



团 体 标 准

T/CAMDI 013—2023

增材制造锌合金骨缺损填充块

Additively manufactured zinc alloy bone substitute

（征求意见稿）

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

目 次	1
前 言	2
引 言	3
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 要求	5
5 试验方法	6
6 制造	7
7 清洗	7
8 包装	7
9 灭菌	7
10 制造商提供的信息	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：

引 言

锌合金作为一种可降解金属，具有适宜可控的降解速率、不产生气体、良好的生物安全性以及低廉的价格等特性具有明显研究和推广价值。在充分发挥增材制造技术优势的基础上，结合锌合金的可降解特性，有望突破众多传统材料的限制，创新现有的诊疗修复方法，在造福患者的前提下推动行业的发展和进步。

本文件根据临床需求对增材制造锌合金骨缺损填充块的材料、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。

增材制造锌合金骨缺损填充块

1 范围

本文件规定了增材制造锌合金骨缺损填充块的术语和定义、要求、试验方法、制造、清洗、包装、灭菌及制造商提供的信息。

本文件适于以激光作为能量源的粉末床熔融增材制造工艺制备的锌合金骨缺损填充块,由其它增材制造工艺和材料制造的骨缺损填充块可参考适用的具体内容。

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 1482 金属粉末 流动性的测定 标准漏斗法(霍尔流速计)
- GB/T 5158.4 金属粉末 还原法测定氧含量 第4部分: 还原-提取法测定总氧量
- GB/T 13298 金属显微组织检验方法
- 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 19077 粒度分布 激光衍射法
- 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 26042-2010 锌及锌合金分析方法 光电发射光谱法
- GB/T 31930 金属材料 延性试验 多孔状和蜂窝状金属压缩试验方法
- 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
- GB/T 39251 增材制造 金属粉末性能表征方法
- GB/T 41978 增材制造 金属粉末空心粉率检测方法
- YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求
- 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
- YY/T 1812 可降解生物医用金属材料理化特性表征
- YS/T 1297 钛及钛合金粉末球形率测定方法
- T/CAMDI 029 定制式医疗器械医工交互全过程监控及判定指标与接受条件
- T/CAMDI 066 增材制造钽金属个体化骨缺损填充体
- T/CAMDI 067 增材制造钽金属脊柱假体

3 术语和定义

GB/T 35351、GB/T 36983、T/CAMDI 029 和 T/CAMDI 067 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

增材制造锌合金骨缺损填充块 (additively manufactured zinc alloy bone substitute)

锌及锌合金粉末作为原材料，采用增材制造技术制造，适用于供骨科手术时作骨组织修复的骨缺损填充块。

注：该产品不宜与其他金属材料类（如纯钛、钛合金、钴铬钼合金等）产品接触使用。

4 要求

4.1 原材料

4.1.1 应优先选用国家标准、行业标准等规定的可降解外科植入锌合金材料，并按照规定要求对粉末化学成分、粒度、松装密度、振实密度、流动性进行测试验证。必要时对粉末球形率、空心粉率进行测试验证。其中粉末霍尔流速 $\leq 30s$ （50g），球形率 $\geq 90\%$ 。

4.1.2 增材制造锌合金骨缺损填充块选用的材料包括但不限于表1成分：

表1 锌合金粉末成分列表（wt.%）

合金	Zn	Mg	Cu	Mn	Li	O	Si	Ni	Fe
Zn-Mg	余量	0.1-3	-	-	-	≤ 0.08	≤ 0.02	≤ 0.03	≤ 0.02
Zn-Cu	余量	-	0.1-3	-	-	≤ 0.08	≤ 0.02	≤ 0.03	≤ 0.02
Zn-Mn	余量	-	-	0.1-1	-	≤ 0.08	≤ 0.02	≤ 0.03	≤ 0.02
Zn-Li	余量	-	-	-	0.1-1	≤ 0.08	≤ 0.02	≤ 0.03	≤ 0.02
Zn-Mn-Mg	余量	0.1-1	-	0.1-1	-	≤ 0.08	≤ 0.02	≤ 0.03	≤ 0.02
Zn-Mn-Li	余量	-	-	0.1-1	0.1-1	≤ 0.08	≤ 0.02	≤ 0.03	≤ 0.02
Zn-Mg-Li	余量	0.1-1	-	-	0.1-1	≤ 0.08	≤ 0.02	≤ 0.03	≤ 0.02

