

ICS XXX  
CCS C XXX



中国医疗器械行业协会  
China Association for Medical Devices Industry

团体标准

T/CAMDI 009—2023

## 增材制造生物力学适配型钛合金椎间融合器

Biomechanical adaptable Intervertebral Cage of Titanium Alloy by Additive Manufacturing

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国医疗器械行业协会 发布

目次

.....	I
前言 .....	II
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 .....	3
7 试验方法 .....	5
8 制造 .....	错误! 未定义书签。
9 清洗 .....	8
10 灭菌 .....	8
11 包装 .....	8
12 制造商提供的信息 .....	8

增材制造医疗器械标准

## 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

# 增材制造生物力学适配型钛合金椎间融合器

## 1 范围

本文件规定了增材制造生物力学适配型椎间融合器的术语和定义、预期性能、设计属性、要求、试验方法、制造、清洗、灭菌、包装和制造商提供的信息。

本文件适用于以增材制造方式制造的用于放置在椎间盘位置，为椎体间融合提供力学支撑的生物力学适配型椎间融合器。

本文件适用于以电子束或激光作为能量源的粉末床熔融增材制造的 TC4 或 TC4 ELI 材质的椎间融合器，由其它增材制造工艺和/或材料制造的椎间融合器可参考本文件适用内容。

## 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 4698(所有部分) 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法
- GB/T 5168  $\alpha$ - $\beta$ 钛合金高低倍组织检验方法
- GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材
- 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 35021 增材制造工艺分类及原材料
- GB/T 35351 增材制造术语
- GB/T 36983-2018 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 0341.2 无源外科植入物第2部分：脊柱植入物通用要求
- YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检测
- YY/T 0640-2016 无源外科植入物通用要求
- YY/T 0959 脊柱植入物椎间融合器力学性能试验方法
- YY/T 0960 脊柱植入物椎间融合器静态轴向压缩沉陷试验方法
- YY/T 1428 脊柱植入物相关术语
- YY/T 1502 脊柱植入物椎间融合器
- YY/T 1615 外科植入物钛及钛合金阳极氧化膜通用要求
- 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
- ISO 19227 Implants for surgery-Cleanliness of orthopedic implants-General requirements

## 3 术语和定义

GB/T 35021、GB/T 35351、YY/T 1428 和 YY/T 1502 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 术区目标椎体骨 (vertebral bone Region of interest)

拟手术的椎间盘上下节段椎体骨性终板区域。

### 3.2 生物力学适配 biomechanical adaptability

获得术区目标椎体骨临床影像数据，如CT值；建立临床影像数据与椎体骨生物力学性能的换算关系，确定术区目标椎体骨的生物力学性能；进而确定出与术区目标椎体骨相适配的椎间融合器的机械力学性能，并对该椎间融合器配置相应的多孔结构，预期达到与术区目标椎体骨的生物力学性能相适应的效果。

### 3.3 多孔结构 porous structure

三维连通的孔隙结构，预期可达到力学适配与促进骨长入的作用。

### 3.4 孔径 pore size

孔宽（比如圆形孔的直径或狭缝孔对壁间的距离），是表征多孔材料空间尺寸性质的一个代表性值。  
[GB/T 36984-2018 外科植入物用多孔金属材料 X 射线 CT 检测方法，3.11]

### 3.5 丝径 wire diameter

形成多孔结构的金属丝的直径。

### 3.6 孔隙率 porosity

孔隙总量占材料体积的比例。

[GB/T 36983-2018 外科植入物用多孔钽材料，3.5]

### 3.7 阳极氧化 anodizing oxidation

椎间融合器作为阳极，以电解的方式，在相应的电解液中，使其阳极表面发生反应形成氧化层的过程。

## 4 预期性能

YY/T 0640-2016 第 4 章的要求适用于本文件。

- a. 预期用于降低因椎间融合器力学性能与术区骨质生物力学性能不匹配导致的术后失败的风险。
- b. 与术区目标椎体骨区域弹性模量相适配。
- c. 与术区目标椎体骨结构相适配。

## 5 设计属性

YY/T 0640-2016 第 5 章的要求适用于本文件。

- a. 应明确术区目标椎体骨的影像采集区域范围。

- b. 应提取术区目标椎体骨区域的能够体现椎体骨材料属性的影像数据。
- c. 应采用有效方法通过影像数据得到椎体骨弹性模量。
- d. 根据术区目标椎体骨区域的生物力学特性，设计与其适配的椎间融合器的等效弹性模量。
- e. 应根据椎间融合器的等效弹性模量设计椎间融合器的多孔结构。

