

ICS 11.040.40
CCS C 31



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

团 体 标 准

T/CAMDI 097—2022

用于医学植入物的增材制造聚醚醚酮（PEEK）材料

Poly-ether-ether-ketone (PEEK) materials for additive manufacturing of implantable
medical device

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	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 PEEK 化学组成	3
5 PEEK 母料的性能要求与试验方法	3
6 PEEK 原材料的性能要求与试验方法	5
7 标识、包装、运输、贮存	8

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：西安交通大学、吉林省中研高分子材料股份有限公司、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、长春吉大特塑工程研究有限公司、浙江鹏孚隆科技股份有限公司、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。

本文件主要起草人：孙畅宁、谢怀杰、马骋、刘益强、牟建新、于顺东、杨锐宾、甘艺良、吴卫东。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、李涤尘（组长）、王旭东（组长）、王金武（组长）、樊渝江、林开利、张海博、孟令杰、王玲、王红华、倪卓、肖建如、袁墩、徐昕荣、刘永辉、黄立军、韩建民、闫春泽、吴国锋、苏健、孙方方、王晶、赖毓霄、陈宇、康建峰、张波、陈扬、魏海峰、吕伟、孙剑、王磊、袁波、雷鹏飞、朴成哲、徐辉、矫健、宋亮、张响、周苗。

引 言

聚醚醚酮（Polyether-ether-ketone, PEEK）材料是 2013 年经美国食品药品监督管理局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医学植入物原材料的下一代生物材料之一。增材制造 PEEK 医学植入物近年来获得了大量临床应用，受到了医学界的广泛认可。

用于增材制造医学植入物的 PEEK 材料通常为粉材或丝材，常需通过研磨加工、筛选、挤塑、模塑等通过 PEEK 母料工艺获得。本文件从 PEEK 母料和 PEEK 原材料两个阶段规定了用于医学植入物的增材制造 PEEK 材料的成分、热性能、密度与力学性能、生物相容性、致热性、工艺要求、形态要求和其他性能。

用于医学植入物的增材制造聚醚醚酮（PEEK）材料

1 范围

本文件提供了用于医学植入物的增材制造聚醚醚酮（PEEK）材料的要求和相关的试验方法。

本文件适用于由供应商直接合成的 PEEK 母料和直接面向医用增材制造技术的 PEEK 原材料。其中，PEEK 母料的形态主要包括粒料、粉材和丝材；PEEK 原材料的形态主要包括粒料、粉材、丝材和粉末床熔融增材制造工艺中使用过的粉材。

