

广东省材料研究学会团体标准

《外科植入物 全髋关节假体 增材制造钛合金股骨柄假体》

(征求意见稿)

编制说明

1 工作简况

1.1 任务来源

根据《广东省材料研究学会团体标准管理办法（试行）》和《关于〈增材制造 镁合金再制造技术规范〉〈外科植入物 全髋关节假体 增材制造钛合金股骨柄假体〉团体标准的立项公告》的有关规定和要求，团体标准《外科植入物 全髋关节假体 增材制造钛合金股骨柄假体》由广东省材料研究学会提出和归口管理，由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、北京科技大学等单位联合起草。按计划要求，本标准应在 2023 年度完成。

1.2 产品概况

人造关节是人体/动物骨骼系统功能康复的重要组成，也是最早发明的仿生器官之一。人造关节在体内承担支撑人体/动物载荷及传递运动的双重功能，其工作可靠性极为重要，一般设计的人造关节使用寿命较长，但手术、人工关节设计以及人工关节材料都是影响人工关节寿命的主要因素。髋关节作为主要关节之一，当髋关节因退化、病变或外伤导致疼痛、僵硬或变形，甚至行动不便，无法以药物或其他治疗方法缓解症状时，通常会以手术的方式置换髋关节植入物，使病人恢复日常的活动能力。

更换髋关节假体之后出现的最常见的问题之一，就是关节假体被正常使用后而导致的关节假体磨损。人造关节假体的设计为病患提供了更好的稳定性和最小的磨损。传统的金属和聚乙烯植入物从 20 世纪 60 年代就开始使用，随着陶瓷和新型金属材料如钴铬钼、Ti6Al4V 合金材料的技术发展，使得人造关节出现了许多的配副，诸如金属对聚乙烯关节、金属对金属关节、陶瓷对陶瓷关节等，髋关节植入物置换也在最近的 40 年里取得了巨大进步，人造关节的使用寿命和可靠性取得了显著进步。

1964 年，BREINE 等发现 Ti6Al4V 合金能够与骨紧密结合。随后，钛合金在医用外科手术中的应用获得了成功。本标准项目使用 Ti6Al4V (TC4) 钛合金（简称，TC4 钛合金）具有优良的力学性能、耐腐蚀性及生物相容性，并且价格比贵金属医用制品低廉，因此成为最受欢迎的生物医用金属材料。有关新型医用材料的研究很多，但是 Ti6Al4V (TC4) 钛合金仍然是国内外技术最成熟、应用最广泛的外科植入物医用钛合金，其广泛应用于齿科植入物、内固定螺钉、膝关节假体、髋关节假体和髌臼等部位。

增材制造法具有个性化、高柔性、低成本、短周期、成形性及组织性能控制一体化等特征，还具有孔径、孔隙率可控性好，能量利用率高，适应的材料范围广等优点。钛基合金的弹性模量远大于人体骨

骼，但生物医用多孔钛合金材料具有独特的多孔结构和更接近于人体骨骼的强度和弹性模量。增材制造技术利于制造复杂结构件，钛合金髋关节股骨柄假体的性能要求方面与传统髋关节假体也有较大区别。

本标准的制定为增材制造钛合金股骨柄设计、制造、选择提供了指标，系统的建立了增材制造股骨柄的技术要求、检验规则、检验方法等。本标准将为增材制造钛合金股骨柄制造商及需求方提供增材制造钛合金股骨柄所需的技术规范性指引，通过标准化活动促进增材制造钛合金髋关节股骨柄假体的推广应用。

1.3 承担单位情况

广东省科学院新材料研究所承担现代材料表面工程技术国家工程实验室、国家钛及稀有金属粉末冶金工程技术研究中心等创新平台的建设，承担新材料研究开发及工程化验证。

研究所主要围绕广东省战略新兴产业、重点传统产业和高端装备制造业及国家重大工程对产品开发及装备性能不断提升的需求，面向航空航天、海洋工程、先进装备制造、新能源汽车、机械、电力、矿山、轨道交通、医疗器械等领域，开展热（冷）喷涂技术、铝镁轻金属材料、真空镀膜技术、金属基复合材料、激光增材制造技术、高性能粉末冶金和表面分析检测技术的研究与应用。先后承担了近 700 项国家 973、863、国家支撑、国际合作等项目，开发出多种高性能涂层产品、金属材料粉末及构件，并实现工程化应用。迄今，累计取得各类科研成果 104 项。

研究所重视标准化工作，牵头（参与）制修订标准 120 余项，其中，国家标准 24 项，行业标准 12 项，团体标准 14 项，企业标准 70 余项。按照 ISO9001: 2015, GJB9001C-2017 要求，建立质量管理体系，为标准化的实施提供的制度保证。

