

ICS:11.040.40

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 0XX—2021

增材制造钽金属脊柱假体

Additive manufacturing tantalum spinal prosthesis

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目次

目录

前言..... I

引言..... II

增材制造钽金属脊柱假体..... 1

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

3.1 增材制造钽金属脊柱假体..... 1

3.2 多孔结构..... 1

3.3 孔径..... 2

3.4 丝径..... 2

3.5 孔隙率..... 2

4 预期性能..... 2

5 设计属性..... 2

6 要求..... 2

6.1 化学成分..... 2

6.2 显微组织..... 2

6.3 外观..... 2

6.3.1 多孔部分..... 2

6.4 表面缺陷..... 2

6.5 表面粗糙度..... 3

6.6 孔径..... 3

6.7 丝径..... 3

6.8 孔隙率..... 3

6.9 尺寸..... 3

6.10 机械性能..... 3

6.11 生物相容性..... 3

7 试验方法..... 3

7.1 总则..... 3

7.2 取样..... 3

7.3 化学成分..... 3

7.4 显微组织..... 3

7.5 外观..... 3

7.6 表面粗糙度..... 4

7.7 孔隙率..... 4

7.8 孔径..... 4

7.9 丝径..... 4

7.10 尺寸..... 4

7.11 机械性能..... 4

7.12 生物相容性..... 4

8 清洗..... 5

9 制造..... 5

10 灭菌..... 5

11 包装..... 5

12 制造商提供的信息..... 5

 12.1 标签..... 5

 12.2 使用说明书..... 5

 12.3 标记..... 5

征求意见稿

前 言

本标准按 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》和 GB/T 20004.1-2016《团体标准化第 1 部分：良好行为指南》给出的规则起草。

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这些专利和责任。

本标准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。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准指导专家：

本标准首次发布于 2021 年。

征求意见稿

引 言

随着社会的发展，以金属假体对脊柱进行修复重建、固定融合的需求量不断增加，要求也不断提高。钽金属材料因具有优异的生物相容性，被认为是最理想的骨修复材料之一，已设计加工成骨科植入物用于临床。多孔钽金属能够提供可控的弹性模量和优异的骨整合能力，能够提供脊柱椎体间的即刻稳定性和长期的生物稳定性。通过增材制造技术可以实现脊柱假体的个性化定制，生产出更符合患者脊柱生理曲度和生物力学需求的脊柱假体。目前临床应用增材制造钽金属脊柱假体方面的相关标准还处于空白状态，开展标准化活动对促进增材制造钽金属脊柱假体的推广应用具有重要意义。

本标准对增材制造钽金属脊柱假体的相关技术指标进行了规范，从而为产品的设计开发制造提供必要的指导。

增材制造钽金属脊柱假体

1 范围

本标准规定了对于增材制造钽金属脊柱假体的术语和定义、预期性能、设计属性、要求、试验方法、清洗、制造、灭菌和包装信息。

本标准适用于人体脊柱椎体的骨性替代或椎体间的固定与融合，为人体脊柱结构稳定与功能重建提供力学支撑的增材制造钽金属假体。

本标准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工艺制造的钽金属假体，由其它增材制造工艺和材料制造的脊柱假体可参考适用的具体内容。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文本的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适于本文件。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 4340.1 金属维氏硬度试验 第1部分：试验方法

GB/T 6394 金属平均晶粒度测定方法

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 13298 金属显微组织检验方法

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 35021 增材制造 工艺分类及原材料

GB/T 35351 增材制造术语

GB/T 36983-2018 外科植入物用多孔钽材料

GB/T 36984 外科植入物用多孔金属材料X射线CT检测方法

YY 0341.2-2020 无源外科植入物 第2部分：脊柱植入物通用要求

YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求

YY/T 0959 脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法

YY/T 0960 脊柱植入物 椎间融合器静态轴向压缩沉陷试验方法

YY/T 1428 脊柱植入物 相关术语

YY/T 1502 脊柱植入物椎间融合器

ISO 19227 Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements

3 术语和定义

GB/T 35021、GB/T 35351、YY/T 1428 和 YY/T 1502 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 增材制造钽金属脊柱假体

用于人体脊柱椎体的骨性替代或椎体间的固定与融合，为人体脊柱结构稳定与功能重建提供力学支撑，以增材制造工艺制造的钽金属假体。

3.2 多孔结构

三维连通孔隙结构。

3.3 孔径

孔宽（比如圆形孔的直径或狭缝孔两对壁间的距离），是表征多孔材料空间尺寸特性的一个代表性值。

3.4 丝径

形成多孔结构的金属丝的直径。

3.5 孔隙率

孔隙总量占材料体积的比例。

4 预期性能

YY/T 0640-2016 第 4 章的要求适用于本标准。

5 设计属性

5.1 YY/T 0640-2016 第 5 章的要求适用于本标准。

5.2 多孔结构的骨整合性能应满足临床应用的要求。

5.3 应对微生物及微粒污染的程度进行控制，需满足标准 YY/T 0640 中第 8 章、第 9 章、第 10 章的规定。

6 要求

6.1 化学成分

产品化学成分中的杂质元素含量应不大于表 1 给出的限定值。

表 1 产品的化学成分

牌号	主要成分	杂质元素(质量分数)/%										
	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。

