

# T/CSBM

团 体 标 准

T/CSBM 0003—2021

---

## 外科植入物 全髋关节假体 增材制造钛合金髋臼外杯

Implants for surgery-Total hip joint prostheses- Additive manufacturing titanium alloy acetabular cup

2021 - 04 - 26 发布

2021 - 10 - 01 实施

---

中国生物材料学会 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	3
2 规范性引用文件 .....	3
3 术语和定义 .....	4
4 预期性能 .....	4
5 设计属性 .....	4
6 要求 .....	4
7 试验方法 .....	6
8 制造 .....	8
9 灭菌 .....	8
10 包装 .....	9
11 制造商提供的信息 .....	9

## 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。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国生物材料学会提出。

本文件由中国生物材料学会团体标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、上海交通大学、西安交通大学、华南理工大学、清华大学、北京大学、威高集团有限公司。

本文件主要起草人：张家振、李新宇、王彩梅、魏崇斌、李健、刘斌、郭晓恒、韩丹、董利华、付瑞芝、郝永强、王坤正、李涤尘、王玲、徐昕荣、丁焕文、蔡宏、郭征、赵峰。

本文件首次发布。

# 外科植入物 全髋关节假体 增材制造钛合金髋臼外杯

## 1 范围

本标准规定了外科植入物全髋关节假体增材制造钛合金髋臼外杯（以下简称为钛合金髋臼外杯）的产品设计和型式、要求、试验方法、制造、清洗、灭菌、包装、制造商提供的信息的要求。

本标准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的TC4或TC4 ELI的金属髋臼外杯。

## 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 4698（所有部分）海绵钛、钛及钛合金化学分析方法

GB/T 14233.1医用输液、输血、注射器具检验方法 第1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2部分：生物学试验方法

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 0118 关节置换植入物 髋关节假体

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 0809.1 外科植入物 部分和全髋关节假体 第1部分分类和尺寸标注

YY/T 0920 无源外科植入物 关节置换植入物 髋关节置换植入物的专用要求

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

ISO 7206-12 Implants for surgery -- Partial and total hip joint prostheses -- Part 12: Deformation test method for acetabular shells

ASTM F1820-13 测定模块化髋臼装置轴向拆卸力的试验方法 (Standard Test Method for Determining the Forces for Disassembly of Modular Acetabular Devices)

ASTM F2052 测量磁共振环境中医疗设备上磁感应位移力的试验方法 (standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on medical devices in the magnetic resonance environment)

ASTM F2119 评定无源植入物磁共振图像产物的试验方法 (Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants)

ASTM F2182 测量磁共振成像期间无线电频率感应热近无源植入物的标准试验方法 (Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging)

ASTM F2213 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

### 3 术语和定义

GB/T 35021、GB/T 35351、YY/T 1428和YY/T 1502界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

#### 3.1

**多孔结构 porous structure**

三维连通孔隙结构，预期发挥骨整合作用。

#### 3.2

**孔径 pore size**

三维连通孔在特定观测平面下的等效圆直径。

注：制造商应明确增材制造产品或样块的单元结构，以及拟采取的观测面或观测角度。

#### 3.3

**丝径 wire diameter**

形成多孔结构的金属丝的直径。

#### 3.4

**孔隙率 porosity**

孔隙总量占材料体积的比例。

[GB/T 36983-2018，术语和定义3.5]

### 4 预期性能

YY/T 0640—2016第4章及YY/T 0920—2014第4章的要求适用于本标准。

### 5 设计属性

5.1 YY/T 0640-2016 第5部分的要求适用于本标准。

5.2 应对多孔结构的骨整合能力作出评价，应满足临床应用的要求。

5.3 应评价金属髋臼杯的金属离子析出量对人体的影响。

5.4 应评价金属髋臼杯的微生物及微粒污染的程度。

5.5 应按照 GB/T 16886.1 的要求对金属髋臼杯进行生物学评价。

### 6 要求

#### 6.1 材料

6.1.1 由 TC4 或 TC4 ELI 粉末制造的金属髋臼外杯，其原材料粉末的物理性能和化学成分应符合 YY/T 1701 中的相关要求。

6.1.2 材料力学性能应考虑到不同打印方向及成型仓不同位置的差异性。

#### 6.2 表面质量

##### 6.2.1 外观

实体金属表面应无氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱，毛刺等缺陷，也应无镶嵌物、终加工沉淀物和其他污染物。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，多孔层不得有断丝现象（端部除外）。

