

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 0XX—2021

增材制造钽金属髋关节假体

Additive manufacturing tantalum hip joint prosthesis

(征求意见稿)

2021 – XX – XX 发布

2021 – XX – XX 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

目 次..... I

前 言..... III

引 言..... IV

标准名称..... 错误!未定义书签。

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

 3.1 增材制造钽金属 3D printed tantalum..... 1

4 分类和尺寸标注..... 2

 4.1 分类..... 2

 4.2 尺寸标注..... 2

5 预期性能..... 2

6 设计属性..... 2

7 材料..... 2

 7.1 增材制造钽金属..... 2

8 设计..... 错误!未定义书签。

 8.1 总则..... 错误!未定义书签。

 8.2 外观..... 2

 8.3 表面粗糙度..... 3

 8.4 多孔连通率..... 3

 8.5 机械性能..... 3

 8.6 生物相容性..... 3

9 试验方法..... 3

 9.1 材料..... 3

 9.2 外观..... 3

 9.3 表面粗糙度..... 3

 9.4 多孔连通性..... 4

 9.5 机械性能..... 4

 9.6 生物相容性..... 4

10 清洗..... 4

11 制造..... 4

12 灭菌..... 5

13 包装..... 5

14 制造商提供的信息..... 5

 14.1 标签..... 5

 14.2 使用说明书..... 5

14.3 标记	5
---------------	---

征求意见稿

前 言

本文件参照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2021年。

征求意见稿

引 言

髋关节置换是利用人工假体取代病变关节，重建患者髋关节正常功能的治疗手段。多孔钽具备良好的生物相容性，其力学性能与骨组织相匹配，多孔钽在临床使用过程中表现出非常好的骨整合性能和骨长入性能。多孔钽骨科植入物在临床上表现出生物型固定的特点，这对于增强髋关节假体长期稳定性，避免假体松动，减少假体术后翻修等问题具有重要意义。增材制造技术可以实现骨科内植物的个性化定制，这对于进一步拓宽多孔钽植入体的临床应用提供了重要的技术支撑，可以预见增材制造钽金属髋关节假体在临床上具有很好的发展前景。目前急需开展增材制造钽金属髋关节假体的标准化工作，以通过标准化活动促进增材制造钽金属髋关节假体的推广应用。

本文件基于临床需求，对增材制造钽金属髋关节假体的材质、设计及后处理过程的等进行规范，从而为产品的设计制造开发提供必要的指导。

增材制造钽金属髋关节假体

1 范围

本文件规定了增材制造钽金属髋关节假体的产品设计、性能要求、试验方法、制造、清洗、灭菌、包装、制造商提供的信息的要求。

本文件适用于以激光或电子束作为能量源的粉末床熔融增材制造的钽金属髋关节假体。

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 36983 外科植入物用多孔钽材料

GB/T 15076 钽铌化学分析方法

GB/T 35351 增材制造术语

GB/T 35021 增材制造 工艺分类及原材料

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：生物学评价

GB/T 10610 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 36984 外科植入物用多孔金属材料X射线CT检测方法

YY/T 0996 YY/T0966-2014 外科植入物 金属材料 纯钽

YY/T 0118 关节置换植入物 髋关节假体

YY/T 0809.1 外科植入物 部分和全髋关节假体 第1部分：分类与尺寸标注

YY/T 0809.2 外科植入物部分和全髋关节假体 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面

YY/T 0809.4 外科植入物 部分和全髋关节假体 第4部分：带柄股骨部件疲劳性能试验和性能要求

YY/T 0809.6 外科植入物 部分和全髋关节假体 第6部分：带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求

YY/T 0809.10 外科植入物部分和全髋关节假体 第10部分：组合式股骨头抗静载力测定

YY/T 0920 无源外科植入物 关节置换植入物 髋关节置换植入物的专用要求

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求

ISO 14242-1 Implants for surgery-Wear of total hip-joint prosthesis-Part 1 Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test

ISO 14242-2 Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement

ISO19227 Implants for surgery-Cleanliness of orthopedic implants-General requirements

3 术语和定义

GB/T 35021、GB/T 35351、YY/T 0809.1和YY/T 0920界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增材制造钽金属髋关节假体 Additive manufacturing tantalum hip joint prosthesis

以钽粉为原材料，通过增材制造技术制作的钽金属髋关节假体，通常包括股骨柄和髋臼杯两部分。

4 分类和尺寸标注

4.1 分类

应符合YY/T 0809.1的要求。

4.2 尺寸标注

应符合YY/T 0809.1的要求。

5 预期性能

应符合YY/T 0920、YY/T 0809.4、YY/T 0809.6的要求。

6 设计属性

应符合YY/T 0920的要求。

7 材料

7.1 增材制造钽金属假体化学成分

增材制造钽金属假体的化学成分应符合表1的规定。

表1 增材制造钽金属髋关节假体的化学成分

主要成分				杂质元素，（质量分数不大于，%）								
牌号	Ta	O	C	N	H	Nb	Fe	Ti	W	Mo	Si	Ni
Ta-I类	余量	0.120	0.010	0.010	0.0015	0.05	0.010	0.005	0.050	0.020	0.005	0.010
Ta-II类	余量	0.080	0.010	0.010	0.002	0.05	0.010	0.005	0.050	0.020	0.005	0.010

