

中国医疗器械行业协会团体标准

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

Evaluation Method and Criterion of 3D Printing Metal Implants Quality Uniformity

2020-06-18 发布

2020-07-01 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言.....	III
1 范围.....	IV
2 规范性引用文件.....	IV
3 术语、定义.....	V
4 均一性评价方法及判定指标.....	V
4.1 总则.....	V
4.2 化学成分.....	V
4.3 内部质量.....	VI
4.4 显微组织.....	VI
4.5 尺寸.....	VII
4.6 表面质量.....	VII
4.7 表面粗糙度.....	VII
4.8 多孔结构.....	VIII
4.9 力学性能.....	VIII
附录 A：参考性引用文件.....	XI

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由中国医疗器械行业协会3D打印医疗器械专业委员会提出。

本标准归属于中国医疗器械行业协会 3D 打印医疗器械专业委员会团体标准化技术委员会。

本标准起草单位：北京爱康宜诚医疗器材有限公司、北京市春立正达医疗器械股份有限公司、北京中安泰华科技有限公司、飞而康快速制造科技有限责任公司、湖南华翔增量制造股份有限公司、深圳市艾科赛龙科技股份有限公司、上海凯利泰医疗科技股份有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司、陕西爱骨医疗股份有限公司、麟科泰医疗技术（无锡）有限公司、宁波慈北医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：马小林、许奎雪、孙增辉、计霞、邹炜民、赵小文、岳金、刘翔、王炜、薛昊、黄杰。

本标准指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、贺西京（组长）、李涤尘（组长）、肖建如、王健、姜闻博、曲行舟、徐昕荣、熊鹰、王跃平。

本标准首次发布于2020年。

3D 打印金属植入物质量均一性评价方法及判定指标

1 范围

本标准界定了 3D 打印金属植入物产品质量均一性的术语及规定了 3D 打印金属植入物产品质量均一性评价方法及判定指标。

本标准规定的产品质量包含：化学成分、内部质量、显微组织、尺寸、表面质量、表面粗糙度、多孔结构以及力学性能评价方法及判定指标的相关内容。

企业可根据 3D 打印金属植入物产品特点和企业内部质量管理体系选择适用项进行评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T228.1 金属材料 拉伸试验 第 1 部分 室温试验方法

GB/T229 金属材料夏比摆锤冲击试验方法

GB/T230.1 金属材料 洛氏硬度试验 第 1 部分:试验方法

GB/T231.1 金属材料 布氏硬度试验 第 1 部分:试验方法

GB/T3075 金属材料 疲劳试验 轴向力控制方法

GB/T3851 硬质合金 横向断裂强度测定方法

GB/T4337 金属材料 疲劳试验 旋转弯曲方法

GB/T4340.1 金属维氏硬度试验 第 1 部分：试验方法

GB/T 6400 金属材料 线材和铆钉剪切试验方法

GB/T7314 金属材料 室温压缩试验方法

GB/T 10610 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法

GB/T 13298 金属显微组织检验方法

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 23370 硬质合金 压缩试验方法

GB/T35022 增材制造 主要特性和测试方法零件和粉末原材料

GB/T35351 增材制造 术语

GB/T36984 外科植入物用多孔金属材料 X 射线 CT 检测方法

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检测

YY/T 0988.14 外科植入物涂层 第 14 部分：多孔涂层体视学评价方法

YY/T 1565 外科植入物 无损检验 铸造金属外科植入物射线照相检验

ISO/ASTM52921 增材制造 术语 坐标系和测试方法 (Additive manufacturing — Standard Terminology for Additive Manufacturing—Coordinate Systems and Test Methodologies)

ASTM F1044 磷酸钙覆层和金属覆层剪切试验的标准试验方法(Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings)

ASTM F1147 测试磷酸钙和金属敷层张力的试验方法(Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metallic Coatings)

ASTM F1978 用 Taber 研磨机检测金属热喷涂涂层的耐磨性试验方法(Standard Test Method for Measuring Abrasion Resistance of Metallic Thermal Spray Coatings by Using the Taber Abraser)

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 金属植入物质量均一性 uniformity of metal implant quality

