

ICS 11.040.40

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 066—2021

增材制造钽金属个体化骨缺损填充体

Additive Manufacturing of Customized Tantalum Bone Defect Filler

2021-08-11 发布

2021-08-12 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言.....	2
引 言.....	3
1 范围.....	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	5
4 数据要求.....	5
5 设计要求.....	5
6 制造要求.....	6
7 试验方法.....	6
8 清洗与灭菌.....	7
9 包装.....	7
10 标签及使用说明书.....	8
附 录 A 实心钽压缩屈服强度试验报告.....	9
A.1 实心钽压缩屈服强度试验报告.....	9
附 录 B 多孔钽压缩屈服强度试验报告.....	10
B.1 多孔钽压缩屈服强度试验报告.....	10
参考文献.....	11

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：陆军军医大学第一附属医院、西安赛隆金属材料有限责任公司、湖南普林特医疗器械有限公司、北京市春立正达医疗器械股份有限公司、重庆润泽医药有限公司、宁夏东方钽业股份有限公司、重庆新索医药科技有限公司。

本文件主要起草人：杨柳、朱纪磊、王国华、史春生、郝莉娜、李小平、陈志康。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、王富友（组长）、林峰（组长）、雷青（组长）、邵增务、徐辉、郝永强、杨超、丁旭、胡懿邵、林开利、张庆福、王建军、吕伟、姜闻博、王信、徐昕荣、雷鹏飞、周立波、施忠民、刘峰、周伟力。

本文件首次发布于2021年。

引 言

由各种原因引起的骨缺损是外科医生面临的难题。临床常用的主要治疗方法包括自体骨、人工骨和异体骨移植，这些方法都存在各自不同的局限性，尤其是植入物很难与骨缺损外形匹配。钛金属具有低弹性模量和良好生物相容性，多孔钛具有稳固性高和良好的骨引导性，是一种理想的骨替代修复材料。增材制造技术可以实现“量体裁衣”制备个性化植入物。增材制造钛金属（包括实体钛和多孔结构钛）个性化骨缺损填充体设计与制造工艺复杂，目前缺乏相应产品质量管理标准。

本标准对增材制造钛金属个性化骨缺损填充体的设计、制造过程进行了规定。

增材制造钽金属个体化骨缺损填充体

1 范围

本标准规定了增材制造钽金属个体化骨缺损填充体数据采集、设计评价、制造、试验方法、清洗与灭菌、包装、标签及使用说明书的要求。

本标准适用于骨科、口腔、颅颌面外科等手术，对关节、脊柱、四肢、口腔、颅颌面及相邻骨组织的替代、修复或重建情况下的增材制造钽金属个体化骨缺损填充体的设计与制备。

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 228.1-2010 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法

GB/T 36983-2018 外科植入物用多孔钽材料

GB/T 36984-2018 外科植入物用多孔金属材料X射线CT检测方法

GB/T 7314-2017 金属材料 室温压缩试验方法

YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求

YS/T 1132-2016 烧结金属多孔材料 压缩性能的测定

YS/T 1133-2016 烧结金属多孔材料 拉伸性能的测定

T/CSBME 008-2019 基于金属粉末床熔融技术增材制造植入医疗器械残留不溶颗粒物评价方法

T/CAMDI 026-2019 定制式医疗器械质量体系特殊要求

定制式增材制造医疗器械注册技术审查指导原则（征求意见稿）

定制式医疗器械监督管理规定（试行）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 增材制造钽金属个性化骨缺损填充体

基于患者影像学数据，采用计算机重构软件进行三维重建，在医工交互下进行设计（包含力学分析和功能评价），并以增材制造技术制作完成的钽金属个性化骨缺损填充体。

3.2 责任医生

指从事增材制造钽金属个性化骨缺损填充体临床应用的医疗机构（三级甲等医院或同等水平医疗机构）的责任医生，且能够制定增材制造钽金属个性化骨缺损填充体设计方案。

3.3 工程人员

指从事增材制造钽金属个性化骨缺损填充体影像数据处理、设计、生产的工程技术人员和管理人员。

3.4 全过程

指从临床需求到产品交付的过程，其中包括：数据的采集、传输、管理，设计分析，生产制造，交付等过程。

3.5 医工交互团队

指参与增材制造钽金属个性化骨缺损填充体全过程的责任医生、设计、生产和管理人员。

4 数据要求

增材制造钽金属个性化骨缺损填充体全过程中使用的数据（包括电子档、纸质档数据），数据保存期限应不少于2年。

5 设计要求

5.1 外形尺寸

工程人员与责任医生沟通，制定出增材制造钽金属个性化骨缺损填充体修复重建方案，设计出骨缺损填充体的外形尺寸，要求与骨缺损外形尺寸1:1匹配。

5.2 多孔结构

多孔结构的参数由责任医生提出，并给出多孔结构参数范围，骨接触面多孔结构的模型参数(晶胞、丝径、孔径、孔隙率)应达到现有临床类似假体产品标准。一般推荐：晶胞为十二面体，丝径300~600um，孔径在400~800um，孔隙率在70~85%之间。

