

ICS 11.040.40

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 065—2021

增材制造钽金属膝关节假体

Additive manufacturing tantalum knee joint prosthesis

2021-08-11 发布

2021-08-12 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

目 次..... I

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 2

4 分类和尺寸 2

5 预期性能..... 2

6 设计属性..... 2

7 要求..... 2

8 试验方法..... 4

9 制造..... 5

10 清洗..... 5

11 灭菌..... 5

12 包装..... 5

13 制造商提供的信息 5

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3D打印医疗器械专业委员会提出并归口。

本文件起草单位：北京力达康科技有限公司、大连大学附属中山医院、湖南普利特医疗器械有限公司、宁夏东方钽业股份有限公司、北京春立正达医疗器械股份有限公司、星尘科技（广东）有限公司。

本文件主要起草人：马淑芹、李军雷、申宇、李小平、李明洋、毛新华。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、赵德伟（组长）、丁焕文、雷青、苏健、肖骏、郝永强、胡懿邵、林峰、雷鹏飞、吕伟、陈艳梅。

本文件首次发布于2021年。

引 言

膝关节置换用于治疗膝关节骨性关节炎、膝关节骨肿瘤，或由于其他病理性原因引起的关节破坏，以及其他创伤性关节损坏需要进行置换的疾病。是对上述疾病进行初次或二次修复的公认可靠的治疗手段。因为钽金属材料的优势，将钽金属应用于人工膝关节假体是多年来研究的目标。随着近几年增材制造技术的推广应用，可以同时将多孔钽金属和实体钽金属在同一组件中实现，解决临床应用中的个性化需求问题。目前急需开展增材制造钽金属膝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膝关节假体的推广应用。

本标准基于临床需求，对增材制造钽金属膝关节假体的材质、设计及后处理过程等进行规范，以达到为产品的设计制造开发提供必要指导意见的目的。

增材制造钽金属膝关节假体

1 范围

本标准规定了增材制造钽金属膝关节假体的术语和定义、分类和尺寸标准、预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息的要求。

本标准适用于采用激光或电子束作为能量源的粉末熔融增材制造工艺制造的以钽金属假体为主要部件，不含非金属摩擦界面的相关组件。

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 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法第一部分 化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法第二部分 生物试验方法

GB/T 15076 钽铌化学分析方法

GB/T 15239 孤独批计数抽样检验程序及抽样表

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：试验选择指南

GB 18278 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制

GB 18280 产品的灭菌—确认和常规控制要求—辐射灭菌

GB/T 2829 周期检查计数抽查程序及抽样表（适用于生产过程稳定性的检查）

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 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

ISO 11607 最终灭菌医疗器械的包装

YY 0341 骨接合用非有源外科金属植入物通用技术条件

YY 0343 外科金属植入物液体渗透法

YY 0502 膝关节假体

YY/T 0640 无源外科植入物通用要求

YY/T 0810.1 外科植入物 全膝关节假体 第1部分：胫骨托疲劳性能的测定

YY/T 0919 无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求

YY/T 0924.1 外科植入物 部分和全膝关节假体股骨和胫骨部件 第1部分：分类、定义和尺寸标注

YY/T 0966 外科植入物 金属材料 纯钽

YY/T 0988.14 外科植入物涂层 第14部分：多孔涂层体视学评价方法

ISO 14630 无源外科植入物—通用要求

- ISO21534 无源外科植入物—关节置换植入物——特殊要求
- ISO21536 无源外科植入物—关节置换植入物—膝关节置换假体的专用要求
- ISO7207-1 外科植入物——部分和全膝关节假体之股骨和胫骨部件
- ISO7207-2 外科植入物——部分和全膝关节假体之股骨和胫骨部件——第2部分金属、陶瓷和塑料制品关节面
- ISO19227 Implants for surgery-Cleanliness of orthopedic implants-General requirements

3 术语和定义

GB/T 35021、GB/T 35351、YY/T 0640、YY 0502、YY/T 0919 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 增材制造钽金属膝关节 3D printed tantalum Knee

