

T/GDMRS

广东省材料研究学会团体标准

T/GDMRS XX—20XX

外科植入物 全髋关节假体 增材制造钛合 金股骨柄假体

Implant for surgery—Total hip joint prostheses —Additive manufacturing
titanium alloy femoral stems

20xx-xx-xx 发布

20xx-xx-xx 实施

广东省材料研究学会 发布

目 次

目 次 1

前 言 2

1 范围1

2 规范性引用文件1

3 术语和定义1

4 预期性能1

5 设计属性2

6 技术要求2

8 检验规则4

9 清洗5

10 制造5

11 灭菌5

12 包装5

13 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。

本文件由广东省材料研究学会提出并归口。

本文件起草单位：广东省科学院新材料研究所、广东省人民医院、南方医科大学第三附属医院、北京市春立正达医疗器械股份有限公司、汕头大学、福建医科大学附属第一医院、东莞理工学院、五邑大学、北京科技大学。

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

外科植入物 全髋关节假体 增材制造钛合金股骨柄假体

1 范围

本文件规定了外科植入物 全髋关节假体 增材制造钛合金骨柄假体（以下简称钛合金髋关节股骨柄假体）的术语和定义、预期性能、设计属性、技术要求、试验方法、检验规则、制造、清洗、灭菌、包装、制造商提供的信息等。

本文件适用于采用激光选区熔化技术制造的钛合金髋关节股骨柄假体，产品在性能测试之前都要经过一定的后处理，包括但不限于去支撑、热处理、机械加工、打磨等。

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 5314 粉末冶金用粉末 取样方法
- GB/T 10610 产品几何技术规范（GPS） 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法
- 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 0118 关节置换植入物髋关节假体
- YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求
- YY/T 1701 用于增材制造的医用Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI粉末
- 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 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 0809.2 外科植入物 部分和全髋关节假体 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面
- YY/T 0809.4 外科植入物 部分和全髋关节假体 第4部分：带柄股骨部件疲劳性能试验和性能要求
- YY/T 0809.6 外科植入物 部分和全髋关节假体 第6部分：带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求
- 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
- DB32/T 4093 增材制造 金属制件孔隙缺陷检测 工业计算机层析成像(CT)法
- T/CSBM 0003 外科植入物 全髋关节假体 增材制造钛合金髋臼外杯

3 术语和定义

GB/T 35351、YY / T 0640、YY / T 0920、T/CSBM 0003、GB/T 36984界定的术语和定义适用于本文件。

4 预期性能

符合YY / T 0640第4章、YY / T 0920第4章要求

5 设计属性

- 5.1 符合 YY / T 0640 第 5 章、YY / T 0920 第 5 章要求。
- 5.2 对多孔结构的骨长入和骨整合能力做出评价，应满足临床应用要求。
- 5.3 应考虑增材制造钛合金股骨柄的离子析出量对人体的影响。

6 技术要求

6.1 钛合金原材料

3D 打印用的钛合金粉末性能满足 YY / T 1701 规定要求。

6.2 外观

产品表面应无裂纹、起皮、氧化变色、刀痕、划伤、小缺口、凹陷、毛刺等缺陷和其他表面污染。

6.3 尺寸与公差

应符合 YY/T 0809.1 的规定。制造商应对多孔结构位置尺寸与公差按预期性能设计。

6.4 致密度

产品实体部分致密度应不小于 99.9%，或视预期性能而定。

6.5 拉伸性能

产品实体部分拉伸性能应符合 GB/T 13810 的要求。

6.6 多孔结构

制造商对产品的多孔部分选择合适的晶胞模型。制造商应对产品的多孔部分的孔径、孔隙率做出规定，满足设计的预期性能。

一般推荐：八面体或十二面体；孔径 $400\ \mu\text{m}\sim 600\ \mu\text{m}$ ；孔隙率 50-65%。

6.7 表面粗糙度

应符合 YY / T 0118 条款 8.4 的要求。

制造商应规定接触软组织的非多孔部分的表面粗糙度。

6.8 耐疲劳性能

6.8.1 增材制造钛合金髋关节股骨柄假体的带柄股骨部件的柄部耐疲劳性能参照 YY / T 0809.4 中的要求。

6.8.2 增材制造钛合金髋关节股骨柄假体的带柄股骨部件的头颈部耐疲劳性能参照 YY / T 0809.6 中的要求。

6.9 生物相容性

应按照 GB/T 16886.1 的要求对 Ti6Al4V 髌关节股骨柄假体的生物相容性能进行评价。

7 试验方法

7.1 钛合金原材料

3D 打印用的钛合金粉测试按照 YY / T 1701 规定执行。

7.2 外观

在自然光下以正常或矫正视力目视观察产品表面。

7.3 尺寸与公差

采用三坐标测量仪、游标卡尺等通用量具和专用量具测量。

7.4 致密度

7.4.1 致密度采用金相灰度法测定。制备随炉试样，与产品做一样的热处理。在试样的中心位置取样，镶样、磨样、抛光后，用金相显微镜，在放大倍数为 $100\times$ （物镜 $20\times$ ）下采用金相灰度法测得孔隙率，选择 10 个典型区域测试孔隙率，取平均值。按公式（1）计算得到致密度（%）。