### 6.2.2 表面缺陷

钛合金髌臼外杯内表面不得有不连续性缺陷。

### 6.3 表面粗糙度

应分别对钛合金髌臼外杯的假体-骨界面、假体-假体配合面的粗糙度分别作出规定。

### 6.4 内部质量

6.4.1 应表征并控制钛合金髌臼外杯内部缺陷。实体金属内部不允许出现未熔合、打印层间熔合不良等缺陷，同时裂纹、气孔与孔洞应严格控制，确保其力学性能满足临床应用的要求。

6.4.2 多孔层内部不得有断丝现象。

### 6.5 显微组织

应明确增材制造的钛合金髌臼外杯检测部位与打印方向的关系，并明确相应的显微组织特征。若经过热处理，同时需明确热处理工艺。

### 6.6 尺寸与公差

6.6.1 应符合 YY/T 0809.1—2010 中 5.2 的规定。

6.6.2 钛合金髌臼外杯预期与陶瓷或聚乙烯部件通过锥连接，制造商应对锥连接部位的直径、锥角、直线度、圆度等做出规定。

### 6.7 力学性能

6.7.1 制造商应对加载条件下测试钛合金髌臼外杯极轴垂直平面内的抗形变性能作出要求。

6.7.2 制造商应对钛合金髌臼外杯进行组配部件分离力作出要求。

### 6.8 多孔结构

#### 6.8.1 孔径

制造商应对钛合金髌臼外杯中多孔结构部分的孔径作出要求。

#### 6.8.2 丝径

制造商应对钛合金髌臼外杯中多孔结构部分的丝径等参数作出要求。

#### 6.8.3 孔隙率

制造商应对钛合金髌臼外杯中多孔结构部分的孔隙率等作出要求。

#### 6.8.4 多孔结构厚度

制造商应明确多孔结构的厚度。

#### 6.8.5 多孔连通率

制造商应规定钛合金髌臼外杯多孔部分的连通率。

## 6.9 金属离子析出

制造商应对金属离子析出量进行评价，符合生物学安全的要求。

## 6.10 磁场影响

应充分评估辐射、电磁场及磁场环境对钛合金髌臼外杯及其功能的影响，以及由此对人体的影响。

## 6.11 清洗

使用机械的、物理和/或化学手段，全部或部分的去除了存在钛合金髌臼外杯中的未熔化的粉末，以及表面的污染物。若存在多孔结构，多孔结构的中粉末清除和清洗需严格确认。

## 6.12 无菌

6.12.1 髌关节假体金属部件需经钴 60 灭菌，灭菌后产品应无菌。

6.12.2 采用环氧乙烷方式灭菌的产品，环氧乙烷残留量 $\leq 10 \mu\text{g/g}$ 。

## 7 试验方法

### 7.1 材料

7.1.1 由 TC4 或 TC4 ELI 粉末制造的金属髌臼外杯的化学成分按照 GB/T 4698 系列进行或经过验证的其它等效方法进行。

7.1.2 由 TC4 或 TC4 ELI 粉末制造的金属髌臼外杯的材料抗拉强度按 GB/T 228.1—2010 规定进行。

7.1.3 由 TC4 或 TC4 ELI 粉末制造的金属髌臼外杯的生物学评价应符合 GB/T 16886.1—2011 的要求执行。

### 7.2 表面质量

#### 7.2.1 外观

自然光下，正常或矫正视力检查，应符合6.2.1的要求。

#### 7.2.2 表面缺陷

表面缺陷按YY/T 0343—2017规定的方法进行，应符合6.2.2的要求。

### 7.3 表面粗糙度

7.3.1 采用样块比较法或电测法,应符合 6.3 的规定。

7.3.2 锥连接部位的表面粗糙度应按照 GB/T 10610—2009 的方法试验。

### 7.4 内部质量

按照GB/T 36984—2018规定的方法检查金属髌臼杯内部质量，使用其他方法应注明合理性，应符合 6.4的规定。

### 7.5 显微组织

应从成品髌臼外杯上直接取样，应记录取样部位及该部位的打印方向，显微组织应按照GB/T 5168规定的方法进行。

## 7.6 尺寸与公差

用通用量具或专用检具测量, 应包含6.6中所规定的尺寸参数。

## 7.7 力学性能

7.7.1 钛合金髌臼外杯形变测试按 ISO 7206-12—2008 中规定的方法进行;

7.7.2 钛合金髌臼外杯组件分离力测试按 ASTM 1820—13 中规定的方法进行。

## 7.8 多孔结构

### 7.8.1 孔径

7.8.1.1 增材制造钛合金髌臼外杯的多孔部分的孔径采用等效圆法进行测量。过程如下。

7.8.1.2 制造商应明确增材制造产品或采用同等工艺条件下的标准样件的单元结构, 以及拟采取的观测面或观测角度, 在电子显微镜系统下对该观测面进行孔隙结构的观察和图像拍摄; 视野中(不限定在同一幅图像中)随机选取 10 个具有完整轮廓的孔隙结构(注意排除被其他丝状结构遮挡分割而形成的不完全孔隙);

