



# 团 体 标 准

T/CAMDI XXX—xxxx

## 增材制造金属肩关节假体

Additive manufacturing metal shoulder prosthesis

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。

（注意：该表述在标准审定前的任何阶段不得删除）

2022-××-××发布

2022-××-××实施

中国医疗器械行业协会 发布

增材制造医疗器械专委会

目 次

1 范围 ..... 3

2 规范性引用文件 ..... 3

3 术语和定义 ..... 4

4 分类和尺寸 ..... 4

5 材料 ..... 5

6 要求 ..... 4

7 试验方法 ..... 6

8 设计与开发 ..... 错误!未定义书签。

9 生物学评价 ..... 6

10 制造 ..... 7

11 清洗..... 7

12 灭菌 ..... 7

13 包装 ..... 7

14 制造商提供信息..... 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：

本文件首次发布于2022年

增材制造医疗器械专委会

## 引 言

肩关节置换是利用人工假体取代病变关节，重建患者肩关节功能的治疗手段。增材制造金属肩关节假体加工工艺不同于传统肩关节假体，因此增材制造肩关节假体在设计方法和假体性能要求方面与传统肩关节假体也有较大区别。本文件为增材制造肩关节假体的临床需求、设计制造及其理化性能要求制定相应的规范行业标准，通过标准化规范促进增材制造肩关节假体的推广应用。

本文件基于临床需求，对增材制造肩关节假体的材料、设计及后处理过程等进行规范，从而为产品的设计开发制造提供必要的指导。

增材制造医疗器械专委会

增材制造医疗器械专委会

# 增材制造金属肩关节假体

## 1 范围

本文件规定增材制造金属肩关节假体的术语和定义、分类和尺寸、材料、要求、试验方法、制造、清洗、灭菌、包装和制造商提供的信息。

本文件适用于通过金属增材制造技术制造的半肩关节假体或全肩关节假体。

本文件适用于组配式增材制造金属肩关节假体与一体式增材制造金属肩关节假体。

## 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，仅所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/T 10610-2009 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

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 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 36984-2018 外科植入物用多孔金属材料 X 射线 CT 检测方法

GB/T 19943-2005 无损检测金属材料 X 和伽玛射线照相检测基本规则

GB/T 38971 增材制造用球形钴铬合金粉

GB/T 38975-2020 增材制造用钽及钽合金粉

GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

GB 18278.1-2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 18279.1-2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

GB 18280.1-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0640-2016 无源外科植入物通用要求

YY/T 0287 医疗器械质量管理体系用于法规的要求

YY/T 1701-2020 用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI 粉末

YY/T 0963-2014 关节置换植入物 肩关节假体

YY/T 1634-2018 关节置换植入物 肩关节假体 关节盂松动或分离动态评价试验方法

YY/T 1647-2019 关节置换植入物 肩关节假体 关节盂锁定机制的静态剪切评价试验方法

YY/T 1809-2021 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

T/CAMDI 045 3D 打印金属植入物有限元分析方法

T/CAMDI 061-2021 增材制造金属植入物残留颗粒生物学危害评价标准

### 3 术语和定义

YY/T 0963-2014、YY/T 1634-2018 和 YY/T 1647-2019 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1 增材制造金属肩关节假体 Additive manufacturing metal shoulder prosthesis

以金属为原材料，通过增材制造技术制作的金属肩关节假体。

### 4 分类和尺寸

#### 4.1 分类

应符合YY/T 0963-2014第4章的要求。

#### 4.2 标注尺寸说明

应符合 YY/T 0963-2014 中 6.5 的要求。

### 5 设计与开发

#### 5.1 设计开发

设计开发应保证产品的精确、稳定和安全可靠。采集数据后，在产品的设计阶段，基于临床应用及其风险管理要求，设计开发和生产等信息应按照 YY/T 0287 和 YY/T 0316 的基本原则与要求，进行设计评估及风险决策，通过医疗机构与生产企业的相互合作与约束，完成产品设计开发、生产、交付以及临床应用。

#### 5.2 有限元分析

肩关节假体有限元分析应参照 T/CAMDI 045 进行。按照 5.2.1 说明计算模型的结构、尺寸、材料参数和边界条件；按照 5.2.2 进行验证。

5.2.1 有限元计算需要说明采用计算模型中的实体部分的尺寸、多孔结构覆盖实体部分的尺寸、多孔结构的特征（丝径孔径和孔隙率等）和厚度，肩关节假体尺寸的标注按照 YY/T 0963-2014 中 6.5 的规定；材料参数包括实体部分和多孔结构的弹性模量和泊松比等，说明材料参数的确定方法，说明采用的边界条件。

5.2.2 对有限元计算结果进行实验验证，证明有限元计算的正确性。

#### 5.3 疲劳性能

采用实验方法确定肩关节假体的力学性能包括静载力学性能和疲劳性能，静载力学性能按照 5.3.1 的方法进行，疲劳性能按照 5.3.2 的方法进行。

5.3.1 通过实验确定肩关节假体静载条件下肩关节假体的载荷位移曲线和强度极限，静载力学试验要说

明肩关节假体包埋的位置和合理性，以及工装信息（如有）。

抗静载力应根据增材制造金属肩关节假体结构和使用方法进行相关项目测试，包括但不限于：压缩、剪切和扭转试验等。

应根据 YY/T 0963-2014 中 6.4 的要求，开展增材制造金属肩关节假体的试验，包括但不限于：半脱位和松动试验等。企业应根据假体设计和植入特点制定合适的测试方法和判定依据。

