

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 070—2021

增材制造聚醚醚酮（PEEK）个性化颅颌面 植入器械

Customized additive-manufactured polyetheretherketone (PEEK) craniomaxillofacial
implants

2021-08-11 发布

2021-08-12 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

目 次..... 1

前 言..... 2

引 言..... 3

1 范围..... 4

2 规范性引用文件 4

3 术语和定义 5

4 原料..... 5

5 产品性能..... 6

7 制造..... 7

8 清洗、灭菌与包装 8

9 风险管理..... 8

10 留样及追溯..... 8

11 随访..... 8

附 录 A （资料性） 基本原理..... 9

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：上海交通大学医学院附属第九人民医院、赢创特种化学（上海）有限公司、麦递途医疗科技（上海）有限公司、大博医疗科技股份有限公司、武汉康酷利科技有限公司、上海光韵达数字医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：王旭东、陈波、金晴宇、曾达、吴卫东、张秀琴。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、李涤尘（组长）、徐弢（组长）、林开利（组长）、丁焕文、杨操、闫春泽、周永胜、吴昊、冷劲松、何东明。

本文件首次发布于2021年。

引 言

聚醚醚酮（PEEK）具有良好的生物相容性及优良的力学性能，可有效避免应力失配导致的骨吸收，较传统的金属类植入材料有明显的优势。个性化PEEK颅颌面植入器械立足于颅颌面骨骼的个体特征，可以满足患者对于美观的需求。然而，目前增材制造的PEEK个性化颅颌面植入器械尚无相应的标准规范，会影响其临床应用效果和安全性。因此，在增材制造技术制备PEEK个性化颅颌面植入器械的领域，亟需开展相应的标准化工作，指导行业的有序发展，并保障其安全性和有效性。

本标准基于临床需求，对增材制造的PEEK个性化颅颌面植入器械的原材料、工艺、产品特性等进行规范，从而为产品的设计、制造开发和性能评价等提供必要的指导。

增材制造聚醚醚酮（PEEK）个性化颅颌面植入器械

1 范围

本标准规定了以增材制造加工技术为主的PEEK个性化颅颌面植入器械的原材料、质量评价、检验方法、质量控制、制造、灭菌、包装、随访等信息的要求。

本标准适用于通过外科手术植入颅颌面骨骼，用于颅颌面骨骼缺损修复、外形修整、固位与稳定的增材制造PEEK植入式医疗器械设计制造规范。

本标准涵盖了由原料供应商提供的PEEK聚合物原料（粒料、粉料、丝材等）。标准中的性能测试适用于增材制造的PEEK颅颌面植入器械。标准中包含的性能适用于PEEK聚合物，不包括包含玻璃纤维、碳纤维及其他填料的PEEK共混物，不包括含有药物成分、细胞、组织等生物活性物质的生物3D打印等特殊设计的医疗器械。

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 16886 医疗器械生物评价
- GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划
- GB/T 39328 增材制造 塑料材料挤出成型工艺规范
- GB/T 39329 增材制造 测试方法 标准测试件精度检验
- GB/T 35465.1 聚合物基复合材料疲劳性能测试方法 第1部分：通则
- GB/T 33582 机械产品结构有限元力学分系统用原则
- GB/T 1033.1 塑料 非泡沫塑料密度的测定 第1部分：浸渍法、液体比重瓶法和滴定法
- GB/T 37463 增材制造 塑料材料粉末床熔融工艺规范
- YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
- YY/T 0640 无源性外科植入物 通用要求
- YY/T 0660 外科植入物用聚醚醚酮（PEEK）聚合物的标准规范
- YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- YY/T 1707 外科植入物 植入医疗器械用聚醚醚酮聚合物及其复合物的差示扫描量热法
- T/CAMDI 043 增材制造（3D 打印）个性化牙种植体
- ISO 1183 塑料. 非泡沫塑料的密度测定方法.
- ISO 1133-1 塑料. 热塑性塑料熔体质量流动速率 (MFR) 和熔体体积流动速率 (MVR) 的测定. 第1部分：标准方法
- ISO 527-1 塑料 拉伸性能的测定
- ISO 178 塑料 弯曲性能的测定
- ISO 180 塑料 Izod冲击强度的测定
- ISO 2768 尺寸及形位通用公差
- ASTM D 638 塑料拉伸性能试验方法
- ASTM D 790 增强及非增强塑料及电绝缘材料弯曲性能试验方法