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 1033 塑料 非泡沫塑料密度的测定
- GB/T 1034 塑料 吸水性的测定
- GB/T 1040 塑料 拉伸性能的测定
- GB/T 1041 塑料 压缩性能的测定
- GB/T 1043 塑料 简支梁冲击性能的测定
- GB/T 1843 塑料 悬臂梁冲击强度的测定
- GB/T 2411 塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度（邵氏硬度）
- GB/T 2916 塑料 氯乙烯均聚和共聚树脂 用空气喷射筛装置的筛分析
- GB/T 3682.1 塑料热塑性塑料熔体质量流动速率（MFR）和熔体体积流动速率（MVR）的测定第 1 部分：标准方法
- GB/T 7141 塑料 热老化试验方法
- GB/T 7325 产品几何量技术规范（GPS） 评定圆度误差的方法 半径变化测量
- GB/T 9341 塑料 弯曲性能的测定
- GB/T 9871 硫化橡胶或热塑性橡胶老化性能的测定.拉伸应力松弛试验
- GB/T 11546 塑料 蠕变性能的测定
- GB/T 14486 塑料 模塑件尺寸公差
- GB/T 15337 原子吸收光谱分析法通则
- GB/T 16422 塑料 实验室光源暴露试验方法
- GB/T 16631 高效液相色谱法通则
- 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 16886.2 医疗器械生物学评价 第2部分：动物福利要求
- GB/T 16886.3 医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验
- GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择
- GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
- GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验
- 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 16886.9 医疗器械生物学评价 第9部分：潜在降解产物的定性和定量框架
 GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验
 GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验
 GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料
 GB/T 16886.17 医疗器械生物学评价 第17部分：可沥滤物允许限量的建立
 GB/T 17037.4 塑料 热塑材料试样的注塑 第4部分：模塑收缩率的测定
 GB/T 19077 粒度分布 激光衍射法
 GB/T 21060 塑料 流动性测定
 GB/T 25262 塑料 滑动摩擦磨损试验方法
 GB/T 35022 增材制造 主要特性和测试方法 零件和粉末原材料
 GB/T 35351 增材制造 术语
 GB/T 37463 增材制造 塑料材料粉末床熔融工艺规范
 GB/T 39251 增材制造 金属粉末性能表征方法
 GB/T 39328 增材制造 塑料材料挤出成形工艺规范
 GB/T 39486 化学试剂 电感耦合等离子体质谱分析方法通则
 JY/T 0568 电感耦合等离子体质谱分析方法通则
 SN/T 2810 出口食品接触材料 高分子材料 二苯砷和4,4'-二氯二苯砷的测定
 SN/T 3003 塑料 聚合物的热重分析法 (TG)
 YS/T 1297 钛及钛合金粉末球形率测定方法
 YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求
 YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求
 YY/T 0618 医疗器械细菌内毒素试验方法 常规监控与跳批检验
 YY/T 0660 外科植入物用聚醚醚酮 (PEEK) 聚合物的标准规范
 YY/T 1707 外科植入物 植入医疗器械用聚醚醚酮聚合物及其复合物的差示扫描量热法
 DB13/T 5127.6 植入性医疗器械高分子材料浸提液中有毒有害物质的测定 丙酮迁移量气相色谱法
 ASTM D6068 塑料材料J-R曲线测定的标准试验方法
 ASTM D7774 塑料弯曲疲劳性能的标准试验方法
 ASTM D7791 塑料单轴疲劳性能的标准试验方法
 ASTM F3456 医用粉末床熔融工艺中增材制造原料粉末再利用方案的标准指南
 中华人民共和国药典2020年版第四部

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

PEEK 母料 PEEK raw materials

通过反应釜直接合成的，经过适当清洁、加工等工序得到的 PEEK 聚合物。

3.2

PEEK 原材料 PEEK feedstock

由 PEEK 母料不经过任何处理，或再经过研磨加工、筛选、挤塑、模塑等工艺获得，直接供给增材制造装备使用和消耗从而得到零件的材料形式。

3.3

增材制造 PEEK 零件 Additive manufactured PEEK parts
由 PEEK 原材料通过增材制造工艺成形的制件或器械。

4 PEEK 化学组成

本文件涵盖的 PEEK 为纯半结晶共聚物，是由亚苯环与醚键（E）及羰基（或酮（K））连接形成的结构单元组成的聚合物，该聚合物结构由 EEK 重复单元组成，化学结构如图 1。

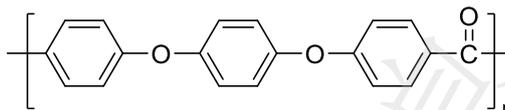


图 1 PEEK 的化学结构

5 PEEK 母料的性能要求与试验方法

5.1 成分

5.1.1 红外光谱特征

PEEK 材料的红外光谱为其分子重复单元的特征光谱，典型谱图见图 2。PEEK 聚合物的红外光谱的主要吸收峰与该材料的标准对照图谱的特征吸收峰相吻合。

样品红外光谱中所出现的其余吸收峰，可能表示含有其它的聚芳醚酮（PAEK）、其它来自材料自身或测试环境中的杂质。另外值得注意的是某些 PAEK 也可能会出现和图 2 类似的红外光谱图结果。

