



# 团 体 标 准

T/CAMDI 2504.2/CD—XXXX

---

## 外科植入物用碳纤维增强聚醚醚酮复合材料 (CF/PEEK) 第 2 部分：T800 级连续碳纤维增强聚醚醚 酮预浸带

Carbon fiber reinforced polyether-ether-ketone composite (CF/PEEK) for surgical  
implant applications

Part 2: T800 grade unidirectional carbon fiber reinforced polyether-ether-ketone  
prepreg

(征求意见稿 CD)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

---

中国医疗器械行业协会 发布

## 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 缩略语.....	1
5 材料要求.....	2
6 性能要求.....	2
7 试验方法.....	2
8 标志 .....	2
9 包装、贮存 .....	3
附录 A（资料性）生物相容性试验.....	4
参考文献 .....	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。

本文件是 T/CAMDI 2504《外科植入物用碳纤维增强聚醚醚酮复合材料（CF/PEEK）》的第 2 部分。T/CAMDI 2504 拟发布以下两部分：

- 第 1 部分：短碳纤维增强聚醚醚酮粒料；
- 第 2 部分：T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带。

请注意本文件的部分内容可能涉及专利。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医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化委员会归口。

本文件主要起草单位：

本文件主要起草人：

## 引 言

T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带是由 T800 级连续碳纤维与聚醚醚酮树脂复合制备。连续 CF/PEEK 复合材料中的碳纤维体积分数较高 ( $\geq 50\%$ )，具有十分优异的力学性能，且弹性模量与天然皮质骨匹配，应力遮挡效应最小，有利于骨组织创伤快速修复。目前使用 CF/PEEK 复合材料制备的人工关节、椎间融合器、带线铆钉和接骨板等外科植入器械已在临床上推广应用，克服了金属材料的诸多缺点，展现出优异的临床使用效果。随着实际应用需求的逐渐增多，制定外科植入物用连续 CF/PEEK 预浸带的标准成为必要。本文件规范了 T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带的技术要求和测试方法。

T/CAMDI 2504 拟发布以下两个部分：

- 第 1 部分：短碳纤维增强聚醚醚酮粒料。目的在于规范外科植入物用短切 CFR-PEEK 粒料的技术要求、试验方法、标志、包装和贮存。
- 第 2 部分：连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸料。目的在于规范外科植入物用 T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带的技术要求、试验方法、标志、包装和贮存。

# 外科植入物用碳纤维增强聚醚醚酮复合材料(CF/PEEK)

## 第 2 部分：T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带

### 1 范围

本文件规定了 T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮（CF/PEEK）预浸带的技术要求和试验方法，以及标志、包装和贮存要求。

本文件适用于 T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮（CF/PEEK）预浸带（以下简称 CF/PEEK 预浸带）。本文件不适用于含有着色剂、显影剂、玻璃纤维、加工辅助剂或碳纤维以外的填料的 PEEK 共混物。

### 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 3961 纤维增强塑料术语

ASTM D2344-2022 聚合物基复合材料及其层压板短梁强度标准试验方法

ASTM D3039-2017 聚合物基复合材料拉伸性能标准试验方法

ASTM D7264-2021 聚合物基复合材料弯曲性能标准试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分：评价与试验（ISO 10993-1）

YY/T 0660 外科植入物用聚醚醚酮（PEEK）聚合物的标准规范

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

GB/T 3961 界定的术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**原料 raw materials**

在任何加工或制造成医疗器械之前，由其单体合成的聚合物的最初交付形式。所提供的树脂通常以颗粒或粉末的形式存在，所提供的纤维通常以卷的形式存在。

### 4 缩略语

下列缩略语适用本文件。

CF：碳纤维

PEEK：聚醚醚酮

CF/PEEK：碳纤维增强聚醚醚酮

## 5 材料要求

连续 CF/PEEK 是按照符合 YY/T 0660 的骨科植入用 PEEK 和连续 CF 混合组成。CF 的性能特点由其制造工艺（如原料、纺丝方法、碳化温度和表面处理技术等）以及纤维的长度和直径所决定。连续 CF 允许使用上浆剂，只要最终制备的连续 CF/PEEK 预浸带满足骨科植入物制品所需要的生物相容性要求。