注 1：等效弹性模量用于表征所设计的椎间融合器填充结构的整体力学性能。

注 2：可结合有限元分析、力学试验或文献总结的性能数据等手段，充分考虑在体力学环境，评估椎间融合器力学性能符合临床要求。

## 6 要求

### 6.1 临床数据

测量患者术区目标椎体骨医学影像数据，如CT值，QCT值等。

### 6.2 生物力学适配关系确定

建立术区目标椎体骨影像数据与椎体骨弹性模量的对应关系，获得术区目标椎体骨区域的弹性模量；再结合术区目标椎体骨的生物力学特性，得到椎间融合器的等效弹性模量。

### 6.3 力学适配的多孔结构

根据设计空间范围和预期配置的多孔结构，以及临床使用环境的安全性要求，通过优化算法，得到满足安全性的材料密度分布结果，然后选定一种多孔结构（也可根据具体需要选择多种多孔结构），根据孔径和密度分布进行多孔填充。通过对多孔结构的优化，得到符合生物力学适配的多孔椎间融合器。

或应用有限元模拟等手段，确定生物力学适配椎间融合器的多孔结构（最小重复单元），多孔结构满足术区目标椎体骨弹性模量等性能要求。

#### 6.3.1 孔径

应规定多孔结构的孔径，且孔径偏差范围不超过 $\pm 200\mu\text{m}$

#### 6.3.2 丝径

应规定多孔结构的丝径，且丝径偏差范围不超过 $\pm 200\mu\text{m}$

#### 6.3.3 孔隙率

应规定多孔结构的孔隙率，偏差范围不超过 $\pm 30\%$ 。

#### 6.3.4 多孔连通率

应规定多孔结构的连通率。

### 6.4 化学成分

化学成分应符合 GB/T 13810 的规定。

## 6.5 显微组织

制造商应规定实体部分显微组织指标，并明确显微组织与打印方向的关系。

## 6.6 表面质量

### 6.6.1 表面缺陷

产品实体表面不得有不连续性缺陷。

### 6.6.2 外观

多孔部分表面应无氧化皮，也应无镶嵌物、终加工沉积物和其他污染物，多孔层不得有断丝等现象（端部除外）。实体部分机加工表面应无氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱、毛刺等缺陷，也应无镶嵌物、终加工沉积物和其他污染物；非机加工表面应无非预期镶嵌物、终产品（如需）沉积物或污染物。

## 6.7 阳极氧化表面处理

若经过阳极氧化表面处理，应符合 YY/T 1615 的相关规定。

注：采用其它表面处理工艺时，制造商应对产品表面性能进行规定。

## 6.8 尺寸

尺寸应根据其预期植入位置来确定，应包含产品的关键部位的尺寸，至少应包括长度（L）、宽度（W）和高度（H）。

## 6.9 机械性能

### 6.9.1 静态和动态扭转

应评价颈椎力学适配椎间融合器的静态和动态扭转性能。

### 6.9.2 静态轴向压缩和剪切

应评价颈椎和胸腰椎椎间融合器的静态轴向压缩和剪切性能，同时应考虑临床应用的要求。

### 6.9.3 动态轴向压缩和剪切

应评价颈椎和胸腰椎椎间融合器的动态轴向压缩和剪切性能，同时应考虑临床应用的要求。

### 6.9.4 沉陷

应评价颈椎和胸腰椎椎间融合器的沉陷性能，同时应考虑临床应用的要求。

### 6.9.5 抗冲击

应测试颈椎和胸腰椎椎间融合器抗冲击的性能，同时应满足临床应用的要求。

### 6.9.6 防脱出

应测试颈椎和胸腰椎椎间融合器的防脱出性能，同时应满足临床应用的要求。

## 6.10 金属离子析出

应对产品的金属离子析出进行评价。

## 6.11 生物学评价

应对产品的生物学进行评价。

## 7 试验方法

### 7.1 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，可使用同批原材料经相同加工工艺的试样。除非提供使用非灭菌的理由，所有样品应经过灭菌，包括重复灭菌（如适用），样品应经受可能影响测试结果的预处理后再进行测试。