7.8.1.3 使用有相应测绘功能的软件系统对每一幅图像尺寸标定, 然后沿每个被选定的孔隙边缘勾勒出一个(通常是不规则的)封闭图形, 求出该封闭图形的面积并计算该面积的等效圆直径, 将所抽选的 10 个孔隙的等效圆直径值求和并求平均值作为该试件的平均等效圆孔径。按式(1)计算。

$$D = \sqrt{S/\pi} \times 2 \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$D$ ——等效圆直径;

$S$ ——封闭图形面积。

### 7.8.2 丝径

7.8.2.1 增材制造钛合金髌臼外杯的多孔部分的丝径采用影像测量法进行测量, 过程如下。

7.8.2.2 采用同等工艺条件下的标准样件。电子显微镜系统下(建议 10-15 倍)观察产品围成孔隙的丝状材料, 视野中(不限定在同一幅图像中)随机选取 10 段两节点间的丝状材料进行测量, 每段丝状材料记录最大直径与最小直径, 去除两个最大直径和两个最小直径, 计算其余 16 个直径测量数据的平均值作为该试件的平均丝径。

注: 当表层孔隙因产品表面结构的影响而呈现轮廓缺失时, 丝状材料的终止端可能因金属熔融过程的表面张力而内聚成球体, 此时应选择表层以下具有完整形态的丝状材料进行测量; 同时应避免在不同丝段的交叉节点处取测量值。

### 7.8.3 孔隙率

7.8.3.1 采用密度比法进行测量, 过程如下:

- a) 测量同等工艺条件的致密实体测试样的密度;
- b) 测量同等工艺条件的致密实体测试样的体积  $V_{实}$ , 建议该样件为规则的几何体, 表面粗糙度不大于  $1.6 \mu\text{m}$ ;
- c) 用天平称量致密实体测试样的质量  $G_{实}$ ;
- d) 计算得出实体密度  $\rho_{实}$ ,  $\rho_{实}=G_{实}/V_{实}$ ;
- e) 测量同等工艺条件的多孔样件的密度;



- f) 用游标卡尺等量具测出同等工艺条件和相同孔隙结构的多孔样块的外轮廓尺寸，多孔样块应包含整数倍单元结构，避免因单元结构不完整导致的计算差异。建议多孔样块采用立方结构，如图 1 所示；

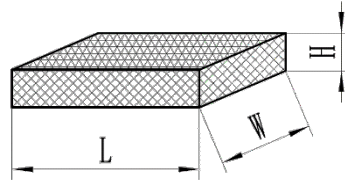


图1 多孔样块

- g) 计算得出多孔样块体积  $V_{\text{孔}}=L \times W \times H$ ；  
 h) 用天平称量多孔样件的质量  $G_{\text{孔}}$ 。由于多孔样块质量轻，可同时测量多个相同样块的质量，求出平均质量作为被测样块的质量；  
 i) 计算得出多孔样块的平均密度  $\rho_{\text{孔}}$ ， $\rho_{\text{孔}}=G_{\text{孔}}/V_{\text{孔}}$ ；  
 j) 计算孔隙率：孔隙率=  $(\rho_{\text{实}} - \rho_{\text{孔}}) \div \rho_{\text{实}} \times 100\%$ 。

#### 7.8.3.2 若使用其他方法应说明合理性。

注：鉴于多孔样重量较轻，可同时测量多个相同样块的质量，再求出每一样块的重量。

#### 7.8.4 多孔结构厚度

在终产品典型位置进行剖切，使用通用或专用量具测量剖切面多孔结构厚度。

#### 7.9 金属离子析出

可通过细胞培养液、血清等制备浸提液，借助ICP-MS测试金属离子含量。

#### 7.10 磁场影响

可参考ASTM F2052、ASTM F2119、ASTM F2182、ASTM F2213评价钛合金髌臼外杯在磁共振环境中的安全性。

#### 7.11 清洗

应符合ISO 19227的规定。

#### 7.12 无菌

7.12.1 按照 2015 版中国药典第四部分中通则 1101 无菌检查法检测，应符合 6.12.1 的要求。

7.12.2 经环氧乙烷灭菌的产品需用极限浸提法检测环氧乙烷残存量，按 GB/T 14233.1 的方法进行检验，应符合 6.12.2 的要求。

### 8 制造

应符合YY/T 0640—2016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。

### 9 灭菌

YY/T0640—2016第9章的要求适用于本标准。

## 10 包装

YY/T0640—2016第10章的要求适用于本标准。

## 11 制造商提供的信息

YY/T0920—2014第11章的要求适用于本标准。

---