



团 体 标 准

T/CAMDI XXX—XXX

增材制造关节端骨缺损金属填充块

Additive Manufacturing of Joint Bone Defect Metal Filler

（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

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

目 次..... I

前 言..... II

引 言..... III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 预期性能..... 2

5 设计属性..... 2

6 要求..... 2

7 试验方法..... 3

8 制造..... 5

9 清洗..... 5

10 灭菌..... 5

11 包装..... 5

12 制造商提供的信息..... 5

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。

本文件由中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件指导专家：

增材制造医疗器械专委会

引 言

骨缺损是临床骨关节治疗中常见病症，传统的骨缺损修复方法如自体骨移植、异体骨移植、骨水泥填充等存在各自缺陷，如供体来源有限、移植后的排斥反应以及手术难度大等。如何快速有效地实现关节部位骨缺损修复一直是骨科临床关注的重点。近年来，增材制造关节端骨缺损金属填充块在骨缺损修复中的优势突显，逐渐成为临床常用治疗方式之一。目前该产品缺乏相应的产品监管标准，因此需要通过标准化活动以促进增材制造关节端骨缺损金属填充块的应用推广。

本文件根据临床需求对增材制造关节端骨缺损金属填充块的材料、力学性能、试验方法等内容进行规范，从而为产品的设计开发与制造提供必要的指导。

增材制造关节端骨缺损金属填充块

1 范围

本文件规定了增材制造关节端骨缺损金属填充块的术语和定义、预期性能、设计属性、要求、试验方法、制造、清洗、灭菌、包装及制造商提供的信息。

本文件适用于以激光或电子束作为能量源的粉末床熔融增材制造工艺制造的关节骨缺损钛合金、钽金属填充块。

本文件不适用于由可降解金属材料制造的关节端骨缺损金属填充块。

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 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分:室温试验方法
- GB/T 7314 金属材料 室温压缩试验方法
- GB/T 19943 无损检测 金属材料X和伽玛射线 照相检测 基本规则
- GB/T 35021 增材制造 工艺分类及原材料
- GB/T 35351 增材制造 术语
- GB/T 36983 外科植入物用多孔钽材料
- GB/T 36984 外科植入物用多孔金属材料 X 射线 CT 检测方法
- YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求
- YY/T 1701 用于增材制造的医用Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI粉末
- YY/T 1802 增材制造医疗产品 3D打印钛合金植入物 金属离子析出评价方法
- 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
- YS/T 1132 烧结金属多孔材料 压缩性能的测定
- YS/T 1133 烧结金属多孔材料 拉伸性能的测定

3 术语和定义

GB/T 35021、GB/T 35351、YY/T 0640 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

增材制造关节端骨缺损金属填充块 Additive Manufacturing of Joint Bone Defect Metal Filler

以增材制造技术制造的用于各种原因造成的关节端骨缺损修复的金属填充块。

4 预期性能

YY/T 0640-2016 中 4 的要求适用于本文件。

5 设计属性

YY/T 0640-2016 中 5 的要求适用于本文件。

6 要求

6.1 材料

增材制造关节端骨缺损金属填充块的材料应优先选用国家标准、行业标准、团体标准规定的增材制造用外科植入物材料。

增材制造关节端骨缺损钛合金填充块的化学成分应符合 GB/T 13810 相关规定，钽金属填充块材料的化学成分应符合表 1 相关规定。

表 1 增材制造钽金属填充块材料的化学成分

主要成分		杂质元素（质量分数不大于，%）										
牌号	Ta	O	C	N	H	Nb	Fe	Ti	W	Mo	Si	Ni
Ta-I 类	余量	0.120	0.010	0.010	0.0015	0.05	0.010	0.005	0.050	0.020	0.005	0.010
Ta-II 类	余量	0.080	0.010	0.010	0.002	0.05	0.010	0.005	0.050	0.020	0.005	0.010