4.2 外观

多孔部分表面应无裂缝、锋棱、残留的支撑结构和粉末颗粒等缺陷。实体部分表面不得有明显缺陷。

4.3 内部质量

增材制造锌合金骨缺损填充块内部缺陷需要进行控制，内部不应出现丝径断裂、闭孔等缺陷，也不应夹杂其他可见杂质物。

4.4 孔径

应确定增材制造锌合金骨缺损填充块多孔结构的孔径，孔径推荐范围为 400-1000 微米。

4.5 丝径

应确定增材制造锌合金骨缺损填充块多孔结构的丝径，丝径推荐范围为 300-800 微米。

4.6 孔隙率

应确定增材制造锌合金骨缺损填充块多孔结构的孔隙率，孔隙率推荐范围为 50%-90%。

4.7 机械性能

增材制造锌合金骨缺损填充块力学性能应满足表 2 的要求。

表 2 增材制造锌合金骨缺损填充块的力学性能要求

实体结构		多孔结构	
抗拉极限强度	≥ 300 MPa	压缩屈服强度	10-100 MPa 可调控
压缩屈服强度	≥ 240 MPa	弹性模量	0.5-20 GPa 可调控

4.8 尺寸

制造商应规定基本尺寸及影响产品性能的关键尺寸及公差。

4.9 生物相容性

应符合 GB/T 16886.1 对生物相容性的要求。

4.10 体外降解实验

应进行体外降解实验，满足产品的相关性能要求。体外降解速率在 0.1 mm/y-1 mm/y 之间可调控。

5 试验方法

5.1 粉末性能

各材质的金属粉末性能应按 GB/T 39251 中的规定进行测试。粉末流动性根据 GB/T 1482 中的规定进行测试，球形率按照 YS/T 1297 中的规定进行测试，空心粉率按照 GB/T 41978 中的规定进行测试。

5.2 外观

自然光下，以正常或矫正视力检查，应符合 4.2 的规定。

5.3 内部质量

按 GB/T 19943 中规定的方法进行 X 射线检查，样品数量不少于 3 件，应符合 4.3 的规定。若使用其他方法，说明合理性。

5.4 孔径

按照 GB/T 36984 中规定的方法进行检验，样品数量不少于 3 件，应符合 4.4 的规定。若使用其他方法，说明合理性。

5.5 丝径

可使用扫描电子显微镜或光学显微镜进行检测，样品数量不少于 3 件，应符合 4.5 的规定。若使用

其他方法，说明合理性。

5.6 孔隙率

可使用 micro CT 或阿基米德法进行检测，样品数量不少于 3 件，应符合 4.6 的规定。若使用其他方法，说明合理性。

5.7 机械性能

参考 GB/T 228、GB/T 31930 规定的方法进行，应符合 4.7 的规定

5.8 尺寸

尺寸使用通用量具或专用检具进行测量。样品数量应不少于 3 件。

5.9 生物相容性

应按照 GB/T 16886.1 的要求进行。

5.10 体外降解实验

体外降解实验按 YY/T 1812 的规定进行。

6 制造

应符合 YY/T 0640-2016 第 8 章的规定。

7 清洗

应按照 YY/T 1809 的规定进行，确定经过充分验证的清洗方法。

8 包装

包装应能满足锌合金骨缺损填充块干燥、隔绝空气的要求，防止腐蚀，且应符合 YY/T 0640-2016 第 10 章的规定。

9 灭菌

产品可以无菌包装提供，应符合 YY/T 0640-2016 第 9 章的规定，并进行验证。

10 制造商提供的信息

10.1 标签

应符合 YY/T 0640-2016 中第 11 章的规定。

10.2 使用说明书

应符合 YY/T 0640-2016 中第 11 章的规定。

10.3 标记

应符合 YY/T 0640-2016 中第 11 章的规定。

参考文献

- [1] T/CAMDI 066-2021 增材制造钽金属个体化骨缺损填充体
 - [2] T/CAMDI 067-2021 增材制造钽金属脊柱假体
 - [3] T/CAMDI 084-2022 增材制造钽颌骨修复植入物
 - [4] T/CAMDI 092-2022 增材制造金属肩关节假体
 - [5] T/CAMDI 064-2021 增材制造钽金属髋关节假体
 - [6] T/CAMDI 065-2021 增材制造钽金属膝关节假体
 - [7] T/CAMDI 070-2021 增材制造聚醚醚酮（PEEK）个性化颅颌面植入器械
 - [8] GB/T 41883-2022 粉末床熔融增材制造钽及钽合金
 - [9] YY/T 1702-2020 牙科学 增材制造 口腔固定和活动修复用激光选区熔化金属材料
 - [10] 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
 - [11] 3D 打印髋臼杯产品注册技术审查指导原则
 - [12] 3D 打印人工椎体注册技术审查指导原则
 - [13] 可降解镁金属骨科植入物注册审查指导原则
 - [14] T/CSBM 0033-2023 骨结合植入物 可降解镁骨钉
-