$$D = 1 - P \quad \dots\dots\dots \text{公式（1）}$$

式中：

D——致密度，单位为百分号（%）；

P——平均孔隙率，单位为百分号（%）。

7.4.2 也可以使用工业计算机层析成像(CT)检测方法进行检测。相关国家标准发布后，按相应的国家标准方法检测。仲裁分析按金相灰度法或相应国家标准进行。

7.5 拉伸性能

制备随炉试样，与产品做一样的热处理。按照 GB/T 228.1 测试拉伸性能 R_m 。

7.6 多孔结构

7.6.1 孔径

制备多孔结构随炉试样，采用等效圆方法检测多孔孔径，使用电子显微镜对多孔结构进行拍摄，随机选取 10 个完整孔隙结构，使用测绘软件标定孔隙的尺寸，沿选定的孔隙边缘勾勒封闭图形，求得封闭图像的面积并按公式（2）计算出该面积的等效圆直径，计算 10 个孔隙结构的等效圆直径的平均值，作为多孔结构的孔径。

$$D = \sqrt{S/\pi} \times 2 \quad \dots\dots\dots \text{公式（2）}$$

式中：

S——封闭孔面积，单位为平方微米（ μm^2 ）；

D——等效圆直径，单位为微米（ μm ），视作多孔结构孔径。

7.6.2 孔隙率

制备多孔结构随炉试样，试样宜采用立方结构，便于计算体积，采用密度比法检测多孔孔隙率，按公式（3）

$$P = \left(1 - \frac{\rho_1}{\rho_2}\right) \times 100\% \cdots \cdots \text{公式（3）}$$

式中：

P——多孔结构孔隙率，单位为百分数（%）；

ρ_1 ——多孔结构体积密度，单位为克每立方毫米（g/mm³）；

ρ_2 ——多孔结构表观密度，单位为克每立方毫米（g/mm³）[实体（含闭口孔隙）密度]。

7.6.3 孔径、孔隙率其他测试方法

多孔结构孔径、孔隙率也可以采用 GB/T 36984 进行检测。仲裁分析按本文件 5.6.1、5.6.2 进行。

7.7 表面粗糙度

关节面表面粗糙度按照 YY/T 0809.2 中的方法测试；其余部位按 GB/T 10610 规定测试。

7.8 耐疲劳性能

7.8.1 柄部耐疲劳性能

针对增材制造钛合金髋关节股骨柄假体的柄部生物性内固定特点，采用有限元仿真模拟的方式对带柄股骨部件的柄部进行受力分析，从而确定带柄股骨部件的柄部在实际使用情况下的应力薄弱点，以此为依据参考 YY/T 0809.4 的要求，设计带柄股骨部件的柄部的包埋位置和摆放角度，充分考虑股骨柄近端和远端生物固定的特性，对带柄股骨部件的柄部进行包埋固定以及测试。

根据 YY/T 0809.4 的要求，充分考虑生物型固定的特性，选择合适的包埋介质、施加载荷以及失效判据。

7.8.2 头颈部耐疲劳性能

应按照 YY/T 0809.6 规定的方法进行增材制造钛合金髋关节股骨柄假体的头颈部耐疲劳性能试验。

7.9 生物相容性

产品的生物相容性应按照 GB/T 16886.1 的要求进行。

8 检验规则

8.1 检验和验收

8.1.1 产品由制造商进行检验，保证产品符合本文件及订货单的规定，并附上随行文件。

8.1.2 需方应对收到的产品按本文件及订货单的规定进行检验，如检验结果与本文件及订货单的规定不符时，应在收到产品之日起 3 个月内向制造商提出，由供需双方协商解决。

8.2 组批

产品应成批提交验收，每批产品由同一工艺连续加工成形状相似的产品组成。

8.3 检验项目及取样

产品的检验项目及取样应符合表 1 的规定，或由制造商自行制定并执行。

表 1 检验项目及取样

检验项目	取样规定	取样数量	技术要求的章条号	试验方法的章条号
钛合金原材料	按 GB/T 5314 的规定进行	每批 1 份	6.1	7.1
外观	产品	逐件	6.2	7.2
尺寸与公差	产品	由制造商规定	6.3	7.3
致密度	随炉试样	推荐每批 3 件	6.4	7.4
拉伸性能	随炉试样	推荐每批 3 件	6.5	7.5
多孔结构	随炉试样	推荐每批随机 3 件	6.6	7.6
表面粗糙度	产品/试样	推荐每批 3 件	6.7	7.7
耐疲劳性能	产品	由制造商规定	6.8	7.8
生物相容性	标准试样	由制造商规定	6.9	7.9

8.4 检验结果和判定

外观检测不合格时，该产品为不合格产品；尺寸、致密度、表面粗糙度检测不合格时，应对该批次其他产品进行检验；拉伸性能、多孔结构测试不合格时，同批次产品均为不合格品。

9 清洗

按 YY/T 1809 要求进行，选择适宜清洗方法与验证方法，清洗方法经过充分验证。

10 制造

应符合YY/T 0640 第8章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。

11 灭菌

YY / T 0640 第9章的要求适用于本文件。

12 包装

YY / T 0640 第10章的要求适用于本文件。

13 制造商提供的信息

YY / T 0640 第11章以及YY / T 0920 第11章的要求适用于本文件。

参 考 文 献

- [1] T/CAMDI 064 增材制造钽金属髋关节假体
- [2] T/CSBM 0003 外科植入物 全髋关节假体 增材制造钛合金髋臼外杯
- [3] T/CAMDI 066 增材制造钽金属个性化骨缺损填充体
- [4] ASTM E2109, Standard Test Methods for Determining Area Percentage Porosity in Thermal Sprayed Coatings.