



团 体 标 准

T/CAMDI 2504. 1/CD—XXXX

外科植入物用碳纤维增强聚醚醚酮复合材料 (CF/PEEK)

第 1 部分：短切碳纤维增强聚醚醚酮粒料

Carbon fiber reinforced polyetheretherketone composite (CF/PEEK) for surgical
implant applications

Part 1: Chopped carbon fiber reinforced polyetheretherketone composite pellets

(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 符号和缩略语	1
5 材料要求	2
6 性能要求	2
7 试验方法	2
8 标志	3
9 包装、贮存	3
附录 A（资料性）CF/PEEK 的典型红外光谱	4
附录 B（资料性）生物相容性试验	5
参考文献	6

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1部分。
T/CAMDI 2504 拟发布以下两部分：

——第1部分：短切碳纤维增强聚醚醚酮粒料

——第2部分：连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸料

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

短切碳纤维增强聚醚醚酮复合材料(CF/PEEK)是由短切碳纤维(CF)与聚醚醚酮(PEEK)熔融复合制备。短切CF/PEEK中的碳纤维重量含量以30%最为常见,此时CF/PEEK的拉伸强度、弯曲模量和耐磨性能分别是纯PEEK的2倍、5倍和5倍以上。短切CF/PEEK最为突出的力学特点是其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。目前使用短切CF/PEEK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,实际需求将越来越多,因此制定外科植入物用短切CF/PEEK粒料的标准成为必要。本文件规范了外科植入物用短切CF/PEEK粒料的技术要求和测试方法。

T/CAMDI 2504 拟发布了以下两个部分:

- 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CF/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CF/PEEK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 1 部分 短切碳纤维增强聚醚醚酮粒料

1 范围

本文件规定了外科植入医疗器械用短切 CF/PEEK 复合材料粒料的技术要求和试验方法,以及标志、包装和贮存要求。

本文件适用于短切 CF/PEEK 粒料。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。

本文件适用于碳纤维重量百分含量不少于 20%的 CF/PEEK 粒料。

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。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,其最新版本适用于本文件。

GB/T 1040 塑料 拉伸性能的测定

GB/T 1843 塑料 悬臂梁冲击强度的测定

GB/T 6040 红外光谱分析方法通则

GB/T 9341 塑料弯曲性能的测定

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验

GB/T 17037.1 塑料 热塑性塑料材料注塑试样的制备 第 1 部分:一般原理及多用途试样和长条形

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。

3.1

共混物 compound

两种或者两种以上不同组分混合在一起所制备的材料。

3.2

制品 fabricated forms

由原料转化而成。通过机加工、挤出以及模压将原料(如纤维、管材、棒材、厚板、薄板、薄膜或复杂成形的部件及器械)转化成形状及形式。

4 符号和缩略语

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

短切 CF/PEEK 是按照符合 YY/T 0660 的骨科植入用 PEEK 和短切 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。短切 CF 允许使用上浆剂，只要最终制备的短切 CF/PEEK 粒料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 材料鉴定

6.1.1 红外光谱

CF/PEEK 的红外光谱典型谱图见附录 A。按照 7.1.1 试验，CF/PEEK 的红外光谱的主要吸收峰应与谱典型谱图的特征吸收峰相吻合。

6.1.2 熔点

按照 7.1.2 试验，CF/PEEK 的熔点应在 320℃~360℃ 范围内。

6.2 物理性能要求

短切 CF/PEEK 粒料的物理性能应符合表 1 之规定。

表 1 短切 CF/PEEK 粒料的物理性能要求

项目	单位	要求 ^A	试验方法
拉伸强度	MPa	≥180, 5 mm/min	7.1.3
断裂伸长率	%	≥1.2, 5mm/min	7.1.4
弯曲强度	MPa	≥280, 2 mm/min	7.1.5
弯曲模量	GPa	≥16, 2 mm/min	7.1.6
悬臂梁缺口冲击强度	kJ/m ²	≥6	7.1.7
A: 使用引伸计测试断裂伸长率			

