



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1802—2021

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

Additive manufacturing medical product—3D printing titanium
alloy implant metal ion precipitation evaluation method

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 样品和试剂	1
5 仪器和设备	2
6 试验方法	2
7 容器验证	3
8 报告	3
附录 A (资料性附录) 测试用多孔钛合金样品剖面示意图	5
附录 B (资料性附录) 容器离子吸附性能考察方法	6
参考文献	7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院、天津市医疗器械质量监督检验中心、四川大学(四川医疗器械生物材料和制品检验中心)、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、北京大学。

本标准主要起草人:王健、王彩梅、韩倩倩、杨昭鹏、袁曦、李沅、邓翔、郑玉峰、周梦、王春仁、梁洁。

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

1 范围

本标准规定了 3D 打印钛合金植入物金属离子析出量的体外测试方法。
本标准适用于 3D 打印多孔结构 Ti-6Al-4V(TC4)植入物的金属离子析出的评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 35351—2017 增材制造 术语
中华人民共和国药典(2020 年版)

3 术语和定义

GB/T 35351—2017 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

离子析出 ion precipitation

样品置于按照 4.3 配置的溶液中,在 6.1 规定的时间和条件下钛、铝、钒、铁四种元素离子的析出。

注:其他元素:锡、钼、铬、锰、钴、镍、铜、硅、钇参考 GB/T 3620.1—2016 中 3.2 的规定按需测定,不作为必检元素。

4 样品和试剂

4.1 样品

选择测试的样品是经过完整处理的,可以代表最终 3D 打印产品的制备工艺以及结构,其中相同的制备工艺包括相同的工艺类别、工艺参数、加工方向以及后处理等,相同的结构包括相同的孔隙结构、孔隙率、精度以及表面质量等。

测试样品的尺寸为直径 20 mm、高度为 3 mm 的圆形片状结构,样品剖面结构示意图参见附录 A 中图 A.1。

测试样品与最终产品应具有相同的制造、后处理、清洗及灭菌过程。

4.2 空白对照

设置空白对照组,即不含试验材料的浸提介质。在浸提期间,置于与试验材料同样的容器中并采用同样的浸提条件。

4.3 Hank's 人工模拟体液

采用表 1 所列试剂配制 pH 为 7.4 的模拟生理溶液,各试剂均应为优级纯及以上级别,并应不含有 Ti、Al、V、Fe 四种离子,配置后即时使用。