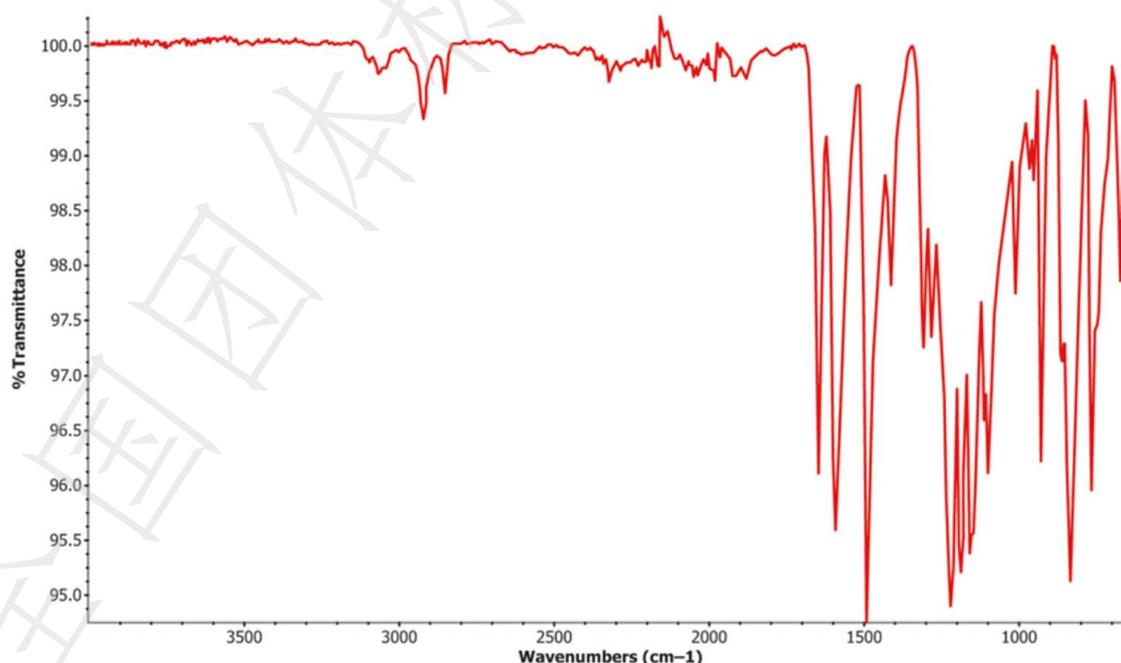


图 2 PEEK 的典型红外光谱图

5.1.2 重金属

可依据 GB/T 15337、GB/T 39486、JY/T 0568 或《中华人民共和国药典》2020 版第四部通则 0821 重金属检查法等，对 PEEK 母料中的重金属含量进行测定。确定重金属总量（即银 Ag，砷 As，铋 Bi，镉 Cd，铜 Cu，汞 Hg，钼 Mo，铅 Pb，锑 Sb 和锡 Sn 的含量总和），重金属总量要求 ≤ 100 mg/kg。

PEEK 母料中特定重金属元素限值如表 1 所示。

表 1 特定重金属元素的限值

元素	最大限值 mg/kg
砷	3
镉	5
汞	5
铅	30

5.1.3 可沥滤物

对用于 PEEK 母料制备过程中的任何单体或添加剂都应测定其残留水平，可按照 GB/T 16886 系列标准和《医疗器械已知可沥滤物测定方法验证及确认注册技术审查指导原则》选择浸提方法。表 2 给出了本文件推荐的已知可沥滤物的检测方法、推荐测试标准及容许残留最大限值。本文件附录 A 给出了表 2 中容许残留最大限值的计算方法，附录 B 给出了使用模拟浸提方法时的参考条件。

除表 2 所推荐的测试方法之外，包括高效液相色谱-二极管阵列检测法 (HPLC-DAD)、高效液相色谱-荧光检测法 (HPLC-FLD)、高效液相色谱-质谱法 (LC-MS)、离子色谱法 (IC)、气相色谱-氢火焰离子化检测法 (GC-FID)、气相色谱-质谱法 (GC-MS) 和傅里叶变换红外光谱法 (FTIR) 或其它供应方和采购方都认可的方法作为补充。

表 2 PEEK 中已知可沥滤物的检测方法及其容许残留量

物质	推荐测试方法	推荐测试标准	容许残留最大限值 (mg/kg, ppm)
4,4'-二氟二苯甲酮	高效液相色谱法	GB/T 16631	32
对苯二酚	高效液相色谱法	GB/T 16631	75
二苯砷	高效液相色谱法	SN/T 2810-2014	40
丙酮	气相色谱-氢火焰离子化检测法	DB13/T 5127.6-2019	5000