1.4 参编单位及主要起草人工作情况

整个标准起草过程中各参编单位分工如表 1 所示。

表 1 参编单位及分工

序号	参编单位	分工
1		
2		
3		
4		
5		

标准主要起草人以及分工见表 2。

表 2 标准主要起草人及分工

序号	姓名	单位	分工
1			主持标准项目，性能验证，标准起草及协调工作

3			
4			
5			

1.5 主要工作过程

1.5.1 起草阶段

根据《关于《增材制造 镁合金再制造技术规范》《外科植入物 全髋关节假体 增材制造钛合金股骨柄假体》团体标准的立项公告》有关计划安排，团体标准《外科植入物 全髋关节假体 增材制造钛合金股骨柄假体》由广东省材料研究学会归口管理，由广东省科学院新材料研究所负责起草。主编单位立即成立了标准编制工作组，对目标任务进行分解，明确成员的任务要求，制定工作计划和进度安排。项目运行以来，项目组积极收集增材制造钛合金股骨柄的制造、检验数据，调研国内外钛合金股骨柄科研单位、制造商、应用单位的基本情况，开展与标准制定工作。

1.5.2 征求意见阶段

2023年4月xx日，由广东省材料研究学会发函，共向xxx等xx余位专家发函，征求意见。各专家对本标准（征求意见稿）进行了认真审阅，提出了修改意见及建议。

2023年4月XX日至2023年5月XX日，广东省材料研究学会将征求意见资料在xxxx上挂网，向社会公开征求意见。同时，广东省材料研究学会通过工作群、邮件向相关单位征求意见，并将征求意见资料在xxxxxxx网站上挂网。征求意见的单位包括主要生产、经销、使用、科研、检验等单位及高等院校，征求意见单位广泛且具有代表性，征求意见时间大于1个月。

2023年X月，编制组单位对收集到的意见进行整理，共收到了X条意见，形成了《标准征求意见稿意见汇总处理表》。标准制定工作组对征求意见稿进行修改，形成了标准审查稿。

1.5.3 审查阶段

2023年5月X日~X月X日，由广东省材料研究学会主持，在X组织召开本标准审查会。来自X等X家单位的X位专家代表参加了会议。会议对广东省科学院新材料研究所负责起草的团体标准《xxx》（送审稿）进行了认真细致的审定并提出修改意见。标准编制组采纳了审定会的意见，对标准送审稿进行了修改完善。

1.5.4 报批阶段

标准编制组对标准文本和编制说明进行修改完善，形成标准报批稿报送至广东省材料研究学会审批、发布。

委员投票情况：202X年X月X日至2023年X月X日，由广东省材料研究学会组织，进行了专家

投票，专家人数共有 X 人，参与投票 X 人，投票同意本标准通过审查 X 人，其中，起草人员 X 人。

2 标准编制原则和确定主要内容的论据

2.1 标准编制原则

- 1) 本标准按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。
- 2) 本标准反映了当前增材制造钛合金股骨柄假体的技术要求，便于生产，并符合行业的市场应用需求，具有指导作用，并能规范市场。

2.2 确定标准主要内容的论据

2.2.1 钛合金原材料

本标准钛合金粉末选择 Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI 粉末，性能满足 YY / T 1701 用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V_Ti-6Al-4V ELI 粉末的要求。YY / T 1701 标准的规定了 Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI 粉末的化学成分、粒度、球形度、松装密度、振实密度、流动性要求及检测方法。其中为保证植入体 TC4 钛合金的抗疲劳性能，规定氢含量不大于 0.008%。

2.2.2 外观

增材制造钛合金股骨柄外观质量检测采用目视法，目视无裂纹、起皮、氧化变色等缺陷和其他表面污染。

2.2.3 尺寸与公差

钛合金股骨柄设计应符合 YY/T 0809.1 外科植入物 部分和全髋关节假体 第 1 部分：分类和尺寸标注的规定。增材制造钛合金股骨柄采用实体与多孔结构部分一体化制造，制造商需要设计多孔结构位置尺寸与公差，设计值考虑股骨柄的植入稳定性。

2.2.4 致密度

增材制造钛合金股骨柄的致密度测试随炉试样的致密度。采用金相灰度法，制备金相试样，使用金相显微镜在放大倍数为 100×（物镜 20×）下测得孔隙率，计算得到致密度。

参编单位产品的致密度的实测结果统计如表 3 所示。实测值 99.97%-99.98% 满足不小于 99.9% 的要求。

表 3 增材制造钛合金股骨柄致密度统计表

致密度	
标准规定值	≥99.9%
单位 1	AVE. 99.98%
单位 2	AVE. 99.97%
单位 1: xxx 广东省科学院新材料研究所; 单位 2: xxx	

2.2.5 拉伸性能

增材制造钛合金股骨柄产品一般经过后处理以达到产品的致密度、力学性能等。使用与产品相同的工序制备拉伸性能样品，结果应符合 GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材的要求。TC4/TC4ELI 板材/棒材的拉伸性能要求，如表 4 所示。实测 Ti-6Al-4V 与 Ti-6Al-4V ELI 样品拉伸强度分别是：932-955MPa；满足标准 GB/T 13810 最高的要求 930MPa。