## 6 性能要求

### 6.1 物理性能要求

T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮复合材料的物理性能应符合表 1 之规定。

表 1 T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮复合材料的物理性能要求

参数	单位	要求	试验方法章条号
拉伸强度	MPa	$\geq 2\ 300$	7.2
拉伸模量	GPa	$\geq 155$	
弯曲强度	MPa	$\geq 1\ 500$	7.3
弯曲模量	GPa	$\geq 130$	
层间剪切强度	MPa	$\geq 105$	7.4

### 6.2 生物学性能要求

根据预期用途和应用场景按照 GB/T 16886.1 给出的指南对 T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带进行生物学评价，评价结果应表明无不可接受的生物学危害。附录 A 给出了宜进行的生物学评价项目。

## 7 试验方法

### 7.1 试样制备

在进行物理性能测试时，需先将 CF/PEEK 预浸带进行成型，制备出 CF/PEEK 复合材料，再按照测试标准中试样的要求进行机械加工。

### 7.2 拉伸强度及模量

按照 ASTM D3039-2017 规定进行，加载速率为 2 mm/min。采用应变片获取模量数据。

### 7.3 弯曲强度及模量

按照 ASTM D7264-2021 规定进行，加载速率为 12 mm/min。

### 7.4 层间剪切强度

按照 ASTM D2344-2022 规定进行，加载速率为 1 mm/min。

## 8 标志

T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带产品外包装袋上的标志应包括下列内容：

- a) 产品名称;
- b) 厂商名称或商标;
- c) 型号;
- d) 批号;
- e) 净重。

## 9 包装、贮存

### 9.1 包装

骨科植入 T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带应至少采用双层包装，包装应保证在产品运输和贮存时不被污染。

### 9.2 贮存

骨科植入 T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带应贮存在通风、干燥、清洁并保持有良好消费设置的仓库内。贮存时远离热源，防止阳光直射。

附录 A  
(资料性)  
生物相容性试验

当新产品投产、材料和/或生产工艺有重大变化时，宜基于材料预期制造器械的具体情况和所经受的灭菌过程，按 GB/T 16886.1 的规定进行生物学评价。

GB/T 14233.2 规定的生物学试验方法是对 GB/T 16886.1 的补充，宜选择以下基本评价试验：

- a) 热原；
- b) 急性全身毒性；
- c) 溶血；
- d) 皮肤致敏；
- e) 皮内反应；
- f) 细胞毒性。

### 参考文献

- [1] ASTM F3333-20 《Standard Specification for Chopped Carbon Fiber Reinforced (CFR) Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications》
- [2] 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》
- 

征求意见稿

# 《外科植入物用碳纤维增强聚醚醚酮复合材料 (CF/PEEK)》 第 2 部分：T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带》 团体标准编制说明

## 一、工作简况

### 1. 任务来源

根据医械协医高字[2024]001 号的有关内容，团体标准《外科植入物用碳纤维增强聚醚醚酮复合材料 (CF/PEEK) 第 2 部分：T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带》纳入标准制定计划，列入“2025 年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

### 2. 关于标准名称和标准体系的说明

本标准名称为《外科植入物用碳纤维增强聚醚醚酮复合材料 (CF/PEEK) 第 2 部分：T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带》。

《外科植入物用碳纤维增强聚醚醚酮复合材料 (CF/PEEK)》系列标准一共有 2 个部分，包含短切 CF/PEEK 与连续 CF/PEEK，本标准是该系列标准中的第 2 部分：T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带。

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。

### 3. 工作过程

2024 年 9 月，中国航空制造技术研究院向中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出《外科植入物用 T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮 (CF/PEEK) 预浸带规范》标准的立项申请，经分会委员会投票决定予以立项。

2025 年 3 月 6 日，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会在福建省泉州市召开 2025 年团体标准第一次工作组会议，发布立项项目，确定了各单位共同参与标准制定的职责和时间节点。牵头起草单位：中国航空制造技术研究院，参与起草单位：吉林大学、威海拓展纤维有限公司、威高集团有限公司、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、天津市医疗器械审评查验中心。此次会议结合标准反馈意见对草案稿中范围、要求和试验方法等内容进行讨论、修改，同时确定了标准验证工作计划和标准验证方案的内容。经会议决定，本标准与《外科植入物用短切碳纤维增强聚醚醚酮复合材料 (CFR-PEEK) 的标准规范》共同组成系列标准《外科植入物用 T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮 (CF/PEEK) 预浸带规范》，并作为该系列标准的第 2 部分。

