ICS 11.040.40
CCS C 35

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

团　　体　　标　　准

T/CAMDI 091—2022

增材制造金属四肢组配式节段性假体

Additive manufacturing metal modular segmental prostheses of extremity

全国团体标准信息平台

2022－12－30 发布　　2023－01－01 实施

中国医疗器械行业协会　发 布

目　　次

前言 II
引言 III
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　分类 1
5　预期性能 2
6　数据要求 2
7　产品设计 2
8　产品性能 3
9　制造要求 4
10　检验方法 5
11　清洗与灭菌 6
12　包装 6
13　标签及使用说明书 6
参考文献 7

全国团体标准信息平台

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：空军军医大学西京医院、广州赛隆增材制造有限责任公司、常州市康辉医疗器械有限公司、山东威高骨科材料股份有限公司。

本文件主要起草人：李靖、张莹、兰彦宇、鲁成林。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、郭征（组长）、桑宏勋（组长）、雷青（组长）、董谢平、王玲、付军、姬涛、丁焕文、熊鹰、陶旭、张敏、汪焰恩、刁静静、陈宇、陈军建、魏海峰、康建峰、龚春柱。

全国团体标准信息平台

引　言

因肿瘤、创伤、感染等因素导致的四肢大段骨缺损往往需要植入假体来恢复肢体的正常功能。传统四肢节段性假体存在结构匹配度不高、力学适配性差、并发症发生率高等问题。传统加工方法较难实现节段性假体外形和内部多孔结构的精准制备，而增材制造技术可以实现上述需求。

增材制造金属四肢组配式节段性假体，其与宿主骨接触的界面设计为多孔结构，并通过增材制造方式一体式成形，既可实现多孔结构的精准制备，提升假体与宿主骨的生物融合效果，又可通过假体不同型号组件任意组配，满足快速响应及不同类型骨缺损匹配性的临床需求。

增材制造金属四肢组配式节段性假体具有以下优势：（1）适用性强，可灵活组配，用于四肢大段骨缺损精准重建；（2）髓内-髓外固定可按需选配，术后力学稳定性好，肢体功能恢复快；（3）假体具备骨整合功能，骨-假体多孔结构界面能促进假体与界面骨组织达到良好的整合。

本文件基于临床需求，对增材制造金属四肢组配式节段性假体的设计、制造及检验方法等进行规范，为产品设计与制造开发提供必要指导。

全国团体标准信息平台

增材制造金属四肢组配式节段性假体

1 范围

本文件规定了以金属增材制造为主要技术制造的四肢组配式节段性假体的设计、制造、清洗与灭菌、包装、检验方法（性能/功能）、标签及使用说明书的要求。

本文件适用于对由肿瘤、创伤、感染等因素导致的四肢大段骨缺损进行修复重建的增材制造金属四肢组配式节段性假体的设计及制造。

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 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法
GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划
GB/T 4698 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法
GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材
GB/T 15076 钽铌化学分析方法
GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价第1部分：生物学评价
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 36984 外科植入物用多孔金属材料 X 射线 CT 检测方法
GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
YY/T 0640 无源外科植入物通用要求
YY/T 0966 外科植入物 金属材料 纯钽
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
T/CAMDI 028 定制式增材制造（3D 打印）医疗器械的互联网实现条件的通用要求
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 045 3D 打印金属植入物质量均一性评价方法及判定指标
ISO 19227 骨科植入物的洁净度通用要求

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

四肢大段骨缺损 large bone defects in extremities

四肢大段骨缺损是指由先天性骨病、创伤、感染、肿瘤等伤病或手术原因造成的四肢长骨缺损长度超过长骨直径1.5倍或长骨缺损大于该骨长度的1/5。

3.2

增材制造金属四肢组配式节段性假体 additive manufacturing metal modular segmental prostheses of extremity

