

《用于医学植入物的增材制造聚醚醚酮（PEEK）材料》编制说明

一、工作简况（标准提出背景、起草单位、归口单位、主要起草过程等）

起草与归口单位：

本文件归口单位为中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会。起草单位包括：西安交通大学、吉林省中研高分子材料股份有限公司、浙江鹏孚隆科技股份有限公司、长春吉大特塑工程研究有限公司、广州迈普再生医学科技股份有限公司、西安康拓医疗技术股份有限公司、赢创特种化学（上海）有限公司、大博医疗科技股份有限公司、聚维智能医学科技（武汉）有限公司。

立项背景：

聚醚醚酮（Poly-ether-ether-ketone, PEEK）材料是 2013 年经美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)批准上市的骨移植材料，为一种半结晶高性能聚合物高分子材料，在国际上被认为是未来最有希望取代钛合金材料成为骨植入物原材料的下一代生物材料之一。材料挤出成形（Material Extrusion）和粉末床熔融（Powder Bed Fusion）是诸多增材制造技术最适宜于 PEEK 打印的方法。自 2017 年以来，国内临床单位开展了增材制造的 PEEK 骨植入物的大量临床应用，增材制造 PEEK 骨植入物受到医学界的广泛认可。

但是，由于常用于 3D 打印的 PEEK 原材料通常为丝材或粉末料，而目前缺乏对于用于 3D 打印医学植入物的 PEEK 增材制造原材料的标准，现有行业标准也缺乏对于用于医学植入物的 PEEK 材料在可沥滤物、生物学评价、工艺性能评价等方面的规定。因此，针对用于医学植入物的增材制造 PEEK 材料，本标准拟从物理性能、生物学评价、力学性能、工艺性能等方面进行规范，从而推动国内增材制造 PEEK 医学植入物行业的发展，乃至解决目前植入级 PEEK 材料的卡脖子问题。

主要起草过程：

本文件于 2021 年开展预研，由西安交通大学团队执笔完成了初稿起草，于 2022 年 4 月 22 日通过线上方式召开内部起草组和专家组讨论会，审议了《用于医学植入物的增材制造聚醚醚酮（PEEK）材料》文件初稿。会后，起草组根据讨论会意见修改了标准草案，并通过邮件等形式向起草组、专家组及团标顾问组所有成员正式征求意见。在广泛听取专家意见的基础上，起草组再次修订了草案，

并形成了《用于医学植入物的增材制造聚醚醚酮(PEEK)材料(征求意见稿)》。

二、编制原则和确定标准主要内容的依据(技术指标、参数、性能要求、试验方法等依据)

本标准按照 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，内容的起草主要参考 GB/T 35351 等增材制造领域国家标准、GB/T 16886 医疗器械生物学评价系列标准、GB/T 1033 等塑料材料物理力学性能测试领域标准、YY/T 0660 外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范、GB/T 16631 等用于化学物质微量含量检测的国家和行业标准以及中华人民共和国药典 2020 年版第四部。

起草组在综合考虑我国用于医学植入物增材制造的 PEEK 母料和原材料生产、PEEK 医疗器械产品研发、生产及管理现状的基础上，完成了本标准草案的主要内容。

三、标准的主要内容

本文件主要规定了采用增材制造获得医学植入物的聚醚醚酮(PEEK)材料的要求和相关的试验方法。涵盖了由供应商直接合成的 PEEK 母料、经过二次加工获得的直接面向医用增材制造技术的 PEEK 原材料、以及粉末床熔融增材制造工艺中使用过的回收 PEEK 原材料。主要包括成分、生物相容性、细菌内毒素、热性能、密度、力学性能、工艺性能和其它性能。

四、主要试验(或验证)的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果

本标准草案所涉及的检测方法均为已有标准，所涉及的技术指标听取了起草单位企业专家的意见和建议，起草组结合生产企业建议和专家组意见进一步修改完善了标准相关内容。

五、与有关的现行法律法规和强制性国家标准的关系，与现行推荐性标准的协调情况

本标准与我国现行法律法规、强制性国家标准、行业标准无冲突或交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、涉及专利的有关情况

本标准目前不涉及任何专利。

八、贯彻团体标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

因本标准对用于医学植入物增材制造的聚醚醚酮材料的性能要求和试验方法进行了规定，相关企业和检测机构可根据推荐的方法进行研究验证；本标准所涉及的基本试验方法主要来源于现行国标、行标，与建立新方法相比，验证工作相对简单，所需时间也相对较短。建议在标准发布后实施前召开标准宣贯会，对标准内容进行说明。

九、其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2022 年 9 月