### 7.2 临床数据

利用 CT 设备等检测装置检测术区目标椎体骨临床影像数据，采用经过试验或公知的方法对该数据处理，从而获得术区目标椎体骨的弹性模量。

其中试验方法可参考如下操作：选择不少于 10 个椎体节段的尸体骨，对尸骨术区目标椎体骨进行压缩试验，计算出椎体骨弹性模量，建立 CT 值与椎体骨弹性模量的关系。

### 7.3 适配关系的确定

获得术区目标椎体骨弹性模量，结合术区目标椎体骨的生物力学特性，再根据拟放置的融合器的空间结构，考虑安全有效的前提下，确定融合器的弹性模量。

或采用经过验证的其它方法。

### 7.4 多孔结构

#### 7.4.1 多孔结构设计

通过计算机建模或数学算法等，比如拓扑优化，获取具有结构强度的最小重复单元，使用该单元结构填充融合器，获得整体多孔结构，该结构满足力学适配椎间融合器的弹性模量要求。

按照 YS/T 1132 的方法测试并验证相应的弹性模量，若使用其他方法应说明合理性。

注：在满足等效弹性模量要求的前提下，宜综合考虑相同孔隙率下不同结构的强度。

#### 7.4.2 孔径

采用等效圆法进行测量，过程如下：

制造商应明确增材制造产品或采用同等工艺条件下的标准样件的单元结构，以及拟采取的观测面或观测角度，在电子显微镜系统下对该观测面进行孔隙结构的观察和图像拍摄；视野中（不限定在同一幅图像中）所有具有完整轮廓的孔隙结构（注意排除被其他丝状结构遮挡分割而形成的不完全孔隙）。使用有相应测绘功能的软件系统对每一幅图像尺寸标定，然后沿每个被选定的孔隙边缘勾勒出一个（通常是不规则的）封闭图形，求出该封闭图形的面积并计算该面积的等效圆直径，将所抽选的 10 个孔隙的等效圆直径值求和并求平均值作为该试件的平均等效圆孔径。

$$\text{计算公式 } D = \sqrt{S/\pi} \times 2$$

其中：等效圆直径 D，封闭图形面积 S。

样品数量应不少于 3 件。  
若使用其他方法应说明合理性。

#### 7.4.3 丝径

采用影像测量法进行测量，过程如下：

电子显微镜系统下观察产品特定观测面围成孔隙的丝状材料，视野中（不限定在同一幅图像中）所有两节点间的丝状材料进行测量，每段丝状材料记录最大直径与最小直径，去除两个最大直径和两个最小直径，计算其余 16 个直径测量数据的平均值作为该试件的平均丝径。

注：当表层孔隙因产品表面结构的影响而呈现轮廓缺失时，丝状材料的终止端可能因金属熔融过程的表面张力而内聚成球体，此时应选择表层以下具有完整形态的丝状材料进行测量；同时应避免在不同丝段的交叉节点处取测量值。样品数量应不少于 3 件。

若使用其他方法应说明合理性。

#### 7.4.4 孔隙率

采用密度比法进行测量，过程如下：

测量同等工艺条件的致密实体测试样的密度：

测量同等工艺条件的致密实体测试样的体积  $V_{\text{实}}$ ，建议该样件为规则的几何体，表面粗糙度不大于  $1.6\mu\text{m}$ 。

用天平称量致密实体测试样的质量  $G_{\text{实}}$ ；

计算得出实体密度  $\rho_{\text{实}}$ ， $\rho_{\text{实}}=G_{\text{实}}/V_{\text{实}}$ ；

测量同等工艺条件的多孔样件的密度：

用游标卡尺等量具测出同等工艺条件和相同孔隙结构的多孔样块的外轮廓尺寸，多孔样块应包含整数倍单元结构，避免因单元结构不完整导致的计算差异。建议多孔样块采用立方结构，如图 1 所示：

计算得出多孔样块体积  $V_{\text{孔}}=L\times W\times H$ ；

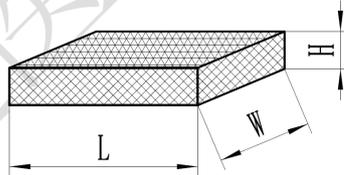


图 1 多孔样块

用天平称量多孔样件的质量  $G_{\text{孔}}$ 。由于多孔样块质量轻，可同时测量多个相同样块的质量，求出平均质量作为被测样块的质量。

计算得出多孔样块的平均密度  $\rho_{\text{孔}}$ ， $\rho_{\text{孔}}=G_{\text{孔}}/V_{\text{孔}}$ ；

计算孔隙率：孔隙率 =  $(\rho_{\text{实}} - \rho_{\text{孔}}) \div \rho_{\text{实}} \times 100\%$ 。