5.2 热性能

依据 YY/T 0660 和 YY/T 1707 标准对 PEEK 母料进行特征温度参数的标定，包括玻璃化转变温度 (T_g)，熔点 (T_m)，结晶峰值温度 (T_c)，典型转变温度范围参考 YY/T 0660。

5.3 密度与力学性能

本文件中提出的 PEEK 母料的力学性能，其制样条件和程序需依据对应的标准规定进行，通常采用模塑与机械加工的方式进行制样。本文件里所提出的力学性能为可供参考的项目，具体力学性能需求应该按照 PEEK 母料供应商和采购商的要求协定，以满足对应医疗器械的规范要求。密度与力学性能条目、试验方法和参考值范围见表 3 所示。

表 3 密度与力学性能

项目	试验方法	参考值
密度/g/cm ³	GB/T 1033	1.28~1.32
屈服拉伸强度, 最小值/MPa	GB/T 1040	90
断裂拉伸强度, 最小值/MPa	GB/T 1040	70
断裂伸长率, 最小值/%	GB/T 1040	5
弯曲强度, 最小值/MPa	GB/T 9341	110
弯曲模量, 最小值/GPa	GB/T 9341	3
简支梁冲击强度(缺口), 最小值/kJ/m ²	GB/T 1043	5

5.4 生物相容性

不同类别医疗器械对于生物相容性中的性能要求不同，对于 PEEK 母料的生物相容性要求也不同，拟用于不同器械的 PEEK 母料的生物学评价试验项目参考 GB/T 16886.1 的要求。在生物学评价中，PEEK 母料应采用与预期制造的器械相同的增材制造、后处理和灭菌方式。各项生物学评价试验需根据 GB/T 16886 标准所规定的方式进行制样和试验。PEEK 母料供应商需提供化学品安全技术说明书（MSDS）。

5.5 致热性

致热性反应可能是由材料介导或内毒素介导。考虑材料介导时，需依据《中华人民共和国药典》2020 年版第四部 1142 对 PEEK 母料进行热原试验。考虑细菌内毒素介导时，依据 YY/T 0618 或《中华人民共和国药典》2020 年版第四部 1143 对 PEEK 母料的细菌内毒素进行检测，建议内毒素含量 ≤ 0.5 EU/mL 或 ≤ 20 EU/件。当使用 EU/mL 单位报告内毒素含量时，需同时提供浸提比例。

6 PEEK 原材料的性能要求与试验方法

6.1 概述

PEEK 原材料可以由 PEEK 母料厂商直接供应，由于 PEEK 原材料通常需与增材制造厂商所提供的增材制造装备和工艺方法相适配，因此，PEEK 原材料可以由增材制造厂商或医疗器械厂商根据增材制造工艺和医疗器械的规范要求，对 PEEK 母料进行研磨加工、筛选、挤塑、模塑等工艺获得。需注意，PEEK 原材料与 PEEK 母料可能存在相同的情形。针对不同增材制造工艺，PEEK 原材料的形态可以是粉材、粒料、丝材和粉末床熔融增材制造工艺中使用过的粉材。

6.2 成分

6.2.1 红外光谱特征

依据本文件中的 5.1.1 所述试验方法对 PEEK 原材料进行红外光谱测试，其红外光谱应与 PEEK 母料厂商提供的红外光谱相符合。

6.2.2 重金属

PEEK 原材料的重金属测试方法与限值与本文件中 5.1.2 一致。

6.2.3 可沥滤物

依据本文件中的 5.1.3 所述试验方法对 PEEK 原材料的可沥滤物进行检测，以满足对应增材制造工艺和医疗器械的规范要求。如在制备 PEEK 原材料过程中引入了其它杂质，应根据 PEEK 原材料的制备工艺开展新的可沥滤物研究。