针对四肢大段骨缺损的临床需求，不同部位的重建假体组件通过某种连接结构以组配形式实现四肢大段骨缺损修复，并以金属增材制造技术为主要技术制造的人工假体。

4 分类

4.1 标准式增材制造金属四肢组配式节段性假体

以金属增材制造为主要技术制造的四肢部位重建组件，属于具有标准型号规格批量生产的人工假体。

4.2 匹配式增材制造金属四肢组配式节段性假体

患者匹配式假体是指生产企业在依据标准规格批量生产医疗器械产品基础上，基于临床需求，按照验证确认的工艺设计和制造的、用于指定患者的个性化金属人工假体。

注：参照《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》(2019年第53号)。

5 预期性能

假体的预期性能应从以下几个方面进行描述并记录，特别是与安全性相关的内容：

a) 预期目的；

b) 功能特性；

c) 预期的使用条件；

d) 预期寿命；

注：

在描述假体预期性能时，宜重点参考:

——已发布的标准；

——已出版的临床和科学文献；

——已验证的试验结果。

6 数据要求

6.1 数据采集应按照 T/CAMDI 028 和 T/CAMDI 029 的要求进行，若采用 CT 方式进行数据采集，扫描层厚应不大于 1mm。

6.2 增材制造金属四肢组配式节段性假体全生命周期使用的数据（包括电子档、纸质档数据），数据保存应按照 GB/T 42061 的要求进行。

7 产品设计

7.1 设计要求

7.1.1 设计应以达到大段骨缺损修复重建的治疗作用为设计主要目标，保证其治疗效果。

7.1.2 设计应达到所需的产品力学性能要求，并需经过必要的设计验证。设计验证可以采用多种方法，如物理测试、有限元分析、同品种产品性能对比等。

7.1.3 设计应对可能存在安全隐患的结构部位进行强调和说明，包括但不局限于与骨接触界面、螺钉固定、软组织连接等结构部位。

7.1.4 与骨或肌肉组织结合的假体组件端面应设计为多孔结构，假体端面轮廓应符合临床需求；与关节软组织接触部位应进行抛光处理，具体粗糙度值需符合临床需求。

7.1.5 设计应确定假体外观设计与骨缺损形态的误差范围，具体误差范围可由医生和企业联合确定。

7.1.6 不同组件的连接结构可以是锥度配合或其他搭接结构配合，需确定连接结构的配合公差，具体配合公差由企业自行定义和验证。

7.1.7 增材制造金属四肢组配式节段性假体可按需与内固定系统配合使用，用于强化假体与骨的连接固定，相应地假体上可设有与内固定系统配合锁定的结构，以提高假体的力学稳定性。

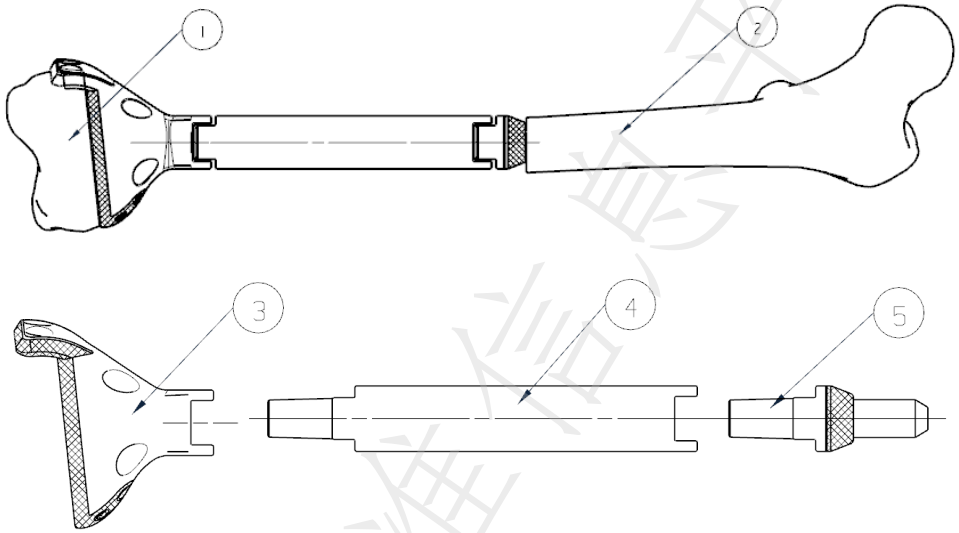
7.1.8 与骨界面结合的假体组件端面轮廓可基于骨骼大数据设计为标准式结构，也可按照 T/CAMDI 029