以钽粉为原材料，通过增材制造技术制作的钽金属材料的膝关节假体。通常包括股骨部件和胫骨部件（含补块等）。

4 分类和尺寸

4.1 分类

应符合YY/T0924.1的要求。

4.2 尺寸

应符合YY/T0924.1的要求。

根据钽金属特性应该考虑其设计匹配性。如有特殊需求，须单独描述并做出明确规定。

5 预期性能

应符合YY/T 0640、YY/T 0919、YY 0502、YY0810.1等相关标准的要求。

6 设计属性

应符合YY/T 0640、YY/T 0919及YY 0502的要求。

7 性能要求

7.1 化学成分和显微组织

7.1.1 化学成分

增材制造钽金属膝关节假体的化学成分应符合表1的规定。

表1 增材制造钽金属膝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。

7.1.2 显微组织

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。

7.2 力学性能

制造商应根据假体成形形态，分别对实体材料部分及多孔材料部分的力学性能做出评价方式的规定。

7.3 外观

实体金属机加工表面不得有刀痕、小缺口、划伤、裂缝、毛刺等及不连续性缺陷，应无非预期镶嵌物、终加工（如需）沉积物和其他污染物。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，多孔层表面不得有断丝现象（端部除外）。

7.4 表面粗糙度

应符合 YY 0502 的要求。

7.5 多孔连通率

钽金属膝关节假体多孔部分的多孔连通率不小于90%。

7.6 重要部位尺寸和公差

应参照YY/T 0919和YY 0502的要求规定假体重要部位的尺寸和公差范围，并采用通用量具、专用检具或测量仪器进行检测。

7.7 动态性能

7.7.1 试验原则

在动态性能试验时，应对同一系列假体中最恶劣状况（如应力水平最大等）进行相应试验。最恶劣状况的评估应结合产品的预期性能和设计属性采用有限元分析或其他已验证的方法进行。

7.7.2 胫骨托疲劳性能

应对用增材制造方式制成的胫骨托假体，进行性能试验。同时充分考虑其生物固定的特性，并进行试验方法的评价，选取合理的试验方法进行性能试验。不排除参照YY/T0810.1的试验方法进行试验：5个样件中的每一个样件应在最大载荷900N和 10×10^6 次循环次数下试验，并且不发生失效。

7.8 相对角运动范围

应测定股骨部件和胫骨部件之间的相对角运动范围，并做出规定。

7.9 生物相容性

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

8 试验方法

8.1 化学成分和显微组织

8.1.1 化学成分

以钽粉为原材料，通过增材制造技术制造的钽金属膝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；应符合7.1的要求。

8.1.2 显微组织

实体部分显微组织应按照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 力学性能

力学性能应按照YY/T 0966规定执行；**多孔部分**的力学性能应按照GB 36983的要求进行检测。

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。

8.3 外观

自然光下，正常或矫正视力检查，应符合7.4的要求。

8.4 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件，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。应符合7.5的要求。

8.5 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。应符合7.6的要求。

8.6 重要部位尺寸和公差

采用通用量具、专用检具或测量仪器进行检测。

8.7 胫骨托疲劳性能

按7.8的要求，采用评价后选择的合理测试方法进行疲劳性能的测试。结果符合7.8的要求。

8.8 相对角运动范围

应测定ISO21534规定的股骨部件和胫骨部件之间的相对角运动范围，YY/T 0919规定的适合测量完全约束型膝关节运动范围的方法进行检测。

8.9 生物相容性

按照GB/T 16886.1和GB/T14233.2的要求对增材制造钛金属膝关节假体的生物相容性能进行评价或试验。

9 制造

应符合YY/T 0919的要求。

10 清洗

应按照ISO 19227 的要求进行，确定经过充分验证的清洗方法。

11 灭菌

11.1 总则

YY/T 0919的要求和下述内容适用于本标准。

11.2 以无菌状态供货的产品

对于以无菌状态供货的产品，灭菌过程应经过验证及有效控制。在产品有效期内，保证产品无菌。

11.3 以非无菌状态供货的产品

以非无菌状态供货的产品，制造商应至少规定一种合适的灭菌方法，若不允许多次灭菌，制造商在所提供的产品信息中应对此予以说明。

11.4 环氧乙烷残留量

以环氧乙烷灭菌状态供货的产品，制造商应确定环氧乙烷残留量的可接受极限，并且不应超过GB/T 16886.7的规定，应按GB/T 14233.1给出的方法测量。

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。 A