6.3 生物相容性与致热性

PEEK 原材料需依据本文件中 5.4 小节和 5.5 小节要求进行生物相容性评价试验和致热性评价试验。由 PEEK 母料不经过添加剂材料复合或者改性等程序，不改变其化学成分和结构，PEEK 原材料制备过程中不引入其它杂质，没有内毒素污染风险，且满足本文件中 6.2 要求的 PEEK 原材料，可直接引用母料供应商的生物相容性试验评价和致热性评价结果。

备注：增材制造过程对 PEEK 医学植入物的生物相容性可能带来风险，例如残留粉末等，需由增材制造医学植入物终产品的制造商进行评估。

6.4 工艺要求

6.4.1 熔体质量流动速率（MFR）

熔体质量流动速率直接影响 PEEK 原材料生产和增材制造工艺过程的流变特性，需按照 GB/T 3682.1 对 PEEK 原材料的熔体质量流动速率（MFR）进行测定。

6.4.2 干燥特性

供应商需向采购商提供 PEEK 原材料的干燥处理工艺，主要参数至少包括干燥模式、干燥温度、干燥时间、干燥主要流程、推荐干燥设备型号、干燥环境（包括室温、舱内温度和湿度）等。

6.4.3 成型收缩率

成型收缩率直接影响 PEEK 原材料生产和增材制造工艺过程的成形能力，需依据 GB/T 17037.4 对 PEEK 原材料进行平行于流动方向和垂直于流动方向的成型收缩率的测定。

6.4.4 高温稳定性

高温稳定性直接影响 PEEK 原材料的生产和增材制造工艺过程的稳定性，建议依据 SN/T 3003 采用热重分析法对其高温稳定性进行评估，建议试样受热的最高温度为 600℃。其它测试条件和要求应该按照原材料供应商和采购商的要求协定，以满足对应增材制造工艺的规范要求。

6.4.5 工艺温度参数

供应商需制定符合对应增材制造工艺温度参数的建议，并提供给采购商，主要参数包括打印温度、腔体温度、后处理温度、材料失稳起始温度等。

6.5 形态要求

根据供应商和采购商的要求协定，依据 GB/T 35022、GB/T 39328 和 GB/T 37463 对增材制造 PEEK 原材料的关键形态进行测量，尺寸精度与误差需符合增材制造工艺的规范要求。针对不同增材制造工艺，PEEK 原材料可以主要分为粒料、粉材、丝材，其中丝材和粉材的测试项目和测试方法要求如表 4。表 4 中未给定参考值的测试项目，由供应商和采购商自行协定。

表 4 形态要求

材料分类	测试项目	测试标准
丝材（挤出成形工艺）	直径偏差	GB/T 7325
	圆度	
粉材（粉末床熔融工艺）	D_{v10}	GB/T 2916 GB/T 19077
	D_{v50}	
	D_{v90}	
	流动性	GB/T 21060
	球形率	YS/T 1297
	空心粉	GB/T 39251

6.6 致密度与力学性能

6.6.1 致密度

本文件中提出的 PEEK 原材料的致密度为增材制造 PEEK 零件的密度与 PEEK 母料的密度的比值，其制样条件应符合 GB/T 39328 或 GB/T 37463 的要求。PEEK 原材料的致密度以百分比表示。其中，增

材制造 PEEK 零件的密度依据 GB/T 1033.1 的方法进行测试。致密度的限值要求可由 PEEK 原材料的供应商和采购商协商达成一致。

6.6.2 力学性能

PEEK 原材料的力学性能的制样方法和试验方法可依据表 5 的规定。具体性能指标及要求可由 PEEK 原材料的供应商和采购商协商达成一致。

表 5 PEEK 原材料的力学性能的制样与试验方法

项目	制样方法	试验方法
屈服拉伸强度/MPa	GB/T 39328 或 GB/T 37463	GB/T 1040
断裂拉伸强度/MPa		GB/T 1040
拉伸模量/GPa		GB/T 1040
断裂伸长率/%		GB/T 1040
弯曲强度/MPa		GB/T 9341
弯曲模量/GPa		GB/T 9341
压缩强度/MPa		GB/T 1041
简支梁冲击强度（缺口）/kJ/m ²		GB/T 1043
悬臂梁冲击强度（缺口）/kJ/m ²		GB/T 1843
邵氏硬度 D		GB/T 2411
蠕变性能		GB/T 11546.1
		GB/T 11546.2
疲劳性能		ASTM D7774
		ASTM D7791
断裂性能		ASTM D6068
应力老化与自然老化性能		GB/T 9871
	GB/T 16422.1	
	GB/T 16422.2	
	GB/T 16422.3	
热老化性能	GB/T 16422.4	
	GB/T 7141-2008	
摩擦性能	GB/T 25262-2010	
	ASTM D3702-2014	