的要求为患者提供匹配式结构。

7.2 产品组成

7.2.1 增材制造金属四肢组配式节段性假体

增材制造金属四肢组配式节段性假体一般包括：松质骨重建组件、骨干重建组件、连接组件，不同组件可组合装配，如图1所示。



标引序号说明:

1——股骨远端；

2——股骨近端；

3——松质骨重建组件；

4——连接组件；

5——骨干重建组件。

图1 产品组件及应用参考示例图

7.2.2 松质骨重建组件

参考采集到的患者四肢松质骨截骨界面形态数据及临床治疗需求进行设计，骨接触界面应为多孔结构，形态应达到贴合、准确承托的效果，其厚度及力学性能应能满足生物力学需求。

7.2.3 骨干重建组件

参考采集到的患者四肢大段骨缺损整体长度及髓腔径数据进行设计，骨接触界面应为多孔结构，确保与骨干早期初始稳定、远期牢固接合，其厚度及力学性能应能满足生物力学需求。

7.2.4 连接组件

用于连接上述两组件，可为标准件或非标准件，可与上述两组件中不同型号的组件任意组配。

8 产品性能

8.1 化学成分

化学成分应符合相应医用原材料化学成分标准要求。若原材料为钛及钛合金，其化学成分应符合GB/T 13810相关要求；若原材料为钽金属，其化学成分应符合YY/T 0966相关要求。

8.2 表面质量

8.2.1 实体部分

实体金属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、终加工（如需）沉积物及污染物；非机加工表面应无非预期镶嵌物、终加工（如需）沉积物或污染物。

8.2.2 多孔部分

多孔表面应无镶嵌物、加工（如需）沉积物或其它污染物，不得有断丝、粉末残存等现象。

8.3 内部质量

假体内部缺陷需要进行控制，内部不允许存在带尖角的气孔和缩孔，气孔和缩孔的尺寸要求由企业自行定义和验证，各企业应规定的内部气孔和缩孔指标，应满足产品力学性能需求及控制；不允许出现未熔合颗粒、层间结合不良、裂纹等缺陷，且假体内部不应存在其它可见夹杂物。多孔部分残余金属粉末颗粒限量应满足相关要求,可参考《中华人民共和国药典》2020年版中光阻法不溶性微粒检测相关规定。

8.4 多孔结构

8.4.1 孔径

应确定假体多孔结构的孔径范围，孔径参考范围为300-1000微米。

8.4.2 丝径

应确定假体多孔结构的丝径范围。

8.4.3 孔隙率

应确定假体多孔结构的孔隙率，孔隙率参考范围为40%-85%。

8.4.4 多孔连通率

应确定假体多孔结构的孔隙率，多孔连通率参考范围不小于90%。

8.5 金属离子析出

需对假体的金属离子析出的可能性及行为进行确定。

8.6 机械性能

应根据上肢及下肢假体临床应用需求，分别对实体结构部分、多孔结构部分及实体多孔复合结构部分的力学性能做出评价方式的规定，如拉伸、压缩、剪切和扭转性能等；产品力学性能应符合相应产品标准的规定。对于实体部分,若原材料为钛及钛合金,其随炉试件应符合GB/T 13810相关力学性能要求；若原材料为钽金属，其随炉试件力学性能应符合YY/T 0966退火态对应的相关力学性能要求。

8.7 生物相容性

应符合GB/T 16886.1对生物相容性的要求。

9 制造要求

9.1 打印设备及环境

应符合《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》(2019年第70号)的相关要求。

9.2 增材制造过程及工艺

应符合GB/T 42061、YY/T 0640的规定和《医疗器械生产质量管理规范》（2014年第64号）及其相关附录的要求。

9.3 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，可使用同等工艺下同批次随炉生产的样件，如表1所示。

