或代号、灭菌器编号、批次号、灭菌日期和失效日期等信息。

7.8 灭菌

7.8.1 宜根据手术导板的不同材质性能，选择有效的灭菌方式。PA 46、PEEK 等材质宜选用压力蒸汽灭菌；光敏树脂、PLA、PA 6、ABS 等材质宜选用过氧化氢低温灭菌或环氧乙烷灭菌，按附录 A 的规

定执行。

7.8.2 灭菌操作要求：

- a) 灭菌参数应符合 WS 310.2—2016 的规定，且遵循产品说明书；
- b) 应按附录 A 的材质特性选择灭菌程序；
- c) 应使用专用灭菌架或篮筐装载灭菌物品，灭菌包之间应留间隙；
- d) 灭菌过程中应监测温度、压力、时间等关键参数，并观察设备运行状态。

7.8.3 应每年对压力蒸汽灭菌器灭菌程序的温度、压力和时间进行检测；低温灭菌器应按产品说明书或指导手册进行检测。

7.9 储存与发放

7.9.1 灭菌后手术导板应确认无菌物品的有效性，无湿包，固定位置放置。存放架应距离地面高度 $\geq 20\text{ cm}$ ，距离墙 $\geq 5\text{ cm}$ ，距离天花板 $\geq 50\text{ cm}$ 。

7.9.2 发放前应核对信息，确认包装完好性。

7.9.3 无菌物品一经发放，不应再返回无菌物品存放区。

7.10 注意事项

7.10.1 手工清洗池及清洗工具应专用，一用一清洗消毒，清洗液应一用一更换。

7.10.2 尼龙材质的手术导板不宜长时间浸泡于水中清洗消毒。PA 6、PA 66 材质的手术导板不应浸泡于水中清洗；所有尼龙材质的手术导板不应使用 75 %乙醇消毒。

7.10.3 不应使用研磨型清洗材料和用具处理手术导板。

7.10.4 清洗后宜使用与导板颜色不同的低纤维絮清洁布擦拭手术导板表面，以检查易脱落颗粒去除情况。

7.10.5 手术导板宜独立包装，包装破损或湿包时应重新处理。

7.10.6 已开封未使用的导板应视为污染，并重新清洗消毒。

7.10.7 手术导板处理全流程应规范装载，严禁堆叠、挤压或碰撞。

7.10.8 压力蒸汽灭菌后的手术导板应避开出风口放置冷却，冷却时间不少于 30 min。

7.10.9 灭菌后、发放前，应检查手术导板的结构和功能完好性。

8 质量控制及追溯

8.1 应建立手术导板清洗、消毒与灭菌质量检查标准。

8.2 应建立手术导板质量检查反馈制度，持续质量改进。

8.3 应与医疗器械使用科室沟通，确保手术导板处置技术正确。

8.4 应建立质量管理追溯制度，完善质量控制过程的相关记录，实现可追溯。清洗消毒及灭菌效果监测应符合 WS 310.3 的规定。

附 录 A
(规范性)

3D 打印骨科手术导板材料特性及推荐灭菌方式

3D 打印骨科手术导板材料特性和推荐灭菌方式按表 A.1 进行选择。

表 A.1 3D 打印骨科手术导板材料特性及推荐灭菌方式

材料名称	洛氏硬度 (HR)	玻璃化转变温度 (Tg) ℃		综合性能	推荐灭菌方式
聚乳酸 (PLA)	88	60～65		力学性能适中，耐热性低， 易生物降解	过氧化氢低温灭菌、 环氧乙烷灭菌
光敏树脂 (Photopolymer Resins)	50～90	45～80		力学性能一般，脆性显著， 耐热性差	过氧化氢低温灭菌、 环氧乙烷灭菌
尼龙 (PA)	95～115	尼龙 6 (PA 6)	50～60	力学性能优异，柔韧性好， 吸湿性高，乙醇对其有腐蚀 性和溶解性	过氧化氢低温灭菌、 环氧乙烷灭菌
		尼龙 11 (PA 11)	46～55	力学性能优异，耐磨性好， 吸湿性差，乙醇对其有腐蚀 性和溶解性	过氧化氢低温灭菌、 环氧乙烷灭菌
		尼龙 12 (PA 12)	50～60	力学性能优异，耐磨性好， 吸湿性差，乙醇对其有腐蚀 性和溶解性	过氧化氢低温灭菌、 环氧乙烷灭菌
		尼龙 46 (PA 46)	78～85	耐热性高，机械强度优异， 耐化学性好，乙醇对其有腐 蚀性和溶解性	过氧化氢低温灭菌、 环氧乙烷灭菌、压力 蒸汽灭菌
		尼龙 66 (PA 66)	60～70	力学性能优异，耐磨性好， 吸湿性较高，乙醇对其有腐 蚀性和溶解性	过氧化氢低温灭菌、 环氧乙烷灭菌
		尼龙 1212 (PA 1212)	40～50	力学性能优异，耐磨性好， 吸湿性较差，乙醇对其有腐 蚀性和溶解性	过氧化氢低温灭菌、 环氧乙烷灭菌
聚醚醚酮 (PEEK)	85～100	143～145		抗冲击性能优异，耐热性 强，可多次灭菌	过氧化氢低温灭菌、 环氧乙烷灭菌、压力 蒸汽灭菌
丙烯腈-丁二烯-苯 乙烯共聚物 (ABS)	113	105～110		力学性能一般，耐化学性 好，耐热性中等	环氧乙烷灭菌、过氧 化氢低温灭菌
注 1： 推荐的灭菌方式仅供参考，具体灭菌方式应遵循产品说明书并进行验证。					
注 2： 本表所列玻璃化转变温度 (Tg) 为典型范围或常见值。不同厂家、不同品牌及不同后处理工艺的材料其 具体数值可能存在差异，以产品说明书提供的参数为准。					

