

T/ACCEM

团 体 标 准

T/ACCEM XXXX—XXXX

增材制造 定制说话瓣膜

Additive manufacturing-customized speaking valve

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国商业企业管理协会 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 技术要求	1
5 试验方法	2
6 制造	3
7 清洗	3
8 灭菌	3
9 包装	3
10 制造商提供的信息	3

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。

本文件由陕西瑞一医疗科技有限公司提出。

本文件由中国商业企业管理协会归口。

本文件起草单位：XXX、XXX、XXX。

本文件主要起草人：XXX、XXX、XXX。

增材制造 定制说话瓣膜

1 范围

本文件规定了定制说话瓣膜的技术要求、试验方法、清洗、灭菌、包装、制造商提供的信息。本文件适用于定制说话瓣膜的生产和检验。

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 528 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定
- GB/T 529 硫化橡胶或热塑性橡胶撕裂强度的测定(裤形、直角形和新月形试样)
- GB/T 531.1 硫化橡胶或热塑性橡胶 压入硬度试验方法 第1部分:邵氏硬度计法(邵尔硬度)
- GB/T 1681 硫化橡胶回弹性的测定
- 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
- 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
- GB/T 35351 增材制造 术语
- GB/T 39328 增材制造 塑料材料挤出成形工艺规范
- YY/T 0640—2016 无源外科植入物 通用要求
- T/CSBME 003 外科植入物 骨科植入物的清洁度要求 通用要求
- T/CAMDI 093 医用增材制造 光固化成形工艺控制和确认要求
《中华人民共和国药典(2020年版)》

3 术语和定义

GB/T 35351 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

说话瓣膜 speaking valve

基于气管切开部位设计辅助插管病人进行发声交流，采用增材制造方式生产的单向通气阀。

3.2

拉伸强度 tensile strength

材料在静拉伸条件下的极限承载能力。

3.3

撕裂强度 tear strength

撕裂薄型试样所需的力。

3.4

回弹率 rebound rate

材料经过一定程度的变形后，能够恢复到其原始形态的能力。

3.5

拉断伸长率 elongation at break

材料在拉伸断裂后，原始标距的伸长与原始标距之比的百分率。

3.6

硬度 hardness

材料局部抵抗硬物压入其表面的能力。

4 技术要求

4.1 外观

- 4.1.1 膜外观应整洁，色泽均匀，无伤痕、划痕、裂纹等缺陷。
 4.1.2 3D 打印说话瓣膜各部件应安装牢固、可靠，紧固件应无松动。
 4.1.3 3D 打印说话瓣膜硅胶膜件应透明，无气泡、起泡、开裂、变形情况。

4.2 表面粗糙度

说话瓣膜表面的粗糙度 Ra 值应不大于 6.4 μm 。

4.3 尺寸和公差

产品的尺寸和公差应符合制造商的规定。

4.4 力学性能

产品的力学性能应符合表 1 的规定。

表1 力学性能

项目	指标
拉伸强度/MPa	≥ 5
撕裂强度/(kN/m)	≥ 20
回弹率/%	≥ 45
拉断伸长率/%	≥ 200
邵氏硬度	30° ~ 70°

4.5 无菌

以灭菌状态出厂时，产品应无菌。

4.6 生物学评价

说话瓣膜应符合生物学评价的要求。

5 试验方法

5.1 外观

在自然光下，以正常或矫正视力检查产品外观。

5.2 表面粗糙度

按 GB/T 10610 的规定进行，采用电测法或样块比较法进行检验，仲裁时采用电测法。

5.3 尺寸和公差

用适合精度的通用或专用量具进行测量。

5.4 力学性能

5.4.1 拉伸强度

按 GB/T 528 的规定进行。

5.4.2 撕裂强度

按 GB/T 529 的规定进行。

5.4.3 回弹率

按 GB/T 1681 的规定进行。

5.4.4 拉断伸长率

按 GB/T 528 的规定进行。

5.4.5 邵氏硬度

按 GB/T 531.1 的规定进行。

5.5 无菌

按《中华人民共和国药典（2020 年版）》四部中的“无菌检查法”进行检测。

5.6 生物学评价

按 GB/T 16886.1 的规定进行。

6 制造

制造应符合 YY/T 0640—2016 的规定。对于不同打印工艺，还应符合以下要求：

- a) 采用光固化成型工艺制造的说话瓣膜的制造工艺应当符合 T/CAMDI 093 的规定；
- b) 采用挤出成型工艺制造的说话瓣膜的制造工艺应当符合 GB/T 39328 的规定。

7 清洗

清洗过程应经过验证，并符合 T/CSBME 003 中关于植入物洁净度的通用要求。

8 灭菌

8.1 总则

制造商应证明所采用的灭菌或重复灭菌（如适用）方法不影响说话瓣膜的安全性或性能。

8.2 以无菌状态供货的产品

灭菌过程应进行确认，并实施常规控制。说话瓣膜无菌保证水平和灭菌过程应符合 YY/T 0640—2016 中 9.2 的规定。

8.3 以非无菌状态供货的产品

制造商应至少规定一种合适的灭菌方法。使说话瓣膜的安全性和性能不会受到不良影响。

9 包装

YY/T 0640—2016 中第 10 章适用，标有无菌字样的产品应妥善包装，以使其在规定的贮存、运输和搬运条件保持无菌水平。

10 制造商提供的信息

YY/T 0640—2016 中第 11 章适用。