注：I类适用于激光作为能量源的粉末床熔融增材制造工艺

II类适用于电子束作为能量源的粉末床熔融增材制造工艺

7.2 增材制造钽金属假体内部质量

显微组织由企业自定，各企业应规定显微组织指标，应满足产品力学性能需求及控制，符合YY/T 0966标准。

7.3 设计

应符合YY/T 0920、YY 0118-2016的要求和下述要求。

7.4 外观

实体金属机加工表面应无氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱，毛刺等缺陷，也应无镶嵌物、终加工沉淀物和其他污染物。非机加工表面应无镶嵌物、终加工沉淀物和其他污染物。多孔部分表面应无氧化皮，也应无镶嵌物，终加工沉积物和其他污染物，多孔层不得有断丝现象（端部除外）。

7.5 表面粗糙度

应符合YY/T 0920、YY 0118-2016的要求。

7.6 多孔连通率

钽金属髋关节假体多孔部分的多孔连通率大于90%。

7.7 机械性能

7.7.1 静态力学性能

7.7.1.1 组合式股骨头抗静载力

增材制造钽金属髋关节假体抗静载力参照YY/T 0809.10设计。

7.7.2 动态力学性能

7.7.2.1 股骨部件的耐疲劳性能

增材制造钽金属髋关节假体的股骨部件需要在YY / T 0809.4规定的包埋条件和循环载荷下,通过 5×10^6 次循环,样品均不应该出现破坏。

7.7.2.2 股骨柄部件的头颈部耐疲劳性能

增材制造钽金属髋关节假体的头颈部耐疲劳性能参照YY / T 0809.6设计。

7.7.3 球头拔出特征

YY/T 0809.10适合增材制造钽金属髋关节假体球头拔出特征。

7.7.4 髋臼组件磨损性能

应符合YY/T 0920中有关全髋关节置换的磨损试验的要求。

7.8 生物相容性

应按照GB/T 16886.1的要求对增材制造钽金属髋关节假体的生物相容性能进行评价。

8 试验方法

8.1 材料

以钽粉为原材料,通过增材制造技术制造的钽金属髋关节假体的化学成分按照GB/T 15076系列进行或经过验证的其它等效方法进行;显微组织应按照YY/T 0966规定执行。

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,可使用同批原材料经相同加工工艺的试样。

8.2 外观

自然光下,正常或矫正视力检查,应符合8.2的要求。

8.3 表面粗糙度

采用样块比较法或者电测法进行检验，样品数量为3，电测法为仲裁检测法。采用电测法时，应按照GB/T 10610的规定执行。

8.4 多孔连通性

按照GB/T 36984规定的方法进行，使用其他方法应说明合理性。

8.5 机械性能

8.5.1 组合式股骨头抗静载力

应参照YY/T 0809.10规定的方法进行增材制造钽金属髋关节假体抗静载力试验。使用其他方法应说明合理性。

8.5.2 股骨部件的耐疲劳性能

针对增材制造钽金属股骨柄生物性内固定特点，建议参照YY/T 1714-2020的相关要求，采用有限元仿真模拟的方式对股骨柄进行受力分析，从而确定股骨柄在实际使用情况下的应力薄弱点，以此为依据参考YY/T 0809.4的要求，设计股骨柄的包埋位置和摆放角度，充分考虑股骨柄近端和远端生物固定的特性，对股骨柄进行包埋固定以及测试。

根据YY/T 0809.4的要求，充分考虑生物型固定的特性，选择合适的包埋介质、施加载荷以及失效判据。

8.5.3 股骨柄部件的头颈部耐疲劳性能

应参照YY/T 0809.6规定的方法进行增材制造钽金属髋关节假体股骨柄部件的头颈部耐疲劳性能试验。使用其他方法应说明合理性。

8.5.4 球头拔出特征

应参照YY/T 0809.10规定的方法进行增材制造钽金属髋关节假体球头拔出性能试验。使用其他方法应说明合理性。

8.5.5 髋臼组件磨损性能

应参照ISO 14242-1和ISO 14242-2规定的方法进行增材制造钽金属髋关节假体组件磨损性能测试试验。使用其他方法应说明合理性。

8.6 生物相容性

应按照GB/T 16886.1的要求进行。

9 清洗

应按照ISO 19227的规定进行。

10 制造

应符合YY/T 0640第8章的规定。

11 灭菌

产品应以灭菌包装提供，符合YY/T 0640第9章的规定。

12 包装

应符合YY/T 0640第10章的规定。

13 制造商提供的信息

13.1 标签

应符合YY/T 0640中11.2的规定。

13.2 使用说明书

应符合YY/T 0640中11.3的规定。

13.3 标记

应符合YY/T 0640中11.5和11.6的规定。