附录 B

(规范性)

3D 打印骨科手术导板手工清洗操作流程

3D 打印骨科手术导板手工清洗操作流程按表 B.1 的规定进行。

表 B.1 3D 打印骨科手术导板手工清洗操作流程

操作流程	具体步骤	
设备与工具 检查	a) 确认手工清洗池、压力水/气枪、蒸汽清洗机等设备设施功能正常； b) 应配备与手术导板材质兼容的医用清洗剂和 75 %乙醇，并检查医用清洗剂和医用消毒剂的有效期及质量； c) 应检查终末漂洗用水质量，电导率应 $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ (25 ℃)； d) 应配备低纤维絮清洁布、软毛刷、清洗篮筐及专用转运箱，并检查清洗篮筐的完整性，确保无锐边或毛刺。	
人员防护	戴圆帽、口罩、手套及护目镜或眼罩，穿专用鞋及防护服或防水围裙	
手工清洗	冲洗	使用压力水枪（压力 $\leq 0.2 \text{ MPa}$ ）冲洗导板表面及孔隙，去除肉眼可见的易脱落颗粒等污染物
	洗涤	a) 根据医用清洗剂及手术导板产品说明书配置合适的清洗溶液； b) 耐湿材质的手术导板应完全浸没在含医用清洗剂的溶液中清洗；不耐湿材质（如 PA 6、PA 46、PA 66 等）的手术导板应使用低纤维絮清洁布擦洗； c) 用软毛刷在液面下轻柔刷洗（耐湿）导板表面及复杂结构部位。
	漂洗	用流动水冲洗手术导板，去除清洗剂残留
	终末漂洗	a) 使用电导率 $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ (25 ℃) 的水进行漂洗； b) 若导板结构复杂，可适当延长漂洗时间； c) 终末漂洗后，应检查清洗质量和功能完好性。

参 考 文 献

- [1] 国家卫生健康委. 医疗器械临床使用管理办法[EB/OL].(2021-01-12). http://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5596776.htm.
- [2] 国家卫生健康委医院管理研究所.消毒供应标准汇编[M].北京: 中国标准出版社, 2024.
- [3] 丁丽娜,姚卓娅,耿军辉,等.医院过氧化氢低温等离子体灭菌质量评价指标体系构建[J].护理学报,2024,31(20):60-66.
- [4] 陆声,辛欣,黄文华,等.3D 打印骨科手术导板的临床应用进展[J].南方医科大学学报,2020,40(08):1220-1224.
- [5] 王辉,王连雷,吴天驰,等.人工智能辅助设计 3D 打印手术导板在脊柱侧凸矫正术中的应用[J].山东大学学报(医学版),2023,61(03):127-133.
- [6] 徐强.尼龙改性材料的发展及应用[J].化纤与纺织技术,2024,53(10):22-24.
- [7] 中国卫生监督协会. 医用清洗剂卫生要求: T/WSJD 002 [S].2022.
- [8] 中国卫生监督协会.医疗机构消毒供应中心用水卫生要求: T/WSJD 51-2024[S]. 2024.
- [9] 中华人民共和国国务院. 医疗器械监督管理条例: 国务院令第 739 号[EB/OL]. (2021-02-09).http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-03/18/content_5593737.htm.
- [10] 中华护理学会消毒供应中心专业委员会.消毒供应中心管理与技术指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2024.
- [11] 中华医学会医学工程学分会数字骨科学组.3D 打印骨科模型技术标准专家共识[J].中华创伤骨科杂志,2017,19(1):61-64.
- [12] 中华医学会医学工程学分会数字骨科学组, 国际矫形与创伤外科学会(SICOT)中国部数字骨科学组.3D 打印骨科手术导板技术标准专家共识[J].中华创伤骨科杂志,2019,21(1):6-9.
- [13] 张明,孙中刚,郭艳华,等.3D 打印连续纤维增强树脂基复合材料的研究进展[J].材料工程,2025,53(02):50-70.
- [14] Argüido-Maestro I, Fritos-Serna MD, González-Nava B, et al. Are the common sterilization methods completely effective for our in-house 3D printed bio models and surgical guides? [J]. Injury International Journal of the Care of the Injured. 2021, 52(6): 1341-1345.
- [15] Ferràs-Tarragó J, Sabalza-Baztán O, Sahuquillo-arce J M, et al. Autoclave sterilization of Bn in-house 3D-printed polylactic acid piece: biological safety and heat-induced deformation[J]. European journal of trauma and emergency surgery: official publication of the European Trauma Society. 2022, 48(5): 3901-3910.