产品在不同位置、不同方向、同一工艺参数下相同或不同制造批次的产品质量的一致性及稳定性。

3.2 伴随制件 accompanying sample

与制件的材料和工艺相同，在同一制造批次中的一种试样件。用以评定制件质量，对工艺过程进行监控。

4 均一性评价方法及判定指标

4.1 总则

取样体现 3D 打印金属植入物质量均一性评价的代表性，而且尽可能采用已颁布的标准。

取样应在同一工艺参数的制品中进行。取样时需考虑 3D 打印的位置、打印方向、样品上取样位置、制造批次以及生物力学模式等因素。

由于 3D 打印制造产品具有各向异性特点，因此 3D 打印制造产品制备方向和位置的描述可参考 ISO/ASTM 52921 中的规定。

4.2 化学成分

4.2.1 取样

产品或伴随制件上取样，逐批取样，应符合相应材料化学成分分析采用的标准要求。

4.2.2 评价方法

应采用现有的ISO标准或国家、行业标准推荐的方法进行相应材料化学成分分析测试。

4.2.3 判定指标

3D 打印金属植入物的化学成分要求按照相关材料标准执行。

4.3 内部质量

4.3.1 取样

取样时，需要记录样品成型位置以及摆放方向。

在进行射线检测时，应记录样品是否进行消除应力热处理。

4.3.2 评价方法

4.3.2.1 层析成像（CT）检测

层析成像（CT）检测采用 GB/T 36984 进行检测。

4.3.2.2 渗透检测

渗透检测采用 GB/T 18851.1 进行检测。

4.3.2.3 X 和伽玛射线照相检测

X 和伽玛射线照相检测按照 YY/T 1565 进行检验。

4.3.3 判定指标

3D 打印金属植入物应对其内部结构是否存在气泡造成的孔洞、裂纹等缺陷进行检查，应根据 3D 打印金属植入物的制造工艺、产品特点对产品内部质量进行要求，内部质量应符合相关材料标准的要求。缺陷形式可参考附录 A。

3D 打印金属植入物多孔结构部分内部应无丝径断裂、闭孔等缺陷。

4.4 显微组织

4.4.1 取样

产品或伴随制件上取样，应记录试样成形位置、摆放方向，以及取样方向，取样观察面应至少包含沿试样生长方向面和垂直试样生长方向面。

4.4.2 检测方法

按 GB/T 5168 和 GB/T 13298 标准进行检验。

4.4.3 判定指标

显微组织应符合相应标准要求。

在显微组织检验中，如果有一个试样检验结果不合格，则从该批产品上取双倍数量的试样（取双倍的与该试样打印方向、位置以及参数一致的试样）进行该项不合格的重复检验，如果重复检验仍有一个试样不合格，则该批产品不合格。

4.5 尺寸

3D 打印金属植入物的尺寸采用相应精度的量具或专用检具进行测量，应符合相应的设计尺寸要求。

4.6 表面质量

4.6.1 非机加工表面

4.6.1.1 检测方法

采用目视检测。

4.6.1.2 判定指标

产品的表面质量应符合植入的内环境要求，产品表面应无翘曲，无非设计需求的氧化皮、裂缝、凹陷、锋棱、粉末碎屑附作物等缺陷及污染物。金属骨小梁多孔结构表面应无断丝现象（端面除外），终加工沉积物和其他污染物。

4.6.2 机加工表面

4.6.2.1 评价方法

表面缺陷宜按 YY/T0343 规定的方法进行。

4.6.2.2 判定指标

机加工表面不得有不连续缺陷。

4.7 表面粗糙度

4.7.1 取样

应记录样品在成形空间中的位置及摆放方向。

4.7.2 评价方法

表面粗糙度应按照 GB/T 10610 方法进行检测。

4.7.3 判定指标

根据植入的不同部位及应用环境设定产品所需粗糙度，并且产品粗糙度应在规定限度内。

4.8 多孔结构

4.8.1 取样

产品上直接取样或采用同炉批次多孔结构检测样块，检测样块的设计应足以代表产品多孔结构特征。

4.8.2 评价方法

推荐采用 CT 检测、体视学评价、射线评价方法进行检测，可参考的标准有 GB/T 36984、YY/T 0988.14、GB/T 19943。

4.8.3 判定指标

多孔结构的孔径、丝径、孔隙率、厚度等参数应符合设计要求。

4.9 力学性能

4.9.1 取样

产品或伴随制件上取样，逐批取样。

因打印的方向及位置会影响产品的力学性能，用于选取的测试试样应为工艺验证确认过的最差性能的产品。

4.9.2 评价方法

表 7 3D 打印金属植入物产品力学性能推荐检测方法

特性	项目	推荐检测方法
力学性能	摩擦性能	无
	硬度	GB/T 4340.1
		GB/T 230.1 GB/T 231.1

	扭转	GB/T 10128
	剪切性能	GB/T 229
		GB/T 6400
	压缩性能	GB/T 7314
		GB/T 23370
	弯曲性能	GB/T 3851
多孔结构力学性能	疲劳性能	GB/T 3075
		GB/T 4337
	拉伸性能	GB/T 228.1
	结合强度	ASTM F1147
	剪切强度	ASTM F1044
	耐磨性能	ASTM F1978