6.2 显微组织

钽的显微组织参考标准 YY/T 0966 的要求。

6.3 外观

6.3.1 多孔部分

多孔部分应无镶嵌物、终加工沉积物和其他污染物。

6.4 表面缺陷

实体部分不得有不连续性缺陷，经过机加工的表面不得有锋棱、毛刺、附着物等缺陷。

6.5 表面粗糙度

应参考 YY 0341.2-2020 第 4 章的要求。

6.6 孔径

应确定增材制造钽金属脊柱假体多孔结构的孔径，孔径参考范围为 300-1000 微米。

6.7 丝径

应确定增材制造钽金属脊柱假体多孔结构的丝径。

6.8 孔隙率

应确定增材制造钽金属脊柱假体多孔结构的孔隙率，孔隙率参考范围为 58%-85%。

6.9 尺寸

尺寸应根据其预期植入位置来确定（如适用），应包含增材制造钽金属脊柱假体的关键部位的尺寸，如长度（L）、宽度（W）和高度（H）等。

6.10 机械性能

产品机械性能应根据产品结构、使用方式和使用部位进行相关项目测试，如硬度、压缩、剪切、扭转和沉陷试验等。

6.11 生物相容性

应符合 GB/T 16886.1 对生物相容性的要求。

7 试验方法

7.1 总则

YY/T 0640-2016 中第 7 章的要求适用于本标准。在本标准出版时，未考虑到所有未来新兴的技术。新型的增材制造钽金属脊柱假体应根据本标准的基本要求来进行评价，也可能需要使用超出本条款规定以外的测试进行表征。在选择合适的测试方法方面，应考虑增材制造钽金属脊柱假体的失效模式以及失效对性能的影响。

7.2 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，可使用等同工艺下同批次生产的样件。

7.3 化学成分

应符合上述 6.1 中表 1 的规定。产品化学成分分析按 GB/T 15076 规定的方法进行。

7.4 显微组织

应明确显微组织与打印方向的关系，按照 GB/T 13298 规定的方法进行显微组织观察，按照 GB/T 6394 规定的方法进行晶粒度评价。

7.5 外观

自然光下，以正常或矫正视力检查。

7.6 表面粗糙度

按 GB/T 10610 规定的仪器检测法或样块比较法进行检验，若样品结构不满足 GB/T 10610 中 5 个取样长度要求，可使用等同工艺下同批次生产的样件进行检测。

7.7 孔隙率

采用 GB/T 36983-2018 第 5 章规定的方法进行。

例如采用孔隙密度百分比的方式进行测量，采用等同工艺下同批次制备具有规则形状的样件，体积不小于 2cm^3 ，通过测量样品的质量 m 和体积 V ，可计算出样品的实际密度 d_r

$$d_r = \frac{m}{V}$$

样品的孔隙率 P 为

$$P = \left(1 - \frac{d_r}{d_{th}}\right) \times 100\%$$

其中 d_{th} 为钽的理论密度。

7.8 孔径

使用影像测量设备在适当视场和放大倍数下进行测量。

制造商应明确增材制造产品或样块的单元结构，以及拟采取的观测面或观测角度。在增材制造产品或等同工艺下同批次制备的标准样件上，使用影像测量设备下进行孔隙结构的观察和图像拍摄；视野中（不限定在同一幅图像中）随机选取不少于 10 个具有完整轮廓的孔隙结构（注意排除被其他丝状结构遮挡分割而形成的不完全孔隙）。将所抽选的孔隙的孔径取平均值作为该样件的平均孔径。测量 3 个样件，需全数检验合格。

若使用其他方法应说明合理性。

7.9 丝径

使用影像测量设备在适当视场和放大倍数下进行测量。

在增材制造产品或等同工艺下同批次制备的标准样件上，以适当的观测面或观测角度，在影像测量设备下进行孔隙结构的观察和图像拍摄；视野中（不限定在同一幅图像中）随机选取不少于 10 处钽金属丝，沿钽金属丝两侧边缘作平行线，测量两平行线间距，作为该金属丝的丝径，计算测量数据的平均值作为该样件的平均丝径。测量 3 个样件，需全数检验合格。

若使用其他方法应说明合理性。

注：当表层孔隙因产品表面结构的影响而呈现轮廓缺失时，丝状材料的终止端可能因金属熔融过程的表面张力而内聚成球体，此时应选择表层以下具有完整形态的丝状材料进行测量；同时应避免在不同丝段的交叉节点处取测量值。

7.10 尺寸

尺寸使用通用量具或专用检具进行测量。

长度尺寸使用千分尺、游标卡尺等通用量具或投影测量仪检验。

角度尺寸使用万能角度尺等通用量具或投影测量仪检验。

7.11 机械性能

参考 GB/T 4340.1、YY/T 0959 和 YY/T 0960 规定的方法进行。

7.12 生物相容性

应按照 GB/T 16886.1 的要求进行。

8 清洗

应按照 ISO 19227 的规定进行。

9 制造

应符合 YY/T 0640-2016 第 8 章的规定。

10 灭菌

产品可以无菌包装或非无菌包装提供，以无菌包装提供的产品，应符合 YY/T 0640-2016 第 9 章的规定。

11 包装

应符合 YY/T 0640-2016 第 10 章的规定。

12 制造商提供的信息

12.1 标签

应符合 YY/T 0640-2016 中第 11 章的规定。

12.2 使用说明书

应符合 YY/T 0640-2016 中第 11 章的规定。

12.3 标记

应符合 YY/T 0640-2016 中第 11 章的规定。
