

ICS 11.120.20

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 059—2021

增材制造医用金属粉末重复再利用 控制标准

Control Standard for reuse of medical metal powder of additive manufacture

2021-08-12 发布

2021-08-12 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

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 性能要求.....	2
5 试验方法.....	4
6 标识、包装、储存、质量证明.....	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：中南大学湘雅医院、湖南华翔增量制造股份有限公司、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、飞而康快速制造科技有限责任公司、北京市富乐科技开发有限公司、广州市健齿生物科技有限公司、麟科泰医疗技术（无锡）有限公司、南京铖联激光科技有限公司、创生医疗器械（中国）有限公司、大博医疗科技股份有限公司、鑫精合激光科技发展（北京）有限公司、北京中安泰华科技有限公司。

本文件主要起草人：雷鹏飞、熊勇、马小林、计霞、樊国平、张春雨、魏淼、李健、杨柳、甘艺良、刘斌、孙增辉。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、胡懿邵（组长）、丁旭（组长）、袁曦、周立波、周燕、文世峰、陈超、吴文征、黄灿、吴松全、熊慧文、宿玉成。

本文件首次发布于2021年。

引 言

目前我国增材制造的金属植入物已经成功应用于临床，部分产品已实现商业化。在金属粉末床熔融的工艺中，经常通过粉末再利用来提高其经济效益，但是随着时间和使用次数的增加，粉末的理化性能可能发生改变。然而对判定金属粉末能否满足重复再利用的要求却没有相关依据，因此制定关于增材制造医用金属粉末重复再利用控制标准具有重要意义。

本标准基于临床需求，对重复再利用的增材制造医用金属粉末的外观质量、流动性、松装密度、化学成分等方面进行规范，从而对金属粉末的重复再利用提供必要的指导。

增材制造医用金属粉末重复再利用控制标准

1 范围

本标准规定了用于增材制造医用金属粉末重复再利用的性能要求、试验规则、标识、包装、储存及质量证明等。

本标准适于同批次原材料加工的金属粉末重复再利用。

本标准适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的金属粉末。

由其他增材制造工艺所使用的医用金属粉末重复再利用，可参考本标准相适应的具体内容。

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 1479.1-2011 金属粉末 松装密度的测定 第1部分：漏斗法
- GB/T 1479.2-2011 金属粉末 松装密度的测定 第2部分：斯柯特容量计法
- GB/T 1480-2012 金属粉末干筛分法测定粒度
- GB/T 1482-2010 金属粉末流动性的测定标准漏斗法（霍尔流速计）
- GB/T 3620.1-2016 钛及钛合金牌号和化学成分
- GB/T 3620.2-2007 钛及钛合金加工产品化学成分允许偏差
- GB 4234.1-2017 外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢
- GB/T 4698 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法
- GB/T 5162-2006 金属粉末振实密度的测定
- GB/T 5314-2011 粉末冶金用粉末 取样方法
- GB/T 13810-2017 外科植入物用钛及钛合金加工材
- GB/T 14265-2017 金属材料中氢、氧、氮、碳和硫分析方法通则
- GB/T 15076 钽铌化学分析方法
- GB/T 16418-2018 颗粒系统术语
- GB/T 19077-2016 粒度分析 激光衍射法
- GB/T 20878-2007 不锈钢和耐热钢牌号及化学成分
- GB/T 34486-2017 激光成型用钛及钛合金粉
- GB/T 35021-2018 增材制造 工艺分类及原材料
- GB/T 35022-2018 增材制造 主要特性和测试方法 零件和粉末原材料
- GB/T 35351-2017 增材制造术语

GB/T 36983-2018 外科植入物用多孔钽材料

GB/T 38971-2020 增材制造用球形钴铬合金粉

GB/T 39251-2020 增材制造 金属粉末性能表征方法

YY 0117.3-2005 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件

YY/T 0294.1-206 外科器械金属材料 第1部分：不锈钢

YY/T 0966-2014 外科植入物 金属材料 纯钽

YY/T 1701-2020 用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI 粉末

YY/T 1702-2020 牙科学 增材制造 口腔固定和活动修复用激光选区熔化金属材料

T/CAMDI 042-2020 医用增材制造钽金属粉末

ASTM F3184-2016 Standard Specification for Additive Manufacturing Stainless Steel Alloy (UNS S31603)

with Powder Bed Fusion

ASTM F3213-2017 Standard for Additive Manufacturing – Finished Part Properties – Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum via Powder Bed Fusion

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。

3.1 重复再利用粉末

指参与过增材制造工艺后，经适当处理，再次被用于增材制造工艺中的粉末。

3.2 亚批

不同使用次数的粉末在混合前分别进行检测并均需满足本标准 4.1、4.2 中的相关规定，混合后重新编制亚批，亚批的编号需要能够追溯原粉末批号并反映出该粉末的重复使用次数以及混合比例。

3.3 I类

以激光作为能量源的粉末床熔融增材制造工艺。

3.4 II类

以电子束作为能量源的粉末床熔融增材制造工艺。

3.5 随炉样件

和企业相关金属外科植入物在同一设备相同批次同时制造，用于各项性能检测的试样。

4 性能要求

4.1 物理性能要求

4.1.1 外观质量

与原始粉末对比，产品无肉眼可见色差、颜色不均匀、结块和夹杂物。

4.1.2 粒度分布

重复再利用粉末的粒度分布范围需满足原始粉末的标准要求。

表 1 常用增材制造医用金属粉末粒度 (μm) 参考范围

材料	I 类		II 类	
	D05	D95	D05	D95
钛及钛合金粉末	10	60	45	106
钽金属粉末	10	63	45	150
钴铬合金粉末	12	65	45	150
不锈钢粉末	10	63	—	—