2025 年 4 月 10 日，中国航空制造技术研究院组织工作组召开了组内会议，针对标准草案的名称、验证条件、样品选取、验证方案、标准文本等内容进行了详细讨论。会后编制组根据会议上形成的一致意见，完成了标准草案的修改与完善。

2025 年 7 月 10 日，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会在河北省承德市召开 2025 年团体标准第二次工作会议。在第二次会议中针对格式问题、表述问题、编制说明细节和标准起草组织问题进行了详细并专业的讨论，并对标准验证工作提出了具体要求和方案。

2025 年 7 月 16 日，中国航空制造技术研究院组织工作组召开线上会，对标准的名称、验证条件、样品选取、验证方案、标准文本等内容进行了详细讨论，并对标准的验证工作进行了具体安排，参与起草单位提供了广泛意见。由吉林大学、威海拓展纤维有限公司、威高集团有限公司共同开展验证。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

### (一)关于标准名称的确定

本标准名称为《外科植入物用碳纤维增强聚醚醚酮复合材料（CF/PEEK） 第2部分：T800级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带》。标准名称中的词汇符合行业表述习惯，其中骨科植入物限定了标准的适用范围，碳纤维增强聚醚醚酮复合材料给出了材料的组成和所属行业，T800级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带给出了本标准涉及的原材料的类别和供应形式。

## (二) 产品介绍

骨科植入用连续碳纤维增强聚醚醚酮复合材料通常由连续碳纤维和骨科植入级聚醚醚酮通过悬浮热熔法复合制备。该材料以成卷预浸料的形式供应使用，可以通过热压成型、热压罐成型等工艺制备成复合材料，再通过机械加工得到最终的制品。连续CF/PEEK复合材料的拉伸强度一般不小于2300 MPa，弹性模量约为155 GPa。连续CF/PEEK具有优异的力学性能，与人体皮质骨更加接近，是一种性能优良的骨缺损重建材料。该材料制备的铆钉、椎间融合器和人工膝关节等骨科器械已有临床应用案例，治疗效果显著。

## (三) 国内现状

CF/PEEK复合材料与骨骼的模量匹配，应力遮挡小，可促进骨骼快速修复，无CT/核磁共振检查伪影，CF/PEEK正在临床上大量应用于骨科植入器械。国外威格斯、苏威和赢创等聚醚醚酮公司已有骨科植入级短CF/PEEK粒料供应，其中碳纤维含量均为30%，拉伸强度 $\geq 200$  MPa，弯曲模量约为20 GPa，并已实现在多类骨科植入器械中的应用。国内吉林大学在科技部重点研发计划的支持下，开发了骨科植入级短CF/PEEK，并与中国科学院长春应用化学研究所和威高集团有限公司合作试制了肿瘤关节、椎间融合器和带线铆钉等医疗器械，部分产品已在申报产品注册证。对于医疗级连续CF/PEEK国内极少数单位突破了相关材料的制备技术，且行业内无相关标准对该材料进行质量规范。依托于国家重点研发项目支持，同时本文件立足我国复合材料骨科植入器械领域的标准化建设需求，充分遵循技术中立原则，在确保符合行业标准及强制性规范的基础上，为产品材料技术创新预留充分发展空间。本标准不对产品技术细节进行限制性规定，鼓励通过多元化技术路径实现材料综合性能提升，为行业技术进步和产品升级提供标准化支撑。

## (四) 标准内容说明

本标准根据医疗行业团体标准的要求，结合现有企业标准的格式与内容进行制定。规定了T800级连续碳纤维增强聚醚醚酮（CF/PEEK）预浸带的要求、质量保证规定、交货准备和说明事项，以及当它们被用于制造适用于人体的植入器械，诸如外科植入物、外科或牙科器械的部件时的要求和相关试验方法。

