

ICS:11.020

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 042-2020

医用增材制造钽金属粉末

The Biomedical Tantalum Powder used for Additive Manufacturing

2020-06-18 发布

2020-07-01 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言..... 1

1 范围..... 2

2 规范性引用文件..... 2

3 术语和定义..... 2

4 要求..... 2

5 试验方法..... 4

6 检验规则..... 4

7 标识、包装、运输、贮存..... 5

8 质量证明文件..... 6

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会

前 言

本标准按 GB/T1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》和 GB/T20004.1-2016《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 3D 打印医疗器械专业委员会提出。

本标准归属于中国医疗器械行业协会 3D 打印医疗器械专业委员会团体标准化技术委员会。

本标准起草单位：湖南普林特医疗器械有限公司、株洲高力新材料有限公司、西迪技术股份有限公司、西安欧中材料科技有限公司。

本标准主要起草人：唐建中、王国华、王新浩、兰剑。

本标准指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨柳（组长）、郑诚功（组长）、胡懿邵、袁铁锤、王富友、丁旭、王超、雷鹏飞、周立波。

本标准首次发布于 2020 年。

医用增材制造钽金属粉末

1 范围

本标准规定了用于增材制造的医用钽金属粉末的技术要求、试验规则、标识、包装、运输、贮存及质量证明等。

本标准适于以激光或电子束作为能量源的增材制造工艺的医用钽金属粉末。

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 1479.1 金属粉末松装密度的测定第一部分：漏斗法
- GB/T 1480 金属粉末干筛分法测定粒度
- GB/T 1482 金属粉末流动性的测定标准漏斗法（霍尔流速计）
- GB/T 15076 钽铌化学分析方法
- GB/T 16418 颗粒系统术语
- GB/T 19077 粒度分析激光衍射法
- GB/T 35021 增材制造工艺分类及原材料
- 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 5162 金属粉末振实密度的测定
- GB/T 5314 粉末冶金用粉末取样方法
- YY/T 0996 外科植入物 金属材料 纯钽

3 术语和定义

GB/T 35351-2017 界定的以及本标准规定的术语适用于本标准。

4 要求

4.1 化学成分

产品的化学成分应符合表 1 的规定

表 1 产品的化学成分

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。

4.2 物理性能

4.2.1 粒度

产品按用途分为两类，其粒度应符合表 2 的规定，也可根据用户的要求进行调整。

表 2 产品的粒度

分类	粒度范围	粒度分布范围	D50 (μm)	*用途
I 类	10 μm ~63 μm	>63 μm 不大于 5%	25 μm ~45 μm	适用于粉末床熔融（选区激光熔融）增材制造工艺
II 类	45 μm ~150 μm	$\leq 45\mu\text{m}$ 不大于 5%, >150 μm 不大于 5%	63 μm ~106 μm	适用于粉末床熔融（选区电子束熔融）增材制造工艺

注：I 类粒度分布范围>63 μm 不大于 5%；或用 230 目的筛网过筛，筛上物小于 5%。

II 类粒度分布范围 $\leq 45 \mu\text{m}$ 不大于 5%，>150 μm 不大于 5%；或用 325 目的筛网过筛，筛下物小于 5%；用 100 目的筛网过筛，筛上物不大于 5%。

4.2.2 密度

产品的密度应符合表 3 的规定

表 3 产品的密度

物理性能	I 类	II 类
松装密度 (g/cm^3)	≥ 6.5	≥ 7.0
振实密度 (g/cm^3)	≥ 7.5	≥ 8.0

4.2.3 流动性

产品的流动性应符合表 4 的规定。

表 4 产品的流动性

流动性	I 类	II 类
流动性 (Sec./50g)	≤ 15	≤ 15

4.2.4 球形度

粉末无明显棱角凸出，球形度应满足增材制造工艺的要求。

4.3 外观质量

产品颜色均匀，无结块，无色差和夹杂物。

5 试验方法

5.1 取样

按 GB/T 5314-2011 的规定的粉末冶金用粉末取样方法执行。

5.2 化学成分分析

应符合上述 4.1 中表 1 的规定。产品化学成份分析按 GB/T 15076 规定进行。

经过验证的其它等效方法也可以用于以上化学元素含量的测定。

5.3 物理性能

5.3.1 外观

采用目视法观察。

5.3.2 球形度

可采用扫描电镜照片结合图像分析软件进行,也可以通过图像分析仪器测定,检测方法由供需双方确定。

5.3.3 粒度分布

应符合上述 4.2.1 中表 2 的规定,按照 GB/T 19077 或 GB/T 1480 中的规定进行。

5.3.4 松装密度

产品的松装密度应符合上述 4.2.2 中表 3 的规定,按照 GB/T 1479.1 中的规定进行。

5.3.5 振实密度

产品的振实密度应符合上述 4.2.2 中表 3 的规定,按照 GB/T 5162 的规定进行。

5.3.6 流动性

应符合上述 4.2.3 中表 4 的规定,按照 GB/T 1482 的规定进行。

6 检验规则

6.1 检查和验收

6.1.1

供方对每一批次产品都应进行检验,保证产品质量符合本标准及合同(或订货单)的规定,并提供质量证明书。

6.1.2

需方应对收到的产品按本标准及合同（或订货单）的规定进行检验。如检验结果与本标准及合同（或订货单）的规定不符合时，应在收到产品 90 天内（或双方商定的天数内）向供方提出，由供需双方协商解决。

6.2 复检

6.2.1

化学成分检验不合格，则在该批次产品中另取双倍份数试样对不合格元素进行重复检验，若重复检验仍有一个不合格，判该批产品不合格。

6.2.2

粒度、松装密度、振实密度和流动性检验不合格，则在从该批产品中另取双倍数量的试样进行该不合格项的重复检验，若重复检验仍有一个不合格，判定该批产品不合格。

6.2.3

产品外观质量检验不合格，直接判定该批产品不合格。

7 标识、包装、运输、贮存

7.1 标识

产品的外包装标识上应至少包含以下内容：

- a) 供方名称；
- b) 产品名称、牌号、批号、净重、毛重；
- c) 生产日期、包装日期；
- d) 本标准编号；
- e) 必要的危险化学品识别信息；
- f) 贮存。

7.2 包装

可采用真空塑封或氩气等适用的保护气体进行包装，外层用铁桶包装。供需双方也可以约定其它验证有效的包装方式。

7.3 运输

产品应在有遮盖物的环境下进行运输，运输过程应防止雨淋受潮，严禁剧烈碰撞和机械挤压，搬运过程应轻装轻卸，切勿倒置，严禁接近火种或火源。

7.4 贮存

产品应贮存在通风、干燥、阴凉、无腐蚀性侵蚀的环境中。尽量避免长时间贮存，以防发生粉末结块、氧化等理化现象，从而导致粉末性能受到影响。

8 质量证明文件

质量证明文件应至少包含以下内容：

- a) 供方名称；
 - b) 产品名称、牌号、批号、净重、毛重；
 - c) 各项分析检验结果；
 - d) 质量检验部门印记；
 - e) 本标准编号；
 - f) 包装日期。
-

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会