6.3 生物学性能要求

根据预期用途和应用场景按照 GB/T 16886.1 给出的指南对短切 CF/PEEK 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 B 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

物理性能测试采用注塑试片，短切 CF/PEEK 粒料在 140~160℃ 干燥 4~6 h，按照 GB/T 17037.1 的规定制备注塑试片。

7.1.1 红外光谱

红外光谱测试可采用注塑样品,也可采用表面平整的热压薄膜。按照 GB/T 6040 规定的衰减全反射法测定。当采用注塑样品测试红外光谱时,应注意脱模剂对测试结果的影响。

7.1.2 熔点

熔点测试也可采用粒料样品。按照 YY/T 0660 表 1 规定的方法测试,氮气或者氩气气氛,升温速度 20°C/min,起始温度≤100°C,终止温度 370~400°C,熔点取二次升温曲线吸热峰最大值处的温度。

7.1.3 拉伸强度

按照 GB/T 1040 规定进行,1A 型力学样条,拉伸速度 5 mm/min。

7.1.4 断裂伸长率

按照 GB/T 1040 规定进行,1A 型力学样条,拉伸速率 5 mm/min,使用引伸计测试断裂伸长率。

7.1.5 弯曲强度

按照 GB/T 9341 规定进行,试验速度 2 mm/min。

7.1.6 弯曲模量

按照 GB/T 9341 规定进行,试验速度 2 mm/min。

7.1.7 悬臂梁缺口冲击强度

按照 GB/T 1843 规定进行。

8 标志

骨科植入短 CF/PEEK 粒料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

骨科植入短 CF/PEEK 粒料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。

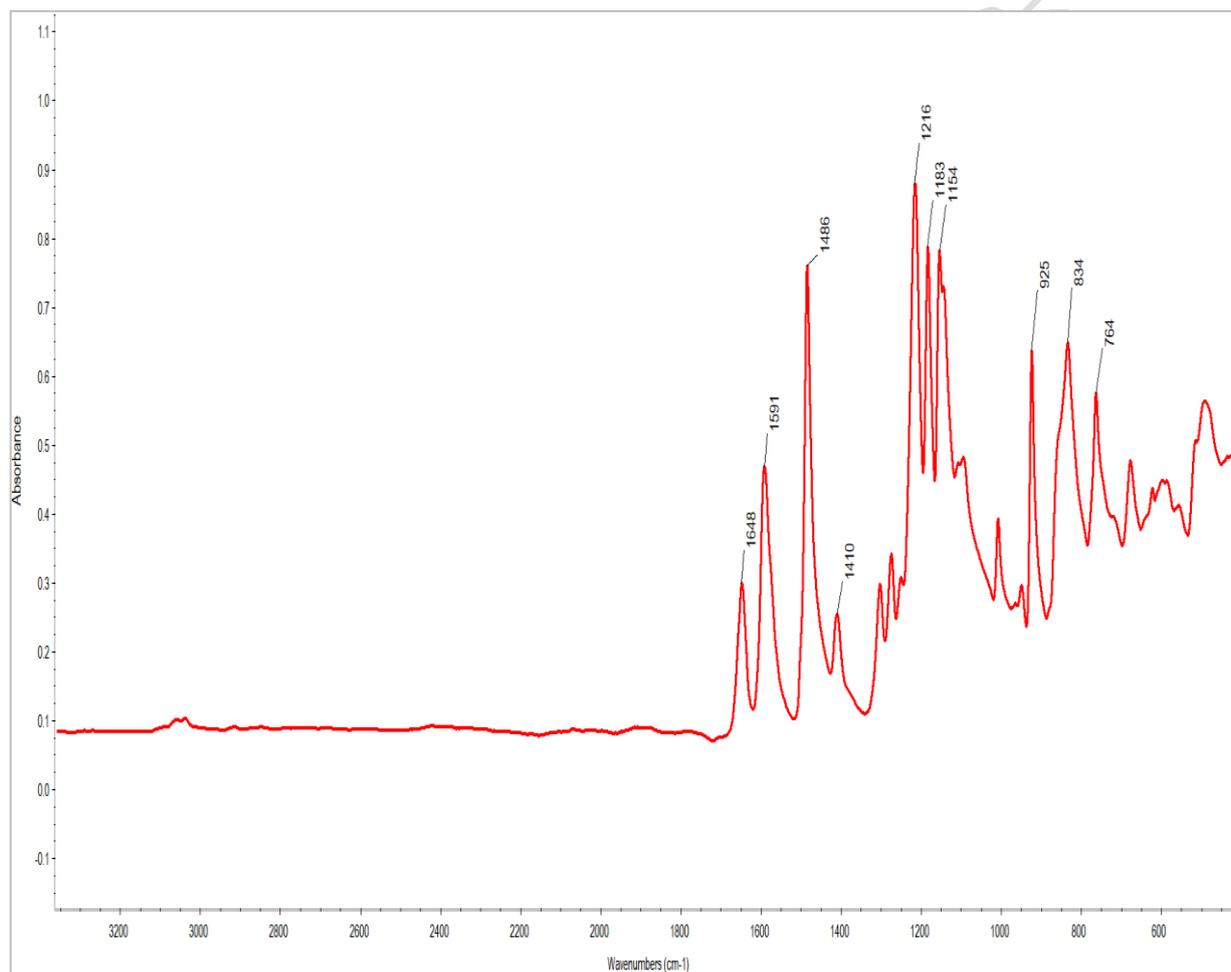
9.2 贮存

骨科植入 CF/PEEK 粒料应贮存在通风、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)
CF/PEEK的典型红外光谱

CF/PEEK 的典型红外光谱见图 A. 1。

图A.1、CF/PEEK的典型红外光谱图



附录B