5.3.2 疲劳试验按照 YY/T 0963-2014 中 6.4 的方法进行。

#### 5.4 磨损性能

企业应明确增材制造金属肩关节假体的体外磨损性能测试方法，并满足 YY/T 0963-2014 中 6.1 的要求。

### 6 材料

增材制造金属肩关节假体的制造材料优先选用符合国际标准、国家标准、行业标准和团体标准规定的外科植入物材料。

包括但不限于如钛合金粉末的各项技术指标应符合 YY/T 1701-2020 等相关标准中的规定，钽金属粉末的各项技术指标应符合 GB/T 38975 中的相关规定，钴铬合金粉末的各项技术指标应符合 GB/T 38971 中的相关规定。

### 7 要求

#### 7.1 外观

7.1.1 终端产品机加工表面不得有刀痕、小缺口、划伤、裂缝、毛刺等缺陷，应无非预期镶嵌物、终端加工（如需）沉积物和其他污染物。

7.1.2 终端产品非机加工表面应无非预期镶嵌物、终端加工（如需）沉积物和其他污染物。

7.1.3 多孔部分表面应无氧化皮、无镶嵌物、终端加工（如需）沉积物和其他污染物。

#### 7.2 内部质量

通过 X 射线等无损检查，内部不应出现未熔合、层间结合不良等缺陷。

#### 7.3 重要部位的尺寸与公差

尺寸应 YY/T 0963-2014 中图 1 和图 2 的要求进行标注，制造商应规定相应的尺寸及其公差范围。

#### 7.4 表面粗糙度

关节面的表面粗糙度 Ra 值应不大于  $0.10 \mu\text{m}$ 。

## 7.5 孔径

多孔部分的孔径为 200~800  $\mu\text{m}$ 。

## 7.6 孔隙率

多孔部分的孔隙率为 40%~80%。

# 8 试验方法

## 8.1 外观

自然光下，以正常或矫正视力检查外观，结果应符合 7.1 的要求。样品数量应不少于 3 件。

## 8.2 内部质量

按照 GB/T 19943-2005 进行 X 射线等检查，确定试样内部实体部分有无缺陷，多孔的连通性和有无断丝，结果应符合 7.2 的要求。样品数量应不少于 3 件。

## 8.3 重要部位尺寸及公差

用通用量具或专用检具测量，结果应符合 7.3 的要求。样品数量应不少于 3 件。

## 8.4 表面粗糙度

采用样块比较法或 GB/T 10610-2009（电测法）的方法规定进行检验，结果应符合 7.4 的要求。样品数量应不少于 3 件。

## 8.5 孔径分布

按照 GB/T 36984-2018 中规定的方法进行检验，结果应符合 7.5 的要求。样品数量应不少于 3 件。

## 8.6 孔隙率

按照 GB/T 36984-2018 中规定的方法进行检验（使用其他方法应说明合理性），结果应符合 7.6 的要求。样品数量应不少于 3 件。

# 9 生物相容性

按 GB/T 16886.1 的要求进行生物相容性评价。

## 10 制造

YY/T 0640-2016 中第 8 章适用。

## 11 清洗

按照 T/CAMDI 061-2021、YY/T 1809-2021 等的要求进行，确定经过充分验证的清洗方法。

## 12 灭菌

### 12.1 以无菌状态供货的产品

对于以无菌状态供货的产品，灭菌过程应有效并依照经验证的工艺进行控制。

注：GB/T 14233.2-2005 规定了无菌试验方法，但该方法不能证明灭菌过程的有效性。灭菌过程可参见 GB 18278.1-2015，GB 18279.1-2015 和 GB18280.1-2015。

### 12.2 以非无菌状态供货的产品

以非无菌状态供货的产品，制造商应至少规定一种合适的灭菌方法，若不允许多次灭菌，制造商在所提供的产品信息中应对此予以说明。

### 12.3 环氧乙烷灭菌残留量

以环氧乙烷灭菌状态供货的产品，制造商应确定环氧乙烷残留量的可接受极限，并且不应超过 GB/T 16886.7 的规定，应按照 GB/T 14233.1-2008 给出的方法进行测量。

## 13 包装

YY/T 0640-2016 第 10 章适用。

## 14 制造商提供信息

### 14.1 标签

YY/T 0640 -2016 第 11.2 章适用。

除已批准信息外，标签中应明确产品为增材制造植入医疗器械，应含有患者特定信息（如有）。

### 14.2 标记

YY/T 0640-2016 第 11.5 章适用。

如果标记会影响产品预期性能，或者不允许清晰标记，则使用标签给出信息，以供追溯。

### 14.3 使用说明书

YY/T 0640-2016 第 11.3 章适用。

除批准信息外，说明书中应明确产品为增材制造植入医疗器械，附带设计、制造方案、使用步骤说明、注意事项等。

增材制造医疗器械专委会