表1 检验项目及取样要求

检验项目	取样规定	要求的章条号	试验方法章条号
化学成分	产品或随炉样上取样，逐批取样	8.1	10.2
表面质量	逐件检验	8.2	10.3
内部质量	产品或随炉样上取样，逐批取样	8.3	10.4
丝径	产品或随炉样上取样，逐批取样	8.4.1	10.5.1
孔径	产品或随炉样上取样，逐批取样	8.4.2	10.5.2
孔隙率	产品或随炉样上取样，逐批取样	8.4.3	10.5.3
多孔连通率	产品或随炉样上取样，逐批取样	8.4.4	10.5.4
机械性能	产品或随炉样上取样，逐批取样	8.6	10.7

9.4 后处理

根据金属增材制造工艺特点，可进行热处理、热等静压等后处理，但后处理过程不应对外形尺寸、化学成分、内部空间结构产生不良影响。后处理还需去除支撑结构、残余粉末颗粒、表面毛刺等。生产企业应识别后处理过程中关键工序及特殊过程，并评估后处理对材料和终产品的安全、有效性的影响。

10 检验方法

10.1 试样制作

产品或随炉试件上取样，宜参考GB/T 39252规定的方法。

10.2 化学成分

以钛合金粉为原材料，通过增材制造技术制造的假体化学成分按照GB/T 4698规定的检测方法或经过验证的其它等效方法进行检测；以钽粉为原材料，通过增材制造技术制造的假体化学成分按照GB/T 15076规定的检测方法或经过验证的其它等效方法进行。结果应符合8.1的要求。

10.3 表面质量

以正常或矫正视力检查，结果应符合8.2的要求。

10.4 内部质量

应进行X射线检查，按照T/CAMDI 045要求进行检测，结果应符合8.3的要求；残余金属粉末应按照ISO 19227、YY/T 1809要求进行检测。

10.5 多孔结构

10.5.1 孔径

宜按照GB/T 36983进行检测，或采用GB/T 36984及其它适用的方法进行检测，结果应符合8.4.1的要求。

10.5.2 丝径

可采用CT检测、扫描电子显微镜或光学显微镜方法进行检测。

10.5.3 孔隙率

宜按照GB/T 36983检测孔隙密度百分比、孔隙体积百分比，或采用GB/T 36984及其它适用的方法进行检测，结果应符合8.4.3的要求。

10.5.4 多孔连通率

应按照GB/T 36984规定的方法进行，使用其他方法应说明合理性，结果应符合8.4.4的要求。

10.6 金属离子析出

应按照YY/T 1802规定的方法进行检测。

10.7 机械性能

若为标准式增材制造金属四肢组配式节段性假体，应按照GB/T 2828.1中相关要求进行取样；若为匹配式增材制造金属四肢组配式节段性假体，则在产品或随炉样件上取样检测。

实体拉伸强度按照 GB/T 228.1 进行检测，多孔压缩强度按照 GB/T 31930 进行试验，结果应符合 8.6 的规定。

10.8 生物相容性

应按照GB/T 16886.1的要求进行检测，结果应符合8.7的要求。

11 清洗与灭菌

清洗应按照ISO 19227、YY/T 1809要求进行检测；灭菌应按照YY/T 0640要求进行检测。

12 包装

应符合YY/T 0640的规定，标有“无菌”字样的产品应妥善包装，以使其在规定的贮存、运输和搬运条件下保持无菌水平。

13 标签及使用说明书

13.1 标签

应符合YY/T 0640和《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》(2019年第70号),标签中应明确产品为增材制造四肢组配式节段性假体,应包含患者特定信息、生产批号、材质等信息。

13.2 使用说明书

使用说明书应符合YY/T 0640的规定，并明确产品为增材制造金属四肢组配式节段性假体，附带设计、制造方案、使用步骤说明、注意事项。

参 考 文 献

[1] 王成琪. 王成琪显微外科学. 济南:山东科学技术出版社, 2004: 342.
[2] 定制式医疗器械监督管理规定（试行）（2019年第53号）.
[3] 《中华人民共和国药典》2020年版.
[4] 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(2019年第70号).
[5] 医疗器械生产质量管理规范（2014年第64号）.
[6] GB/T 39252 增材制造 金属材料粉末床熔融工艺规范.
[7] GB/T 36983 外科植入物用多孔钽材料.

全国团体标准信息平台