(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》

《外科植入物用碳纤维增强聚醚醚酮复合材料(CF/PEEK)

第1部分 短碳纤维增强聚醚醚酮粒料》

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1部分：短碳纤维增强聚醚醚酮粒料》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1部分：短碳纤维增强聚醚醚酮粒料》。

《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，包含短碳纤维增强聚醚醚酮粒料和T800级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带，本标准是该系列标准中的第1部分：短碳纤维增强聚醚醚酮粒料。

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

在接到标准制定任务后，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会召集了中国科学院长春应用化学研究所、吉林大学、威高集团有限公司、中国航空制造技术研究院、威海拓展纤维有限公司和四川省药品检验研究院参与起草。接受任务后，中国科学院长春应用化学研究所、吉林大学和威高集团有限公司立即着手开始组织收集与外科植入物用碳纤维增强聚醚醚酮复合材料(CF/PEEK)相关的资料和国内外标准，起草了标准草案。

2025年3月6日在福建泉州召开了2025年第一次团体标准工作组会议，讨论团体标准制定目的、命名、适用范围、主要技术指标、国内外同类标准发布情况及工作开展进度时间节点安排，建立了标准起草小组工作微信群。同时对标准初稿的内容进行了讨论，会议讨论后的主要建议包括：调整标准的整体框架，格式和技术指标的多家验证情况。

2025年3月15日在线上组织了工作组内的会议，对前一次会议后标准的修改内容进行了讨论，重点讨论了技术指标的多家验证方案和材料鉴定的方法。

2025年6月25日，再次组织了线上工作组内部会议，汇总了材料的红外光谱、熔点和力学性能的测试结果，并进一步讨论了技术指标的最低值。关于较为争议的红外光谱测试方法，确定了衰减全反射法作为材料定性鉴定测试方法。熔点的范围采用《YY/T 0660 外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范》。