样品数量应不少于 3 件。

若使用其他方法应说明合理性。

#### 7.4.5 多孔连通率

宜按照 GB/T 36984 中规定的方法进行检验。若使用其他方法应说明合理性。样品数量应不少于 3 件。

#### 7.5 化学成分

按照 GB/T 4698 系列进行或经过验证的其它等效方法进行。

## 7.6 显微组织

按照 GB/T 5168 规定的方法进行显微组织观察。

## 7.7 表面质量

### 7.7.1 表面缺陷

按 YY/T 0343 中规定的方法进行。

### 7.7.2 外观

自然光下，正常或矫正视力检查。

## 7.8 阳极氧化处理

按 YY/T 1615 规定的方法，应至少对阳极氧化膜的表面元素定性分析和细胞毒性进行检验。

注：其它表面处理工艺，制造商应对相应检验方法说明其合理性

## 7.9 尺寸

线性尺寸用千分尺、游标卡尺等通用量具检验。

角度尺寸用万能角度尺等通用量具或投影测量仪检验；当所测要素为弧形时，以弧线两端连线作为测量边线进行测量。样品数量应不少于 3 件。

## 7.10 机械性能

### 7.10.1 静态和动态扭转

颈椎椎间融合器应参照 YY/T 0959 规定的方法进行静态和动态扭转试验。使用其他方法应说明合理性。

### 7.10.2 静态轴向压缩和剪切

颈椎和胸腰椎椎间融合器应参照 YY/T 0959 规定的方法进行静态轴向压缩和剪切试验。使用其他方法应说明合理性。

### 7.10.3 动态轴向压缩和剪切

颈椎和胸腰椎椎间融合器应参照 YY/T 0959 规定的方法进行动态轴向压缩和剪切试验。使用其他方法应说明合理性。

### 7.10.4 沉陷

颈椎和胸腰椎椎间融合器应参照 YY/T 0960 规定的方法进行沉陷试验。使用其他方法应说明合理性。

### 7.10.5 抗冲击

应考虑敲击可能造成融合器多孔结构、多孔结构与实体结合处发生断裂失效，结合椎间融合器结构设计（多孔结构和实体结构）、持取器与融合器的机械配合设计、不同设计造成植入椎体间隙的阻力差异等因素，说明试验方法的合理性。

### 7.10.6 防脱出

应结合椎间融合器表面防脱出结构设计试验，说明试验方法的合理性。

#### 7.11 金属离子析出

参照 YY/T 1802 的方法进行或经过验证的其它等效方法进行。

#### 7.12 生物学评价

应按照 GB/T 16886.1 的要求进行。

### 8 制造

应按照 ISO 19227 或 YY/T 1809 的规定进行，或经过验证的其他方法。

### 9 清洗

应按照 ISO 19227 或 YY/T 1809 的规定进行，或经过充分验证的其他方法。

### 10 灭菌

产品可以无菌包装或非无菌包装提供。以无菌包装提供的产品，应符合 YY/T 0640-2016 第 9 章的规定。

### 11 包装

应符合 YY/T 0640-2016 第 10 章的规定。

### 12 制造商提供的信息

#### 12.1 标签

应符合 YY/T 0640-2016 中 11.2 的规定。

#### 12.2 使用说明书

应符合 YY/T 0640-2016 中 11.3 的规定。

#### 12.3 标记

应符合 YY/T 0640-2016 中 11.5 和 11.6 的规定。

## 附录 A (资料性附录)

### 增材制造生物力学适配型钛合金椎间融合器的力学适配关系确定的一种方法

#### A.1 临床影像数据的测量

利用 CT 设备等检测术区椎体骨终板附近临床影像数据，如不超过椎体终板下 5mm 处。测量预期植入融合器区域平均 CT 值。选取目标椎体骨的临床影像数据，然后通过医学影像处理软件，对临床影像数据进行拟合，换算出目标区域的临床影像数据的平均值，将该平均值确定为目标医学影像数据。

