

《用于增材制造的医用 β -磷酸三钙粉末 (征求意见稿)》编制说明

一、工作简况

1.任务来源及背景

根据《国家药监局综合司关于印发 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》(药监综械注〔2022〕47 号),《用于增材制造的医用 β -磷酸三钙粉末》(项目编号: N2022107-T-zjy) 由中国食品药品检定研究院归口, 标准第一起草单位为点云生物(杭州)有限公司。

2.制定标准的必要性和意义

β -磷酸三钙(β -TCP)主要由钙、磷组成,具有与骨基质相同的化学成份,无细胞毒性,具有较好的生物相容性、骨引导性和可降解性能,是最早用作骨替代材料的钙磷化合物之一。 β -TCP 植入人体后基本上对局部和全身不产生毒副作用,对周围组织无刺激性,不引起炎症反应和免疫排斥反应,能与骨组织形成化学性结合,为骨形成提供支架,即骨引导作用,使宿主细胞和血管长入材料之中,形成新骨的同时,材料逐步降解吸收,而不改变骨组织的正常骨化过程。

因此， β -TCP 可广泛应用于关节与脊柱融合、四肢创伤、口腔颌面及心血管等医疗领域。

增材制造技术由于加工速度快，成型周期短，节省材料，且可以实现患者匹配个性化定制，近年来得到了广泛应用。区别于传统工艺方法，增材制造技术对材料的性能和适用性提出了更高要求。研制出既满足生物医疗特性需求又满足增材制造工艺要求的 β -磷酸三钙粉末材料是其在医疗领域发展的先决条件；同时， β -磷酸三钙粉末作为应用广泛的生物陶瓷材料之一，在增材制造领域应建立相应的材料供应体系，规范材料性能，以推动增材制造 β -磷酸三钙医疗器械的快速发展。

由于目前没有统一的评价标准，且增材制造是一种新技术，可能增加 β -磷酸三钙医疗器械进入市场后的风险。本标准的提出有利于规范医疗器械行业中增材制造 β -磷酸三钙粉末的使用，填补相关领域标准空白。

3.主要起草过程

本标准在预研的基础上于 2021 年完成草案初稿，2021 年 9 月完成立项申报；2022 年 4 月获得立项批复。2022 年 3 月 15 日，中检院组织召开 2022 年医用增材制造技术医疗器械行业标准启动会暨草案研讨会，对标准草案进行逐条研究讨论并完善，对验证方案进行了讨论，并确定了 12 家验证单位。2022 年 5-7 月，12 家验证单位分别对草案中 14 个项

目的试验方法和技术指标进行验证。起草组根据验证试验结果进一步修改完善标准草案，形成征求意见稿。

二、编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照 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，内容的起草主要参考 GB 23101.3、GB/T 19077、GB/T 19587、GB/T 35021、GB/T 35351、GB/T 39696、YY/T 0683、ISO 23145-1、ISO 23145-2 以及中华人民共和国药典 2020 年版四部的相关内容。

起草组在综合考虑我国用于增材制造的医用 β -磷酸三钙粉末生产和医疗器械产品研发、生产及管理现状的基础上，完成了本标准的主要内容。

三、标准的主要内容

本标准规定了用于增材制造的医用 β -磷酸三钙粉末的性能要求及试验方法，包括：外观、 β -磷酸三钙含量、钙磷原子比(Ca:P)、红外吸收光谱、X射线衍射、粒度、粉末形貌、pH值、微量元素及重金属元素总量、含水率、比表面积、松装密度、振实密度和流动性。

四、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果。

本标准经 12 家验证单位分别对草案的 14 个检验项目进行试验验证，起草组结合验证情况进一步修改完善了标准相关内容。

五、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

目前未见国内外针对用于增材制造的医用 β -磷酸三钙粉末的相应标准。

六、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本标准与我国现行法律法规、强制性国家标准、行业标准无冲突和交叉。

七、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

八、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

增材制造技术在医疗器械领域应用范围广，相关产品的结构设计、原材料差异较大，供需双方要求可能会存在差异，因此相应检测指标也会存在不同。推荐性标准可为相关企业在保证产品安全有效的前提下，根据其产品自身特点合理调整质量控制指标。建议本标准作为推荐性行业标准，供使用者选择参考。

九、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

因本标准对用于增材制造的医用 β -磷酸三钙粉末的性能要求和试验方法进行了规定，相关企业和检测机构可根据

推荐的方法进行研究验证；本标准试验方法大多来源于现行国、行标，与建立新方法相比，验证工作相对简单，所需时间也相对较短。综合考虑推荐性行业标准的宣贯时间、标准使用者所需必要的相关技术及管理的准备和调整时间等因素，建议过渡期为 12 个月，在标准发布后实施前召开标准宣贯会，对标准内容进行说明。

十、废止现行有关标准的建议

无。

十一、其他需要说明的事项

无。

标准起草工作组

2022 年 7 月