4.9.3 判定指标

力学性能应符合国家相关标准要求，应记录检测结果，并分析同批次及不同批次间检测结果的差异。力学性能在不同位置、不同方向、不同批次间的差异不大于 20%。

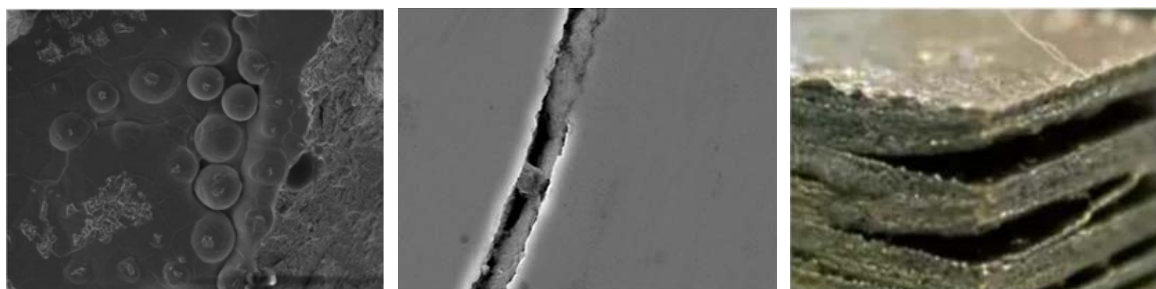
力学性能应符合相应产品标准的规定。在检验中，如果有一个试样检验结果不合格，则从该批产品上取双倍数量的试样（取双倍的与该试样打印方向、位置以及参数一致的试样）进行该不合格项目的重复检验，如果重复检验仍有一个试样不合格，则该批产品不合格。

附录 A

(资料性)

3D 打印金属植入物内部缺陷形式

3D 打印金属植入物内部缺陷示意图，不作为产品内部缺陷判定依据。



(a) 未熔合

(b) 裂缝

(c) 层间结合不良

图 1 3D 打印金属植入物内部缺陷示意图

附录 B

参考性引用文件

- GB/T 4698.2 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法铁量的测定
- GB/T 4698.3 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法第 3 部分：硅量的测定钼蓝分光光度法
- GB/T 4698.4 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法第 4 部分：锰量的测定高碘酸盐分光光度法和电感耦合等离子体原子发射光谱法
- GB/T 4698.7 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法氧量、氮量的测定
- GB/T 4698.8 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法第 8 部分：铝量的测定碱分离-EDTA 络合滴定法和电感耦合等离子体原子发射光谱法
- GB/T 4698.12 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法第 12 部分：钒量的测定硫酸亚铁铵滴定法和电感耦合等离子体原子发射光谱法
- GB/T 4698.13 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法第 13 部分：锆量的测定 EDTA 络合滴定法和电感耦合等离子体原子发射光谱法
- GB/T 4698.14 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法碳量的测定
- GB/T 4698.15 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法氢量的测定
- GB/T 4698.21 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法发射光谱法测定锰、铬、镍、铝、钼、锡、钒、钇、铜、铅量
- GB/T 4698.24 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法第 24 部分：镍量的测定丁二酮肟分光光度法和电感耦合等离子体原子发射光谱法
- GB/T 5168 α - β 钛合金高低倍组织检验方法
- GB/T 13298-2015 金属显微组织检验方法
- GB/T 37698-2019 增材制造 设计 要求、指南和建议
- GB/T10128 金属材料 室温扭转试验方法
- GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材
- GB/T 18851.1 无损检测 渗透检测 第 1 部分：总则
- YY 0117.2 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 ZTi6Al4V 钛合金铸件
- YY 0117.3 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件
- YY 0605.12 外科植入物 金属材料 第 12 部分：锻造钴-铬-钼合金
- HB 6573-1992 熔模钢铸件用标准参考射线底片
- ISO 5832-3:2016 Implants for surgery—Metallic materials—Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
- UNI EN ISO 16371-2:2017 “Non-destructive testing – Industrial computed radiography with storage phosphor imaging plates General principles for testing of metallic materials using X-rays and gamma rays”
- ISO 17296-4:2014 Additive manufacturing - general principles—part 4 overview of data processing
- ASTM E539-11 Standard Test Method for Analysis of Titanium Alloys by X-Ray Fluorescence

Spectrometry

ASTM E1409 Standard Test Method for Determination of Oxygen and Nitrogen in Titanium and Titanium Alloys by Inert Gas Fusion

ASTM E1447 - 09(2016) Standard Test Method for Determination of Hydrogen in Titanium and Titanium Alloys by Inert Gas Fusion Thermal Conductivity/Infrared Detection Method

ASTM E1941 - 10(2016) Standard Test Method for Determination of Carbon in Refractory and Reactive Metals and Their Alloys by Combustion Analysis

ASTM E2371 - 13 Standard Test Method for Analysis of Titanium and Titanium Alloys by Direct Current Plasma and Inductively Coupled Plasma Atomic Emission Spectrometry (Performance-Based Test Methodology)

ASTM F136 - 13 Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)

ASTM F2924-12 Standard Specification for Additive Manufacturing Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium with Powder Bed Fusion

ASTM F3001 - 14 Standard Specification for Additive Manufacturing Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) with Powder Bed Fusion