表 4 增材制造钛合金拉伸性能

牌号	厚度/直径/mm	Rm/MPa	备注	来源
TC4 板材	0.5-<5.0	≥925		GB/T 13810
	5.0-25.0	≥895		
TC4 ELI 板材	0.5-<5.0	≥860		
	5.0-25.0	≥860		
TC4 棒材	1.0-7.0	≥930		
TC4 ELI 棒材	1.0-7.0	≥860		
SLM-Ti-6Al-4V	955	热处理: 850℃ 2h, FC	广东省新材料 所	
SLM-Ti-6Al-4V ELI	945	900℃ 2h, FC		
SLM-Ti-6Al-4V	932	870℃ 1.5h, FC	广东省新材料 所	
SLM 为选区激光熔融				

根据检测结果与 GB/T 13810，可以确定了增材制造钛合金股骨柄的拉伸强度的标准是≥925MPa。

2.2.6 多孔结构

多孔结构一般由孔径、孔隙率来表征。根据股骨柄的预期性能制造商应规定多孔结构的晶胞模型以及孔径、孔隙率规格，以满足股骨柄的骨长入效果，保证产品的植入稳定性。

一般推荐：八面体或者十二面体，孔径 400 μm~600 μm，孔隙率 50-65%。

2.2.7 表面粗糙度

股骨柄假体的表面粗糙度应对关节面与锥连接部位表面粗糙度进行规定。符合 YY /T 0118 条款 8.4 的要求。

YY /T 0118 要求全髋关节假体股骨部件与塑料髌臼部件相配合的金属球形关节面，其表面粗糙度 Ra 的值不大于 0.05 微米。部分髋关节假体中与生物髌臼部件相配合的金属股骨部件的球形关节面，其表面粗糙度 Ra 值不大于不大于 0.5 微米。关节面表面粗糙度按照 YY/T 0809.2 中的方法测试。制造商应规定锥连接部位表面粗糙度 Ra 和/或 Rz 的要求，按 GB/T 10610 规定测试。

接触软组织的非多孔部分的表面粗糙度，是本标准有别于 YY /T 0118 中的要求，由制造商规定。

2.2.8 耐疲劳性能

股骨柄根据尺寸分为短、中、长。相比于短茎，中长茎更具有挑战性。股骨柄需满足 YY / T 0809.4、与 YY / T 0809.6 耐疲劳性能。

针对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。

广东省科学院新材料研究所按照 YY / T 0809.4，测试 CT:66.7mm 的带柄股骨部件的柄部耐疲劳性能，最小载荷 65N，最大载荷 650N，循环次数 5000000，测试结果未失效。

2.2.9 生物相容性

根据《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）》，申报产品应按照 GB/T 16886.1 的系统方法要求进行生物相容性评价。本标准规定应按照 GB/T 16886.1 的要求对增材制造钛合金股骨柄假体的生物相容性能进行评价。

3 标准水平分析

3.1 采用国际标准和国外先进标准的程度

经查，国外无类似产品标准，因此本标准不采用其他国际或国外标准。

3.2 与国际标准及国外同类标准水平的对比

本标准是国内首次起草的增材制造钛合金股骨柄假体团体标准，本标准结合当前实际生产水平和应用需求，对增材制造钛合金股骨柄的原材料、尺寸与公差、致密度、拉伸性能、多孔结构、表面粗糙度、耐疲劳性能，生物相容性及外观进行了规定，可以满足我国增材制造钛合金股骨柄产品需求。

综上所述，本标准的主要技术指标均达国内先进水平。

3.3 与现有标准及制定中的标准协调配套情况

本标准的制订与现有的标准及制订中的标准协调配套，无重复交叉现象。

3.4 涉及国内外专利及处置情况

经过检索，本标准不涉及国内外专利。

4 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准具有一致性，无冲突之处。

5 重大分歧意见的处理经过和依据

无

6 贯彻标准的要求和措施建议

本标准建议发布后 3 个月实施。

7 废止现行有关标准的建议

无。

8 其他应予以说明的事项

无。

9 预期效果

本标准是增材制造钛合金股骨柄假体，主要针对增材制造钛合金股骨柄假体的技术要求、试验方法、检验及产品合格标准。本标准实施后，我国增材制造钛合金植入物将会更加规范，更好的促进增材制造领域的广泛应用。该标准反映了当前国内增材制造钛合金股骨柄的技术和生产水平，并且能规范市场，对未来增材制造技术用于医疗器械的飞速发展奠定了良好的引导意义和扎实的基础。

本项目标准作为先进的新型技术指导，在医疗领域内贯彻实施，可结合增材制造技术研究与应用的实际情况进行多方面普及和推广应用。

《外科植入物 全髋关节假体 增材制造钛合金股骨柄假体》标准编制组

2023 年 4 月