2025年7月10日在承德市召开了2025年团体标准第二次工作会议，会议上对格式问题、表述问题、编制说明细节和标准起草组织问题进行了详细且专业的讨论。根据会议专家提出的建议，之后组织起草小组召开线上会议，对标准和编制说明进一步细致修改，并全面收集了各单位的测试结果，进一步证明本标准所提出的指标限定值的合理性。

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1部分：短碳纤维增强聚醚醚酮粒料》。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，短切碳纤维增强聚醚醚酮粒料给出了本标准涉及的原材料的类比和供应形式。

(二)产品介绍

骨科植入用短碳纤维增强聚醚醚酮复合材料（短切 CF/PEEK）通常由长度 15 mm 以下的碳纤维和骨科植入级聚醚醚酮通过熔融共混复合制备。碳纤维的重量含量在 10~30% 之间，以 30% 含量最为常见。该材料以颗粒型粒料形式供应使用，可以挤出和模压成板材、棒材、膜材等型材，在进一步机加工成制品。也可以通过注塑加工获得制品。短切 CF/PEEK 的拉伸强度一般不小于 200 MPa，弹性模量约为 20 GPa。短切 CF/PEEK 在拉伸强度、弹性模量和耐磨性能方面均显著高于聚醚醚酮，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。由该材料制备的带线铆钉、椎间融合器和人工膝关节等骨科器械已有大量的临床应用案例，治疗效果显著。

(三)国内现状

短 CF/PEEK 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 ≥ 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。但是国内行业内仍然无相关标准对该材料进行质量规范。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

1 范围

本标准中包含的特性仅适用于短切碳纤维增强聚醚醚酮（CF/PEEK）复合材料粒料。

短切 CF/PEEK 中的碳纤维含量低于 20% 时，其力学性能与皮质骨差异较大，因此本标准适用于碳纤维重量百分含量不少于 20% 的短切 CF/PEEK。

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，不在本标准中涵盖。

2 符号和缩略语

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短切 CF/PEEK 由骨科植入用 PEEK 和短切 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》）。鉴于有关骨科植入物用 CF/PEEK 的研究处于发展初期阶段，诸多性能仍然需要进一步优化，因此本标准并不限定碳纤维的种类和力学性能。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，因此在本标准中短切 CF 允许使用上浆剂。

4 性能要求

4.1 材料鉴定

从外观上难以判断材料是否属于 CF/PEEK，因此本标准引入红外光谱对比和熔点测定，旨在鉴定材料。

在附录 A 中提供 CF/PEEK（碳纤维含量 30%）的红外标准谱图，红外测试选择 GB/T 6040 规定的衰减全反射法，这是因为 PEEK 羰基峰的红外吸收强，但是碳纤维的存在却造成难以制备透过或者吸收模式红外测试用的超薄薄膜。进行红外光谱测试时，测试样片可以采用注塑样片，也可以采用热压样片，二者均能得到一致的测试结果。

CF/PEEK 的熔点采用差示扫描量热法（DSC）测试，测试过程需要惰性气体保护，熔点范围依据《YY/T 0660 外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范》。熔点测试可选择注塑试片，也可采用粒料样品，测试方法按照 YY/T 0660 表 1 的规定，氮气或者氩气气氛，升温速度 20°C/min，起始温度 ≤100°C，终止温度 370~400°C，熔点取二次升温曲线吸热峰最大值处的温度。

4.2 物理性能要求

短切 CF/PEEK 粒料的物理性能应符合表 1 之规定。

表 1 短切 CF/PEEK 粒料的物理性能要求

项目	单位	要求
熔点	°C	320~360
拉伸强度	MPa	≥180
断裂伸长率 ^a	%	≥1.2
弯曲强度	MPa	≥280
弯曲模量	GPa	≥16
悬臂梁缺口冲击强度	kJ/m ²	≥6