ASTM D 256 塑料1zod摆锤冲击强度试验方法
ASTM D792 塑料密度和相对密度试验方法
ASTM D1505 用密度梯度技术测定塑料密度的标准试验方法
3D打印患者匹配下颌骨假体注册技术审查指导原则
医疗器械质量留样管理规程
医疗器械监督管理条例
定制式医疗器械监督管理规定（试行）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准

个性化医疗器械 Customized Medical devices

参照T/CAMDI 043-2020中对于个性化医疗器械的定义。

增材制造 Additive manufacturing

参照T/CAMDI 004-2019中对于增材制造的定义。

聚醚醚酮 Polyetheretherketone, PEEK

聚醚醚酮是由亚苯环与乙醚（E）及羰基（或酮，K）连接形成的单元组成的聚合体链（参见附录A），该聚合物结构由EEK重复单元组成。

原料 Virgin forms

通过反应合成的PEEK聚合物，及加工形成的粒料、粉料、丝材等。原料主要性能详见4.2部分。

医工交互 Medicine-engineering interaction

参照T/CAMDI 043-2020中对于医工交互的定义。

4 原料

4.1 原料选择

增材制造 PEEK 个性化颅颌面植入器械应优先选用符合国际标准、国家标准、行业标准规定的，符合植入级标准的 PEEK 原材料。

4.2 原料性能

参照ASTM F 2026-2017中对于PEEK原料的性能要求，原料的主要性能如下表所示：

表1 PEEK原料主要性能

参数	检测方法	技术要求
T _g （玻璃化温度）/℃	ISO 11357-3	135-155
T _m （熔融温度）/℃		330-350
T _c （结晶温度）/℃		260-320
黏度	ISO 1133-1-2011	10-14ml/10min

红外光谱	ASTM F 2026	主要吸收峰与标准对照图谱(附录图A. 2)的特征吸收峰相一致
重金属总量	美国药典 试验233	<100ppm

5 产品性能

5.1 取样

若为非批量制备的颅颌面植入器械，则在产品或伴随制件上取样检测；若为批量制备的颅颌面植入器械，则参照GB/T 2828.1-2012中相关要求进行。

5.2 化学组分

参照GB/T 16886.18-2011进行，个性化颅颌面植入器械在制备中不应引入除PEEK以外的成分，应满足YY/T0660-2008中对于化学组成的相关要求。

5.3 致密度

参照ISO 1183-2019或GB/T 1033.1-2008进行，对于需考虑力学承载区域，PEEK增材制造产品密度应不小于同种原料注塑件密度的95%；对于非受力区域，可结合临床使用需求对产品密度进行适度降低，并论述其临床使用的安全性。

5.4 热力学特性

参照YY/T 1707-2020进行，个性化PEEK颅颌面植入器械的相转变温度应与所使用原料一致。同时，产品结晶度可根据其不同用途进行规定，但应满足5.9部分的力学性能要求。

5.5 表面缺陷

采用放大镜等设备观察PEEK个性化植入器械表面形貌，产品不得出现表面缺陷，包括但不限于开裂、峰棱、毛刺、附着物。

5.6 表面粗糙度

参照GB/T 10610-2009进行检测，需满足不同应用部位的临床需求。

5.7 尺寸精度

成品最终尺寸应与设计一致，关键尺寸公差参照ISO 2768，应达到f（精密）或m（中等）等级。

5.8 成型精度稳定性

参照GB/T 39329-2007，通过多个标准件的尺寸检测以确定成型精度稳定性。针对不同批次，不同成型位置、不同成型尺寸，标准件的成型尺寸误差应不大于2%。

5.9 力学性能

5.9.1 试样制作

参考GB/T 39328-2020及GB/T 37463-2019，随炉制备各向异性试样并进行力学测试；若产品为各向同性，则制备时无需考虑制样方向。

5.9.2 试验方法及典型性能

参照YY/T 0660—2008，样件主要性能如下表所示：

表2 PEEK随炉制样力学性能检测方法及要求

参数	ISO方法及要求	ASTM方法及要求
拉伸强度	ISO 527	ASTM D638, IV型
屈服时（零斜率），最小值/MPa	50mm/min	5.08cm/min
断裂时，最小值/MPa	90 70	90 70
断裂伸长率，最小值/%	ISO 527	ASTM D 638, IV型,
	50mm/min	5.08cm/min
	5	5
弯曲强度，最小值/MPa	ISO 178	ASTM D 790
	110	110
弯曲模量，最小值/GPa	ISO 178	ASTM D 790
	3	3
切口冲击强度（悬臂梁），最小值	ISO 180	ASTM D 256（深2.54mm，半径0.25mm）
	4(kJ/m ²)	50/(J/m)