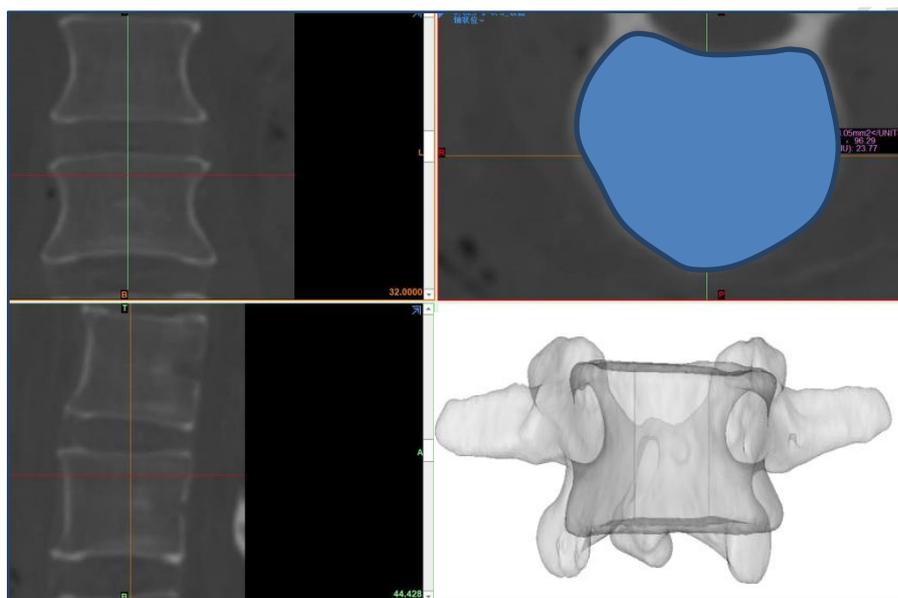


图 A.1 术区椎体临床影像数据测量

#### A.2 建立术区目标椎体骨临床医学影像数据与椎体骨弹性模量的对应关系

对椎体骨进行压缩试验，计算出术区椎体骨的弹性模量；建立临床影像数据与术区椎体骨弹性模量的对应关系。

也可通过既往历史临床影像数据及对应的椎体骨的弹性模量，建立起二者之间的线性回归方程。通过回归方程，确定临床影像数据与术区目标椎体骨弹性模量之间的关联关系。最终实现将术区目标椎体骨临床影像数据带入线性回归方程中，确定出对应的术区目标椎体骨的弹性模量。

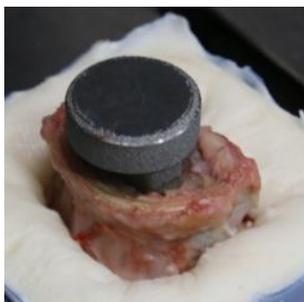


图 A.2 术区椎体骨压缩试验

A.3 根据术区目标椎体骨几何尺寸，结合椎体骨弹性模量，确定力学适配椎间融合器的弹性模量

结合术区目标椎体骨弹性模量，参照术区目标椎体骨的面积和高度，计算出术区椎体骨的压缩刚度，依据压缩刚度最终确定力学适配椎间融合器的弹性模量。

在确定与术区椎体骨适配的椎间融合器的弹性模量时，需要考虑不同病患的身体状况以及椎间融合器的机械性能，必要时可对椎间融合器的弹性模量进行适当的调整。

A.4 设计出满足椎间融合器弹性模量的多孔结构

通过计算机建模或数学算法等，设计多孔结构，获取具有结构强度的最小重复单元，同时宜考虑多孔重复单元的孔隙结构能够促进骨组织的生长，使用该重复单元填充融合器，最终满足力学适配椎间融合器的弹性模量要求。

增材制造医疗器械专业

## 参考文献

- [1] Zou D, Ye K, Tian Y, et al. Characteristics of vertebral CT Hounsfield units in elderly patients with acute vertebral fragility fractures[J].*Eur Spine J.* 2020;29(5):1092-1097
- [2] Ma C, Zou D, Qi H, Li C, Zhang C, et al. A novel surgical planning system using an AI model to optimize planning of pedicle screw trajectories with highest bone mineral density and strongest pull-out force[J].*Neurosurg Focus.* 2022 Apr;52(4):E10.
- [3] Wang L, Yuan B, Chen F, et al. Ability of a novel biomimetic titanium alloy cage in avoiding subsidence and promoting fusion: a goat spine model study[J].*Materials & Design* 213 (2022) 110361
- [4] ShakibHyder Siddique, Paul J. Hazell, Hongxu Wang, et al, Lessons from nature: 3D printed bio-inspired porous structures for impact energy absorption—a review[J]., *Additive Manufacturing*, 2022(58),103051
- [5] Wang H, Wan Y, Li Q, et al. Multiscale design and biomechanical evaluation of porous spinal fusion cage to realize specified mechanical properties[J]. *Bio-Design and Manufacturing*, 2022, 5(2):277-293
- [6] Peck J H, Kavlock K D, Showalter B L, et al. Mechanical performance of lumbar intervertebral body fusion devices: an analysis of data submitted to the Food and Drug Administration[J]. *J. Biomech.* 2018, 78 pp. 87-93
- [7] Peck J H, Kavlock K D, Showalter B L, et al. Mechanical performance of cervical intervertebral body fusion devices: A systematic analysis of data submitted to the Food and Drug Administration[J]. *J. Bio mech.* 2017, 54 pp. 26-32