^a: 使用引伸计测试断裂伸长率

其中：

熔点测试

拉伸强度项目规定了需按照 GB/T 1040 规定进行，样条尺寸选择 1A 型力学样条，拉伸速度 5 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。

断裂伸长率项目规定了需按照 GB/T 1040 规定进行，样条尺寸选择 1A 型力学样条，拉伸速度 5 mm/min，使用引伸计测试伸长率，确保骨科植入物具有足够的韧性。

弯曲强度项目规定了需按照 GB/T 9341 规定进行，试验速度 2 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 GB/T 9341 规定进行，试验速度 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。

悬臂梁缺口冲击强度项目规定了需按照按照 GB/T 1843 规定进行，旨在评估 CF/PEEK 的抗冲击性能，确保骨科植入物具有足够的耐开裂性能。

4.3 生物学性能要求

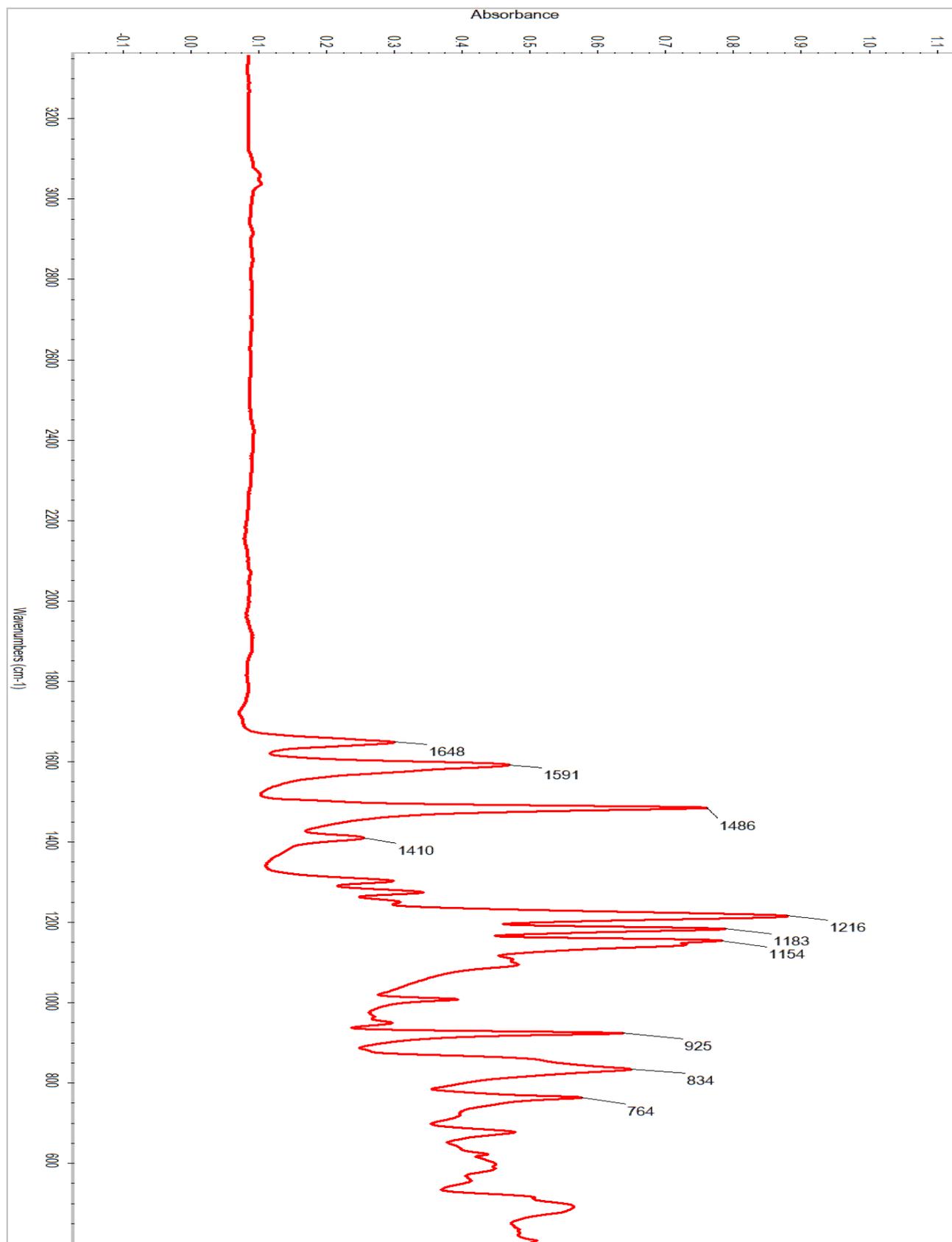
本标准规定了一次性外科植入物用短碳纤维增强聚醚醚酮粒料应按照 GB/T 16886.1 进行生物学评价，本标准亦给出了需进行的基本评价试验项目，包括体外细胞毒性、致敏试验、刺激或皮内反应、材料介导的热源性、急性全身毒性、亚急性毒性。

