



团 体 标 准

T/CAMDI 112—2023

增材制造 关节端骨缺损金属填充块

Additive Manufacturing- Joint Bone Defect Metal Filler

2023-12-31 发布

2023-12-31 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 1

4 要求 2

5 试验方法 3

6 制造 5

7 清洗 5

8 灭菌 5

9 包装 5

10 制造商提供的信息 5

前 言

本文件按照 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。

本文件归属于中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会团体标准化技术委员会。

本文件起草单位：北京市春立正达医疗器械股份有限公司、广州赛隆增材制造有限责任公司、广州华睿医疗器械有限公司、山东威高骨科材料股份有限公司、嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司、湖南华翔医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：解凤宝、张莹、程德林、鲁成林、刘淑红、王国华。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、杨柳、王金武、董谢平、姚天平、袁墩、丁焕文、蔡立宏、熊鹰、雷青、陈晓东、杨超、魏海峰。

引 言

骨缺损是临床骨关节治疗中常见病症，传统的关节端骨缺损修复方法如自体骨移植、异体骨移植、骨水泥填充等存在各自缺陷，如供体来源有限、移植后的排斥反应以及手术难度大等。如何快速有效地实现关节部位骨缺损修复一直是骨科临床关注的重点。近年来，增材制造关节端骨缺损金属填充块在骨缺损修复中的优势突显，逐渐成为临床常用治疗方式之一。标准化的关节端骨缺损金属填充块通常为多孔结构，配合处可能存在实体结构。目前该产品缺乏相应的产品监管标准，因此需要通过标准化活动以促进增材制造关节端骨缺损金属填充块的应用推广。

本文件根据临床需求对增材制造关节端骨缺损金属填充块的材料、力学性能、试验方法等内容进行规范，从而为产品的设计开发与制造提供必要的指导。

增材制造 关节端骨缺损金属填充块

1 范围

本文件规定了增材制造关节端骨缺损金属填充块的术语和定义、要求、试验方法、制造、清洗、灭菌、包装及制造商提供的信息。

本文件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关节端骨缺损钛合金、钽金属填充块。本文件中涉及的增材制造关节端骨缺损金属填充块适用于髋、膝、肩、肘等关节部位骨缺损，不适用于脊柱、口腔、颅颌面、颅脑。

本文件不适用于由可降解金属材料制造的关节端骨缺损金属填充块。

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 金属材料 拉伸试验 第1部分:室温试验方法

GB/T 7314 金属材料 室温压缩试验方法

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 35351 增材制造 术语

GB/T 36984 外科植入物用多孔金属材料 X 射线 CT 检测方法

YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求

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

YY/T 1802 增材制造医疗产品 3D打印钛合金植入物 金属离子析出评价方法

YY/T 1809 医用增材制造 粉末床熔融成形工艺金属粉末清洗及清洗效果验证方法

YY/T 1851-2022 用于增材制造的医用纯钽粉末

T/CAMDI 045 3D打印金属植入物质量均一性评价方法及判定指标

3 术语和定义

GB/T 35351、T/CAMDI 045 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增材制造关节端骨缺损金属填充块 additive manufacturing joint bone defect metal filler

以增材制造技术制备的用于各种原因造成的关节端骨缺损修复的金属填充块。

4 要求

4.1 材料

4.1.1 原材料化学成分

增材制造关节端骨缺损钛合金填充块原材料化学成分应符合 YY/T 1701-2020 中 4.1 的规定，钽金属填充块原材料化学成分应符合 YY/T 1851-2022 中 4.1 的规定。

4.1.2 产品化学成分

增材制造关节端骨缺损钛合金填充块产品化学成分应符合 GB/T 13810-2017 中 3.2.1 的规定；钽金属填充块产品的化学成分应符合 YY/T 1851-2022 中 4.1 的规定。