注：I 类适用于激光作为能量源的粉末床熔融增材制造工艺。

II 类适用于电子束作为能量源的粉末床熔融增材制造工艺。

6.2 外观

多孔表面应无氧化皮，无镶嵌物、终加工沉积物和其他污染物。

6.3 内部质量

增材制造关节端骨缺损金属填充块内部缺陷需要进行控制，内部不应有断丝现象。

6.4 多孔结构

6.4.1 孔径

应确定多孔结构的孔径范围，孔径参考范围为 300-1000 微米。

6.4.2 丝径

应确定多孔结构的丝径范围，丝径参考范围为 200–800 微米。

6.4.3 孔隙率

应确定多孔结构的孔隙率，孔隙率参考范围 40%–85%。

6.4.4 多孔连通率

应确定多孔结构的连通率，多孔连通率参考范围不小于 90%。

6.5 力学性能

增材制造关节端骨缺损金属填充块力学性能应满足表 2 的要求。

表 2 增材制造关节端骨缺损金属填充块的力学性能要求

性能	压缩屈服强度	抗拉强度
数值	≥ 20 MPa	≥ 10 MPa

6.6 尺寸

制造商应规定增材制造终产品的尺寸及其公差范围，公差参考范围为 ± 0.8 mm。

6.7 金属离子析出

应参照 YY/T 1802 的方法对钛合金金属填充块产品金属离子析出的可能性和行为进行确定，应符合生物学安全的要求。

6.8 生物学评价

应按照 GB/T 16886.1 的要求对产品的生物学进行评价。

7 试验方法

7.1 检验项目及取样

取样应符合相应的方法标准中的要求，样品数量应能保证每个特征的测量数据具有足够的代表性。若因结构或尺寸等原因无法在最终产品上取样，可使用同等工艺下同批次随炉生产的样件，如表 3 所示。

表 3 检验项目及取样

	取样规定	要求的条款号	试验方法条款号
材料	产品或伴随样件，逐批取样	6.1	7.2
外观	产品，逐件	6.2	7.3
内部质量	产品，逐批取样	6.3	7.4
多孔结构	产品或伴随样件，逐批取样	6.4	7.5
力学性能	产品，逐批取样	6.5	7.6
尺寸	产品，逐批取样	6.6	7.7

7.2 材料

各材质的金属粉末化学成分应按相应金属的分析方法标准进行，应符合 6.1 的规定。

7.3 外观

自然光下，以正常或矫正视力检查，应符合 6.2 的规定。

7.4 内部质量

可使用 CT 分层扫描，在 X、Y、Z 三个方向上各取 5 张扫描切片照片进行观察评定，观察样品内部结构是否连续，是否发生断丝现象，结果应符合 6.3 的规定。若使用其他方法，说明合理性。

7.5 多孔结构

7.5.1 孔径

按照 GB/T 36984 中规定的方法或其他方法进行检验，应符合 6.4.1 的规定。

7.5.2 丝径

可使用扫描电子显微镜、光学显微镜或 GB/T 36984 中规定的方法检测，应符合 6.4.2 的规定。

7.5.3 孔隙率

按照 GB/T 36984 中规定的方法进行检验，应符合 6.4.3 的规定。

7.5.4 多孔连通率

按照 GB/T 36984 中规定的方法进行检验，应符合 6.4.4 的规定。

7.6 力学性能

压缩屈服强度按照 YS/T 1132-2016《烧结金属多孔材料 压缩性能的测定》进行试验；拉伸极限强度按照 YS/T 1133-2016《烧结金属多孔材料 拉伸性能的测定》进行试验，测试结果应满足 6.5 的规定。

7.7 尺寸

用通用量具或专用检具测量，应符合 6.6 的要求。

7.8 金属离子析出

钛合金填充块按照 YY/T 1802 规定的方法进行检测，钽金属填充块可参照执行。

7.9 生物学评价

应按照 GB/T 16886.1 推荐的方法进行。

8 制造

应符合 YY/T 0640-2016 中 8 的要求。

8.1 后处理

应对支撑结构、残余粉末颗粒、表面毛刺进行去除，如必要可进行热处理。后处理过程不应对外形尺寸、化学成分、空间结构产生不良影响。

9 清洗

清洗应按照 YY/T 1809 的规定进行。

10 灭菌

产品可以无菌状态或非无菌状态提供。若以无菌状态提供，按照 YY/T 0640-2016 中 9 的规定进行。

11 包装

应符合 YY/T 0640-2016 中 10 的规定。

12 制造商提供的信息

12.1 标签

按照 YY/T 0640-2016 中 11.2 的规定。

12.2 使用说明书

按照 YY/T 0640-2016 中 11.3 的规定。

12.3 标记

按照 YY/T 0640-2016 中 11.5 的规定。

增材制造医疗器械专委会

参考文献

- [1] GB/T 34508-2017 粉床电子束增材制造 TC4 合金材料
- [2] YY 0118 关节置换植入物 髋关节假体
- [3] T/CAMDI 046-2020 3D 打印金属 植入物质量均一性评价方法及判定指标
- [4] T/CAMDI 064-2021 增材制造钽金属髋关节假体
- [5] T/CAMDI 065-2021 增材制造钽金属膝关节假体
- [6] T/CAMDI 066-2021 增材制造钽金属个体化骨缺损填充体
- [7] T/CAMDI 092-2022 增材制造钽金属肩关节假体
- [8] 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)