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

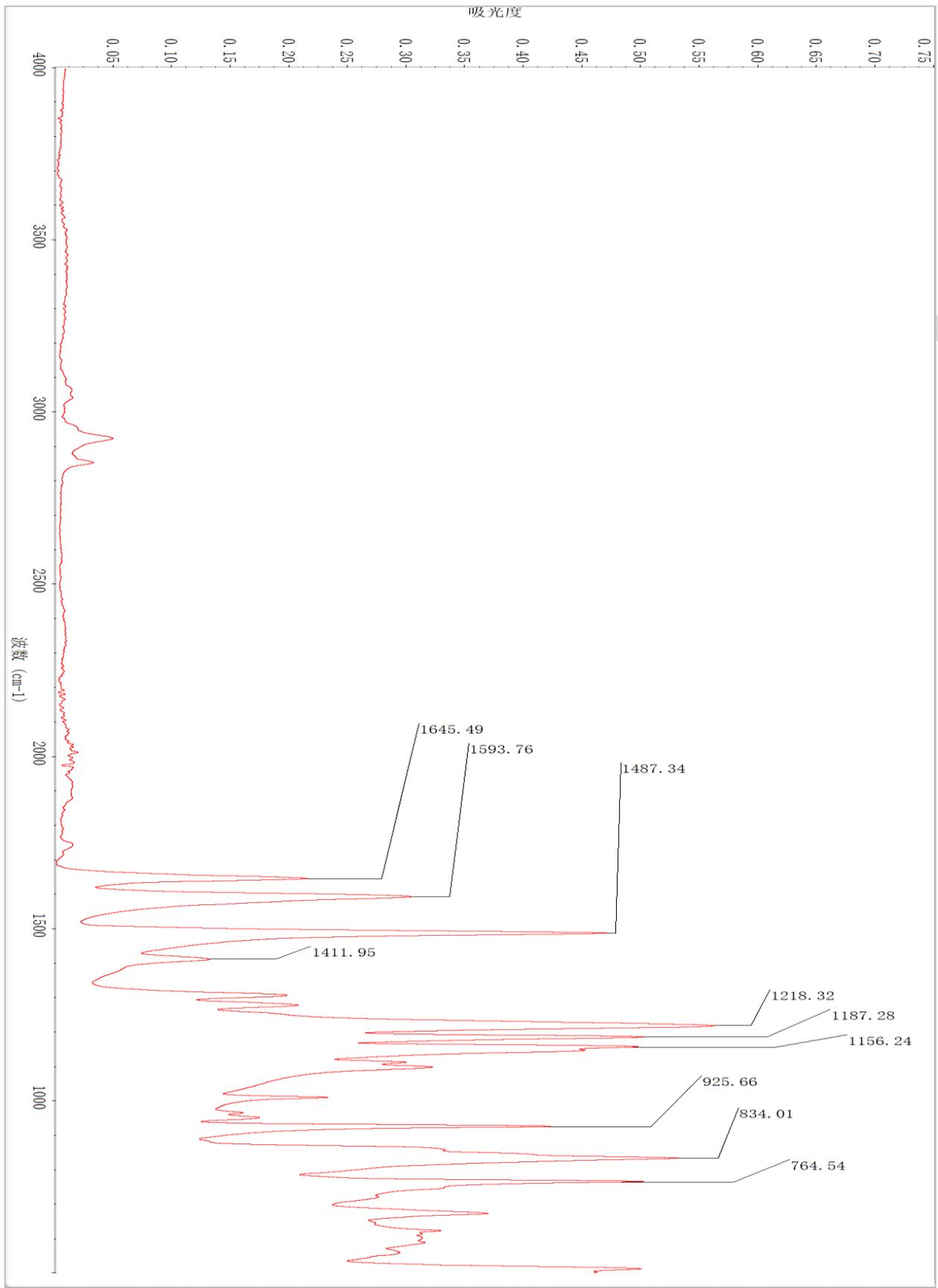
本标准经过中国科学院长春应用化学研究所、吉林大学、威高集团有限公司、威海德生技术检测有限公司（排名不分先后）对吉林大学提供的骨科植入物用 CF/PEEK 进行验证试验，现有样品基本能满足标准中的各项要求，且本标准所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠的可行的。验证项目包括：红外光谱、熔点、拉伸强度、断裂伸长率、弯曲强度、弯曲模量、悬臂梁缺口冲击强度、细胞毒性、致敏反应和皮内反应等。主要测试结果如下：