### 1 范围

本标准中包含的特性仅适用于T800级连续碳纤维增强聚醚醚酮（CF/PEEK）预浸带。

含有着色剂、显影剂、玻璃纤维、加工辅助剂或碳纤维以外的成分的CF/PEEK预浸带，不在本标准中涵盖。

### 2 缩略语

本标准采用如下缩略语，缩略语符合行业习惯。

CF：碳纤维（carbon fiber）

PEEK：聚醚醚酮（polyether ether ketone）

CF/PEEK：碳纤维增强聚醚醚酮（carbon fiber reinforced polyether ether ketone）

### 3 材料要求

本标准规定的骨科植入物用T800级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带由骨科植入用PEEK和连续CF混合而成。

其中骨科植入用PEEK必须符合YY/T 0660，不符合YY/T 0660的PEEK可能造成生物危害性。

CF性能特点复杂，制造工艺（如原料、纺丝方法、碳化温度和表面处理技术等）以及纤维的长度和直径对CF的性能特点具有重要影响。现有的碳纤维包括T300级、T700级和T800级等（可参考《GB/T 26752-2020 聚丙烯腈基碳纤维》）。根据国外研究进展调研以及项目立项建议书，对于外科植入物用连续碳

纤维增强聚醚醚酮复合材料，在考虑到复合材料铺层设计对性能的影响下，目前 T800 级碳纤维的强度和模量可满足实际应用需求。

此外，上浆剂对 CF 的使用性能极为重要，无上浆剂的 CF 无法集束、易于起毛和断裂，而且不利于树脂基体充分浸润 CF，因此在本标准中连续 CF 允许使用上浆剂。

#### 4 性能要求

##### 4.1 物理性能要求

T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮复合材料的物理性能应符合表 1 之规定。

表 1 T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮复合材料的物理性能要求

参数	单位	要求	试验方法章条号
拉伸强度	MPa	$\geq 2300$	7.2
拉伸模量	GPa	$\geq 155$	
弯曲强度	MPa	$\geq 1500$	7.3
弯曲模量	GPa	$\geq 130$	
层间剪切强度	MPa	$\geq 105$	7.4

其中：

拉伸强度项目规定了需按照 ASTM D3039 规定进行，加载速率 2 mm/min，旨在评估 CF/PEEK 的拉伸强度，确保骨科植入物具有足够的力学强度。

拉伸模量项目规定了需按照 ASTM D3039 规定进行，加载速率 2 mm/min，旨在评估 CF/PEEK 的模量，确保骨科植入物具有类似皮质骨的刚度。采用应变片获取模量数据。

弯曲强度项目规定了需按照 ASTM D7264 规定进行，加载速率 12 mm/min，旨在评估 CF/PEEK 的弯曲强度，确保骨科植入物具有足够的抗弯强度。

弯曲模量项目规定了需按照 ASTM D7264 规定进行，加载速率 12 mm/min，旨在评估 CF/PEEK 的模量，确保骨科植入物具有类似皮质骨的刚度。

层间剪切强度项目规定了需按照 ASTM D2344 规定进行，加载速率 1mm/min，旨在评估 CF/PEEK 的层间剪切性能，确保骨科植入物具有足够的承受剪切载荷的能力。

##### 4.2 生物学性能要求

本标准规定了外科植入物用 T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带应按照 GB/T 16886.1 进行生物学评价，本标准亦给出了需进行的基本评价试验项目，包括体外细胞毒性、致敏试验、刺激或皮内反应、材料介导的热源性、急性全身毒性、亚急性毒性。

### 三、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

本标准经过中国航空制造技术研究院、吉林大学、威海拓展纤维有限公司、威高集团有限公司对骨科植入物用 CF/PEEK 进行验证试验，现有样品基本性能满足标准中的各项要求，且本标准所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠的可行的。验证项目包括：拉伸强度、拉伸模量、弯曲强度、弯曲模量、层间剪切强度。

### 四、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

无。

### 五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

无。

### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

## 七、其他应予说明的事项

本文件中涉及的力学性能测试方法主要为 ASTM 方法，一方面本材料属于项目新研材料，性能测试方法与项目建议书一致，另一方面可供材料应用单位使用时可与国际领先水平对比。

标准修订工作组  
2025 年 7 月 31 日