6.7 其它性能

PEEK 原材料供应商需根据与采购商的协定要求，制定 PEEK 原材料对应的关键增材制造工艺参数与增材制造 PEEK 零件其它性能的关系。

6.8 批次稳定性

PEEK 原材料供应商应保障不同批次 PEEK 原材料的性能稳定性，具体的批次稳定性条件和要求应由供应商和采购商协定，以满足对应增材制造工艺和医疗器械的规范要求。

6.9 使用过的 PEEK 粉材的要求

在粉末床熔融增材制造过程中，经过一次成形周期，通常只有少量的粉末转变为成形试样，大部分粉末未受到加热和熔融，仍为粉末状，这类粉末即使用过的粉末。使用过的粉末可进行回收利用，但需

遵循 ASTM F3456 提供的粉末回收基本原则，其使用要求和标准应符合 GB/T 37463 中对于 I 类工艺级别的粉材/混料的要求。同时，PEEK 粉材的重复利用的具体要求应由供应商和采购商协定，以满足对应增材制造工艺和医疗器械的规范要求。

7 标识、包装、运输、贮存

7.1 标识

PEEK母料的产品外包装标识上应至少包含：供应商名称、产品名称、型号、批号、净重、生产日期、包装日期、必要的危险化学品识别信息。

PEEK原材料的产品外包装标识上应至少包含：供应商名称、产品名称、型号、批号、材料关键形态尺寸、净重、生产日期、包装日期、必要的危险化学品识别信息。

7.2 包装

产品应以洁净的塑料包装袋为容器单元，塑料包装外加纸箱，包装过程中应避免污染。也可以根据采购方需要进行包装。包装容器应保证其在运输过程中的完整性，且不易破损、受潮或者使产品接触到外来污染物质。

7.3 运输

运输过程需保证包装不得损坏，标识完好。

7.4 贮存

材料应贮存在洁净、干燥的成品库中。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品混储。供应商应提供在本文件规定的条件下运输贮存的保质期。

附录 A (资料性附录)

聚醚醚酮 (PEEK) 材料已知可沥滤物的最大限值计算

A.1 说明

根据 PEEK 材料的合成过程,其成品材料中已知可沥滤物包括作为原料的 4,4-二氟二苯甲酮和对苯二酚,作为合成助剂的二苯砒和丙酮,共计四种。

上述四种物质中,丙酮的最大容许残留量在中国药典 2020 版 第四部 P118 页,丙酮属于第三类溶剂,是 GMP 或其他质量要求限制使用,对人体低毒的溶剂,这类溶剂在药品中的容许残留量为 0.5%,即为 5000 ppm。

4,4-二氟二苯甲酮、对苯二酚、二苯砒在已有公开文献中未见其在医疗器械中的可沥滤物允许限量的报道,因此需依据 GB/T 16886.17《医疗器械的生物学评价 第 17 部分:可沥滤物允许限量的建立》所述的计算方法计算允许限量。

A.2. 方法

A.2.1 物质的未观察到作用水平 (NOAEL)

欧洲化学品管理局 (European Chemicals Agency, ECHA) 数据库记载了大量化学物质的毒理学研究结果,4,4-二氟二苯甲酮、对苯二酚、二苯砒的 NOAEL 如附表 A-1 所示。

附表 A-1: PEEK 可沥滤物的未观察到作用水平 (NOAEL)

物质	NOAEL (mg/kg/d)	毒理实验对象
4,4-二氟二苯甲酮	6.4	大鼠
对苯二酚	15	大鼠
二苯砒	8	大鼠

A.2.2 计算非致癌性可耐受摄入量 TI

可耐受摄入量 TI 根据如下公式计算:

$$TI = \frac{NOAEL}{MF}$$

式中:

TI——可耐受摄入量 (mg/kg/d): 根据体质量计算的被认为不会明显危害健康的日平均摄入量。

TI 的计算应当首选未观察到作用水平 (NOAEL), 如果没有数据, 则可以选择观察到作用的最低水平 (LOAEL)。

未观察到作用水平 (No-observed effect level, NOAEL): 暴露于某种物质的人体或动物体反应频率或严重性在生物学尚无显著增加的最高物质剂量。

观察到作用的最低水平 (Lowest-observed effect level, LOAEL): 在一项或一组研究种, 在人或动物暴露于某物质后任何生物学效应发生频率或严重程度显著增加的最低暴露量。

$$MF = UF_1 \times UF_2 \times UF_3$$

UF₁——人体个体差异, 缺省值为 10。

UF₂——物种差异, 从其它物种外推到人时需要乘以该因子。根据国际人用药品注册技术协调会 (ICH) 指导原则:《Q3C (R8) 杂质: 残留溶剂的指导原则》, 大鼠与人的因子取 5。

UF₃——与实验数据相关的因子，1~100。实验数据质量越高、研究时间越长，则因子越低。本文件为了安全起见，取最大值 100。

A.2.3 计算可耐受接触 TE

可耐受接触 TE 按照如下公式计算：

$$TE = TI \times m_b \times UTF$$

式中：

TE——考虑病人体质量和器械利用因素后的可耐受接触，单位 mg/d。

m_b——人体质量。成年男性 70 Kg，成年女性 58 Kg，儿童 10 Kg，本文件中考虑医学植入物也用于儿童，取 m_b = 10 Kg

UTF：应用因子，考虑器械使用频率、多器械联合使用的修正因子，缺省值为 0.2，本文件中选用缺省值 UTF = 0.2。

A.2.4 计算允许限量 AL

允许限量 AL 按照如下公式计算

$$AL = TE \times BF$$

式中：

TE——可耐受接触，单位为 mg/d

BF——受益因子，在可耐受接触量过高无法达到时，乘以该因子以平衡风险与受益，一般取 1，如果取大于 1 的值需提供风险评估证据，本文件中取缺省值 BF = 1。

A.2.5 计算医疗器械可沥滤物系统接触的最大剂量

根据 GB/T 16886.17-2005 《医疗器械的生物学评价 第 17 部分：可沥滤物允许限量的建立》附录 C，对于与人体接触时间从 31 d 到 25000 d 的持久接触器械，其可沥滤物的最大量计算公式如下：

$$m_{dev,perm} = AL_{perm} \times 25000$$

式中：

m_{dev,perm}——每个器械所含的量，即病人接受的最大剂量，单位为毫克（mg）；

AL_{perm}——持久接触类别的允许限量，单位为毫克每天（mg/d）。

A.2.6 计算可沥滤物最大限值

根据本文件 A.2.5 计算所得 m_{dev,perm}，结合已有 PEEK 医学植入物的质量，按照如下计算可沥滤物的最大限值：

$$m = m_{dev,perm} / m_d$$

式中：

m——可沥滤物的最大限值，单位为毫克每千克（mg/Kg）；

m_{dev,perm}——每个器械所含的量，即病人接受的最大剂量，单位为毫克（mg）；

m_d——器械的平均重量，单位为千克（Kg），本文件中出于安全考虑，取相对较大的值 2 Kg。

A.3 计算结果

计算结果如附表 A-2 所示。

附表 A-2: PEEK 可沥滤物的的允许限量、最大接触剂量和容许残留最大限值

物质	允许限量 AL (mg/d)	系统接触的最大剂量 (mg)	可沥滤物最大限值 (mg/Kg, ppm)
4,4-二氟二苯甲酮	0.00256	64	32
对苯二酚	0.006	150	75
二苯砷	0.0032	80	40

附录 B
(资料性附录)

聚醚醚酮 (PEEK) 材料模拟浸提参考条件

浸提介质	浸提时间	浸提温度
水	72 h	37 °C
异丙醇	72 h	37 °C
正己烷	72 h	37 °C