4.2 外观

实体表面终端产品机加工表面不得有刀痕、小缺口、划伤、裂缝、毛刺等缺陷，应无镶嵌物、终端加工（如需）沉积物和其他污染物。

多孔表面应无氧化皮，无镶嵌物、终加工沉积物和其他污染物。

4.3 内部质量

增材制造关节端骨缺损金属填充块产品内部缺陷需要进行控制，实体部分不允许出现未熔合、层间结合不良、裂纹等缺陷；多孔结构内部不应有丝径断裂等缺陷。

4.4 多孔结构

4.4.1 孔径

应确定多孔结构的孔径范围，孔径参考范围为 300-900 μm 。

4.4.2 丝径

应确定多孔结构的丝径范围。

4.4.3 孔隙率

应确定多孔结构的孔隙率，孔隙率参考范围为 40%-85%。

4.4.4 连通率

应确定多孔结构的连通率，连通率参考范围为不小于 90%。

4.5 力学性能

增材制造关节端骨缺损金属填充块力学性能应满足表 1 的要求。

表 1 增材制造关节端骨缺损金属填充块的力学性能要求

材质	压缩屈服强度		抗拉强度	
	多孔	实体	多孔	实体
钛合金	≥60 MPa	≥800 MPa	≥ 60 MPa	≥860 MPa
钽	≥20 MPa	≥ 300 MPa	≥10 MPa	≥350MPa

4.6 尺寸

制造商应规定终产品的尺寸及其公差范围，参考范围为±0.4 mm。

4.7 配合性能

配合假体使用时，应对配合方式以及配合精度做出规定。

4.8 金属离子析出

应对产品金属离子析出的可能性和行为进行评价，应符合生物学安全的要求。

4.9 生物学评价

按照 GB/T 16886.1 进行评价，结果应表明无不可接受的生物学危害。

5 试验方法

5.1 材料

各材质化学成分应按相应金属的分析方法标准进行试验，应符合 4.1 的规定。

5.2 外观

自然光下，以正常视力或矫正视力检查，应符合 4.2 的规定。

5.3 内部质量

宜使用 CT 分层扫描，在 X、Y、Z 三个方向上各取 5 张扫描切片照片进行观察评定，结果应符合 4.3 的规定。

5.4 多孔结构

5.4.1 孔径

按照 GB/T 36984 规定的方法或其他验证的方法进行检验，应符合 4.4.1 的规定。

5.4.2 丝径

可使用 GB/T 36984 规定的方法或扫描电子显微镜、光学显微镜检测，应符合 4.4.2 的规定。

5.4.3 孔隙率

按照 GB/T 36984 规定的方法或其他验证的方法进行检验，应符合 4.4.3 的规定。

5.4.4 连通率

按照 GB/T 36984 规定的方法进行检验，应符合 4.4.4 的规定。

5.5 力学性能

压缩屈服强度按照 GB/T 7314 中规定的方法进行试验，抗拉强度按照 GB/T 228.1 中规定的方法检测，测试结果应符合 4.5 的规定。

5.6 尺寸

用通用量具测量，应符合 4.6 的要求。

5.7 配合性能

按生产商产品说明书或操作手册中提供的方法仿动作使用，应符合 4.7 的要求。

5.8 金属离子析出

钛合金填充块按照 YY/T 1802 规定的方法进行检测，钽金属填充块可参照 YY/T 1802 的方法进行评价，应符合 4.8 的要求。

5.9 生物学评价

按照 GB/T 16886.1 推荐的方法进行，应符合 4.9 的要求。

6 制造

YY/T 0640-2016 中第 8 章适用。

7 清洗

应按照 YY/T 1809 的规定进行。

8 灭菌

产品可以无菌状态或非无菌状态提供，YY/T 0640-2016 中第 9 章适用。

9 包装

YY/T 0640-2016 第 10 章适用。

10 制造商提供的信息

10.1 标签

YY/T 0640-2016 第 11.2 条适用。

10.2 使用说明书

YY/T 0640-2016 第 11.3 条适用。

10.3 标记

YY/T 0640-2016 中第 11.5 条适用。

参考文献

- [1] GB/T 34508-2017 粉床电子束增材制造 TC4 合金材料
 - [2] YY 0118 关节置换植入物 髋关节假体
 - [3] T/CAMDI 046-2020 3D 打印金属 植入物质量均一性评价方法及判定指标
 - [4] T/CAMDI 064-2021 增材制造钽金属髋关节假体
 - [5] T/CAMDI 065-2021 增材制造钽金属膝关节假体
 - [6] T/CAMDI 066-2021 增材制造钽金属个体化骨缺损填充体
 - [7] T/CAMDI 092-2022 增材制造钽金属肩关节假体
 - [8] 无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械注册技术审查指导原则(2019 年第 70 号)
-