红外光谱：

红外光谱测试结果：中国科学院长春应用化学研究所



红外光谱测试结果：吉林大学



物理性能测试结果汇总表

表 2、短切 CF/PEEK 的性能测试结果（碳纤维含量 30%）

项目	吉林大学	长春应用化学研究所	威高集团有限公司
熔点	338 (氮气气氛, 20°Cmin, 室温~380°C)	337 (氮气气氛, 20°Cmin, 50~370°C)	341 (氮气气氛, 20°Cmin, 室温~380°C)
拉伸强度 (MPa)	238	230	244
断裂伸长率 (%)	3.9	4.0	3.8
弯曲强度 (MPa)	333	349	335
弯曲模量 (GPa)	18.7	19.2	20.1
悬臂梁缺口冲击强度 (kJ/m ²)	10.5	9.3	8.7
生物学评价 ^a	无细胞毒性	无细胞毒性	/

^a: 威海德生技术检测有限公司评价了短切 CF/PEEK 的细胞毒性、致敏反应和皮内反应, 结果显示均无相应生物学危害。

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

经检索国家标管中心官网、ISO 官网、CEN 官网、美国 ASTM 等官网, 相关标准有《ASTM F3333-20 外科植入物用短切碳纤维增强聚醚醚酮》, 本标准与相关标准比对详见国内外标准比对分析表。

项目	本标准	ASTM F3333-20	差异
红外光谱	定性检测 CF/PEEK	无谱图	本标准增加了红外光谱鉴定。
熔点	320~360	无限制	本标准增加了熔点检测, 结合红外光谱检测, 基本可满足 CF/PEEK 材料的鉴定。
拉伸强度 (MPa)	≥180	≥180	无差异
断裂伸长率 (%)	≥1.2	≥1.2	无差异
弯曲强度 (MPa)	≥280	≥280	无差异
弯曲模量 (GPa)	≥16	≥16	无差异
悬臂梁缺口冲击强度 (kJ/m ²)	≥6	≥6	无差异
生物学评价 ^a	按照 GB/T 16886.1 选择生物学测试, 并无相应生物毒性	按照 ISO 10993 选择生物学测试, 并无相应生物毒性	GB/T 16886 等同 ISO 10993

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

无

标准修订工作组
2025年7月31日

征求意见稿