5.3 表面质量

增材制造钽金属个性化骨缺损填充体应符合修复重建方案外形，且无裂缝、锋棱、残留的支撑结构和粉末颗粒等缺陷。

5.4 化学成分

化学成分应符合GB/T 36983-2018《外科植入物用多孔钽》材料的要求。

5.5 力学性能

增材制造钽金属个体化骨缺损填充体力学性能应满足表1的要求。

表1 增材制造钽金属个体化骨缺损填充体的力学性能要求

实体结构		多孔结构	
压缩屈服强度	≥300MPa	压缩屈服强度	≥20MPa
抗拉极限强度	≥350MPa	抗拉极限强度	≥10MPa

5.6 残余粉末颗粒

增材制造钽金属个体化骨缺损填充体在去除支撑结构和热处理后，可允许残余粉末颗粒限量应满足T/CSBME 008-2019《基于金属粉末床熔融技术增材制造植入医疗器械残留不溶颗粒物评价方法》中的相关要求。

6 制造要求

6.1 打印设备及环境

应符合《定制式增材制造医疗器械注册技术审查指导原则（征求意见稿）》的相关要求。

6.2 增材制造过程及工艺

应符合 T/CAMDI 026-2019《定制式医疗器械质量体系特殊要求》、YY/T 0640-2016《无源外科植入物 通用要求》的规定和医疗器械生产质量管理规范及其相关附录的要求。

6.3 留样

生产企业应保存在相同工艺条件下制备随炉样件，以便后期能追溯填充体性能及其他检测，随炉样件的尺寸规格应满足力学性能检测要求。

6.4 后处理

增材制造钽金属个体化填充体成形后应对支撑结构及残余粉末颗粒进行去除，如必要可进行热处理，但后处理过程不应对外形尺寸、化学成分、内部空间结构产生不良影响。

7 试验方法

7.1 外形尺寸

增材制造钽金属个体化骨缺损填充体的外形尺寸应符合责任医生给出的偏差范围，外形尺寸采用相应精度的量具或专用检具，或使用非接触性测量仪器（三维扫描仪、激光测微仪等）测量，误差应符合5.1的要求。

7.2 多孔结构

增材制造钛金属个体化骨缺损填充体有多孔结构可采用CT检测、体视学评价、射线评价等方法检测多孔结构的丝径、孔隙率等参数，可参考的现有标准GB/T 36984-2018进行试验，测试结果应满足5.2的要求。

7.2.1 丝径检测

丝径可采用扫描电子显微镜或光学显微镜方法进行检测。

7.2.2 孔径检测

孔径检测可参照GB/T 36983-2018进行检测，也可以采用GB/T 36984-2018或其他适用的方法进行检测。

7.2.3 孔隙率检测

孔隙率可按照GB/T 36983-2018检测孔隙密度百分比、孔隙体积百分比，也可采用GB/T 36984-2018或其它适用的方法进行检测。

7.3 表面质量

以正常或矫正视力检查，应符合5.3.1的要求。

7.4 化学成分

对增材制造钛金属个体化骨缺损填充体随炉样件进行不同化学成分检测采用不同的检测方法，应满足5.4的规定。

7.5 力学性能

7.5.1 实体结构的力学性能

压缩屈服强度按照GB/T 7314-2017《金属材料 室温压缩试验》进行试验；抗拉极限强度按照GB/T 228.1-2010《金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法》进行试验，测试结果应满足5.5的规定。

7.5.2 多孔结构的力学性能

压缩屈服强度按照YS/T 1132-2016《烧结金属多孔材料 压缩性能的测定》进行试验；拉伸极限强度按照YS/T 1133-2016《烧结金属多孔材料 拉伸性能的测定》进行试验，测试结果应满足5.5的规定。

7.6 残余粉末颗粒

残余粉末颗粒按照T/CSBME 008-2019《基于金属粉末床熔融技术增材制造植入医疗器械残留不溶颗粒物评价方法》进行试验，测试结果应满足5.6的规定。

8 清洗与灭菌

按照YY/T 0640-2016《无源外科植入物 通用要求》进行。

9 包装

应符合YY/T 0640-2016《无源外科植入物 通用要求》的规定，标有无菌字样的产品应妥善包装，使其在规定的贮存、运输和搬运条件保持无菌水平。

10 标签及使用说明书

10.1 标签

应符合 YY/T 0640-2016《无源外科植入物 通用要求》和定制式医疗器械监督管理规定（试行），标签中应明确产品为增材制造钽金属个体化骨缺损填充体，应含有患者特定信息，生产批次标号。