根据不同PEEK颅颌面植入器械的使用场景，试样最大强度的方向应与最大承载力方向相匹配。对于异型性器械，可在上述基础上参照GB/T 33582-2017进行有限元分析模拟论证。

5.9.3 疲劳性能

参考《3D打印患者匹配下颌骨假体注册技术审查指导原则》，将产品分为固位假体、填充假体及替代假体，根据产品是否承力，参照《3D打印患者匹配下颌骨假体注册技术审查指导原则》及GB/T 35465.1-2017进行疲劳性能检测。样件疲劳性能需满足不同应用部位的临床需求。

5.10 生物学评价

参照 GB/T 16886 进行生物学评价，个性化 PEEK 颅颌面植入器械的生物学性能应符合 GB/T 16886 中的相关要求。

6 质量控制

参考T/CAMDI 043-2020中第8部分 质量控制进行。

其中，参与设计及生产的相关人员应具备相关临床医学知识及工作经验，有能力评估设计的合理性；应接受相关教育项目培训，并通过考核。临床医师应具备口腔医学、神经外科、眼科等颅颌面相关领域医师执业证书；应接受相关教育项目培训，并通过考核。

7 制造

应满足YY/T 0640-2016及T/CAMDI 043-2020相关部分的要求。

8 清洗、灭菌与包装

按照YY/T 0640-2016中的相关要求进行。

9 风险管理

根据YY/T 0316-2008，对个性化PEEK颅颌面植入物进行风险管理。

10 留样及追溯

按照《医疗器械质量留样管理规程》及《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》“第三章设计生产”“第十八条【企业质量管理体系特殊要求】”中推荐的方法进行。

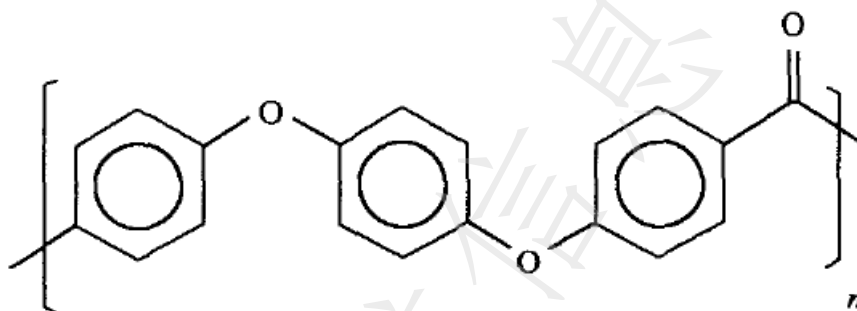
11 随访

按照规定时间点进行随访，并将情况反馈给相关工作人员，以便进行产品优化。

附 录 A
(资料性)
基本原理

A. 1 PEEK化学结构

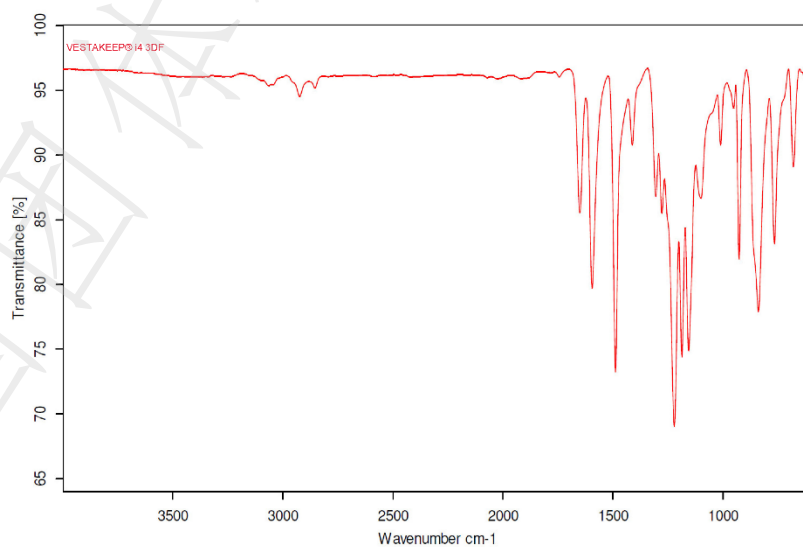
PEEK的化学结构见下图A. 1。



图A. 1 PEEK的化学结构

A. 2 PEEK的典型红外光谱

PEEK的典型红外光谱见下图A. 2。



图A. 2 PEEK的典型红外光谱