4.1.3 松装密度

重复利用粉末需满足原始粉末的松装密度标准要求。

表 2 常用增材制造医用金属粉末松装密度 (g/cm^3) 参考范围

材料	I 类	II 类
钛及钛合金粉末	≥ 2.2	≥ 2.3
钽金属粉末	≥ 6.5	≥ 7.0
钴铬合金粉末	≥ 4.0	≥ 4.4
不锈钢粉末	≥ 3.9	—

4.1.4 振实密度

重复利用粉末需满足原始粉末的振实密度标准要求。

表 3 常用增材制造医用金属粉末振实密度 (g/cm^3) 参考范围

材料	I 类	II 类
钛及钛合金粉末	≥ 2.5	≥ 2.5
钽金属粉末	≥ 7.5	≥ 8.0
钴铬合金粉末	≥ 4.5	≥ 5.2
不锈钢粉末	≥ 4.6	—

4.1.5 流动性

重复利用粉末需满足原始粉末的流动性标准要求或对应增材制造工艺的要求。

表 4 常用增材制造医用金属粉末流动性 ($\text{sec.}/50\text{g}$) 参考范围

材料	I 类	II 类
钛及钛合金粉末	≤ 50	≤ 30
钽金属粉末	≤ 15	≤ 15
钴铬合金粉末	≤ 40	≤ 40
不锈钢粉末	≤ 35	—

4.1.6 球形度或圆形成度

球形度或圆形成度需满足增材制造工艺的要求。

4.2 化学成分要求

重复利用粉末的化学成分需满足相关标准要求。表 5 至表 7 为几种常用增材制造医用金属粉末的化学成分要求，其中，钛及钛合金化学成分应符合 GB/T 3620.2-2007 的化学成分允许偏差。

表 5 纯钛粉末化学成分要求

合金 牌号	主要成分	杂质元素，（质量分数不大于，%）						
	Ti	Fe	C	N	H	O	其他元素（单 一）	其他元素（总 和）
Ti-TA2GELI	余量	0.20	0.05	0.03	0.008	0.10	0.05	0.20
Ti-TA2G	余量	0.30	0.08	0.03	0.015	0.25	0.10	0.40

表 6 钛合金粉末化学成分要求

合金 牌号	主要成分			杂质元素，（质量分数不大于，%）							
	Ti	Al	V	Fe	C	N	H	O	其他元素（单 一）	其他元素（总 和）	
Ti-6Al-4V	I类	余量	5.50-6.75	3.50-4.50	0.30	0.08	0.05	0.015	0.20	0.10	0.40
Ti-6Al-4V	II类	余量	5.50-6.75	3.50-4.50	0.30	0.08	0.05	0.008	0.20	0.10	0.40
Ti-6Al-4V ELI	I类	余量	5.50-6.50	3.50-4.50	0.25	0.08	0.03	0.008	0.13	0.10	0.30
Ti-6Al-4V ELI	II类	余量	5.50-6.50	3.50-4.50	0.25	0.08	0.03	0.012	0.13	0.10	0.30

表 7 钽金属粉末化学成分要求

合金牌号	主要成分	杂质元素，（质量分数不大于，%）											
	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

5 试验方法

5.1 取样

- 5.1.1 取样应按 GB/T 5314-2011 的规定执行。
- 5.1.2 取混合粉末样品之前，粉末需经过充分混合。
- 5.1.3 与粉末接触的取样器所有表面都应光滑和清洁。

5.2 物理性能检测

5.2.1 外观质量

采用目视法观察。

5.2.2 粒度分布

按照 GB/T 19077-2016 所示的激光衍射法适用于所有增材制造用金属粉末的粒度分布检测，对于粒度大于 45 μ m 的金属粉末也可以按照 GB/T 1480-2012 所示的干筛分法。可以根据实验室实际条件任选一种方法。

5.2.3 松装密度

粉末能自由通过孔径 5.0mm 的漏斗时，按 GB/T 1479.1-2011 的规定进行检测；粉末不能自由通过孔径 5.0mm 的漏斗时，按 GB/T 1479.2-2011 的规定进行检测。

5.2.4 振实密度

按照 GB/T 5162-2006 的规定进行。

5.2.5 流动性

测量流动性前的干燥条件应在检测报告中体现。

粉末能自由通过孔径 2.5mm 漏斗时，按 GB/T 1482-2010 的规定进行检测，粉末无法自由通过孔径 2.5mm 漏斗时，改用孔径 5.08mm 的卡尼漏斗，参照 GB/T 1482-2010 的规定进行检测。

5.2.6 球形度或圆形成度

采用图像颗粒分析仪测定或扫描电镜照片结合图像分析软件测量。

5.3 化学成分检测

各材质的金属粉末的化学成分按相应金属的分析方法标准进行；经过验证的其他等效方法也可以用于化学元素含量的测定。

表 8 可参考的常用金属材料化学成分分析方法

材料	分析方法标准
钛及钛合金粉末	GB/T 4698 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法
钽金属粉末	GB/T 15076 钽铌化学分析方法
钴铬合金粉末	GB/T 38971-2020 增材制造用球形钴铬合金粉
不锈钢粉末	GB 4234.1-2017 外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢 ASTM F3184-2016 Standard Specification for Additive Manufacturing Stainless Steel Alloy (UNS S31603) with Powder Bed Fusion

6 标识、包装、储存、质量证明

满足企业质量管理体系要求，具有可追溯性。