10.2 使用说明书

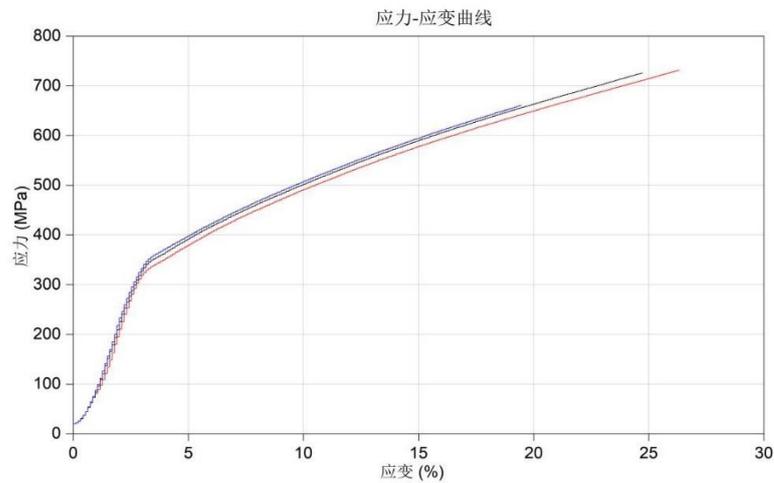
使用说明书应符合 YY/T 0640-2016《无源外科植入物 通用要求》和定制式医疗器械监督管理规定（试行）的规定，并明确产品为增材制造钽金属个体化骨缺损填充体，附带设计、制造方案、使用步骤说明、注意事项等。

附录 A
实心钽压缩屈服强度试验报告

A.1 实心钽压缩屈服强度试验报告

湖南普林特医疗器械有限公司力学试验报告
压缩试验报告

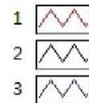
序号	试样批号	试样编号	试验日期	试样直径 (mm)	最大压缩力 F_m (kN)	压缩强度 C (MPa)	屈服力 C (KN)	屈服强度 $Y_{0.2}$ (MPa)
1	/	/	/	6	N/A	N/A	9.16	324
2	/	/	/	6	N/A	N/A	9.44	334
3	/	/	/	6	N/A	N/A	9.41	333



试验人/日期: 李凯旋 2021/3/3



2021/3/3

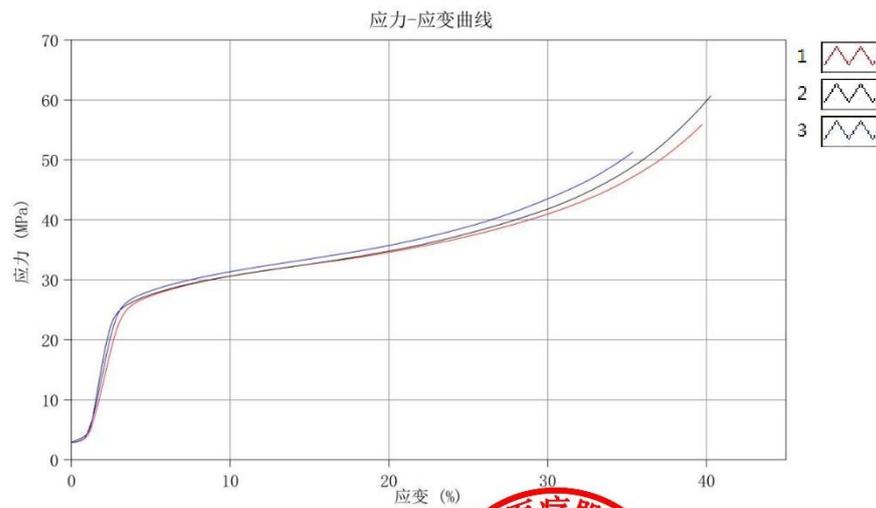


附 录 B
多孔钽压缩屈服强度试验报告

B.1 多孔钽压缩屈服强度试验报告

湖南普林特医疗器械有限公司力学试验报告
压缩试验报告

序号	试样批号	试样编号	试验日期	原始标距 (mm)	弹性模量 (MPa)	压缩屈服强度 (MPa)	抗压强度(MPa)
1	/	/	/	15.0	1120	23.70	—
2	/	/	/	15.0	1506	23.51	—
3	/	/	/	15.0	1247	24.61	—



试验人/日期： 李凯尧 2021/3/13



核人/日期： 2021/3/13

参 考 文 献

- [1] GB/T 1.1-2020 标准化工作指导原则 第 1 部分：标准的结构和编写
 - [2] GB/T 20000.1 标准化工作指南 第 1 部分：标准化和相关活动的通用术语
 - [3] GB/T 20004.1 团体标准化 第 1 部分：良好行为指南
 - [4] YY/T 0966-2014 外科植入物 金属材料 纯钽
 - [5] 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
 - [6] T/CAMDI 037-2020 增材制造钽金属临床应用标准
 - [7] T/CAMDI 040-2020 金属增材制造医疗器械生产质量管理体系的特殊要求
 - [8] T/CAMDI 042-2020 医用增材制造钽金属粉末
-