



团 体 标 准

T/CAMDI 159. 1—2025

外科植入物用碳纤维增强聚醚醚酮复合材料 第 1 部分：短切碳纤维增强聚醚醚酮粒料

Carbon fiber reinforced polyetheretherketone composite for surgical implant applications —

Part 1: Chopped carbon fiber reinforced polyetheretherketone composite pellets

2025-12-22 发布

2025-12-22 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 性能要求	2
6 试验方法	2
7 标志	3
8 包装和贮存	3
附录 A（资料性）CF/PEEK 的典型红外光谱	5
附录 B（资料性）生物学评价试验	6
参考文献	7

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 159《外科植入物用碳纤维增强聚醚醚酮复合材料》的第1部分。T/CAMDI 159已经发布了以下部分：

——第1部分：短切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技术委员会归口。

本文件起草单位：中国科学院长春应用化学研究所、威高集团有限公司、谱尼测试集团上海有限公司、吉林大学、中国航空制造技术研究院、威海拓展纤维有限公司、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心、四川养麝研究所）、江西省医疗器械检测中心、天津市医疗器械审评查验中心、斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司。

本文件主要起草人：杨华伟、刘向东、郭宏亮、孙振龙、商赢双、高亮、唐永生、高小艳、廖沛柠、皮璟渔、石巍、许慧。

引 言

短切碳纤维增强聚醚醚酮（CF/PEEK）复合材料是由短切碳纤维（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 159 由两个部分构成：

- 第 1 部分：短切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：T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带。目的在于规范外科植入物用 T800 级连续 CF/PEEK 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

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物用短切碳纤维增强聚醚醚酮（CF/PEEK）粒料的原料、性能要求、试验方法、标志、包装和贮存的要求。

本文件适用于短切 CF/PEEK 粒料。短切 CF/PEEK 是由符合 YY/T 0660 的外科植入用 PEEK 和短切 CF 熔融复合而成。

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。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 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 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验

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试样的制备

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）转化成特定形态或特定结构与形状。

4 符号和缩略语

下列缩略语适用本文件。

CF: 碳纤维 (carbon fiber)

注: 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。

PEEK: 聚醚醚酮 (polyetheretherketone)

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

5 性能要求

5.1 材料鉴定

5.1.1 红外光谱

CF/PEEK 的红外光谱典型谱图见附录 A。按照 6.2 试验, CF/PEEK 的红外光谱应呈现与附录 A 典型谱图相一致的特征吸收峰。

5.1.2 熔点

按照 6.3 试验, CF/PEEK 的熔点应在 320 °C ~ 360 °C 范围内。

5.2 物理和化学性能要求

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	试验方法
拉伸强度	MPa	≥ 180 , 5 mm/min	6.4
断裂伸长率 ^A	%	≥ 1.2 , 5 mm/min	6.5
弯曲强度	MPa	≥ 280 , 2 mm/min	6.6
弯曲模量	GPa	≥ 16 , 2 mm/min	6.7
悬臂梁缺口冲击强度	kJ/m ²	≥ 6	6.8
总重金属 (以铅计)	ppm	≤ 1	6.9

A: 使用引伸计测试断裂伸长率。

5.3 生物学评价

根据预期用途, 对短切 CF/PEEK 应按照 GB/T 16886.1 选择生物学评价项目, 评价结果应为无不可接受的生物学危害, 生物学评价试验见附录 B。

注: GB/T 14233.2 规定的生物学试验方法是 GB/T 16886 中规定的方法的补充。生物学评价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。

6 试验方法

6.1 试样制备

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

6.2 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。

6.3 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 °C ~ 400 °C，熔点取二次升温曲线吸热峰最大值处的温度。

6.4 拉伸强度

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

6.5 断裂伸长率

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

6.6 弯曲强度

按照 GB/T 9341 规定进行，试验速度为 2 mm/min。

6.7 弯曲模量

按照 GB/T 9341 规定进行，试验速度为 2 mm/min。

6.8 悬臂梁缺口冲击强度

按照 GB/T 1843 规定进行。

6.9 重金属总含量

取粒料适量放入洁净的玻璃容器内，按照总重量 (g) 与蒸馏水 (mL) 比为 1: 5 的比例加水，加盖密封，置于压力蒸汽灭菌器中，121 °C ± 1 °C 饱和蒸汽下浸提 30 min。取出容器，冷却至 40 °C 以下后，将样品与液体分离。取同批次蒸馏水，以同样的方法制备空白对照液。按照 GB/T 14233.1 中 5.6.1 规定的方法测试检测液的总重金属总含量。

7 标志

外科植入物用短切 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；
- f) 生产日期和有效期。

8 包装和贮存

8.1 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。

8.2 贮存

骨科植入 CF/PEEK 粒料应贮存在通风、干燥、清洁的仓库内。贮存时远离热源，防止阳光直射。

CAMDI

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。

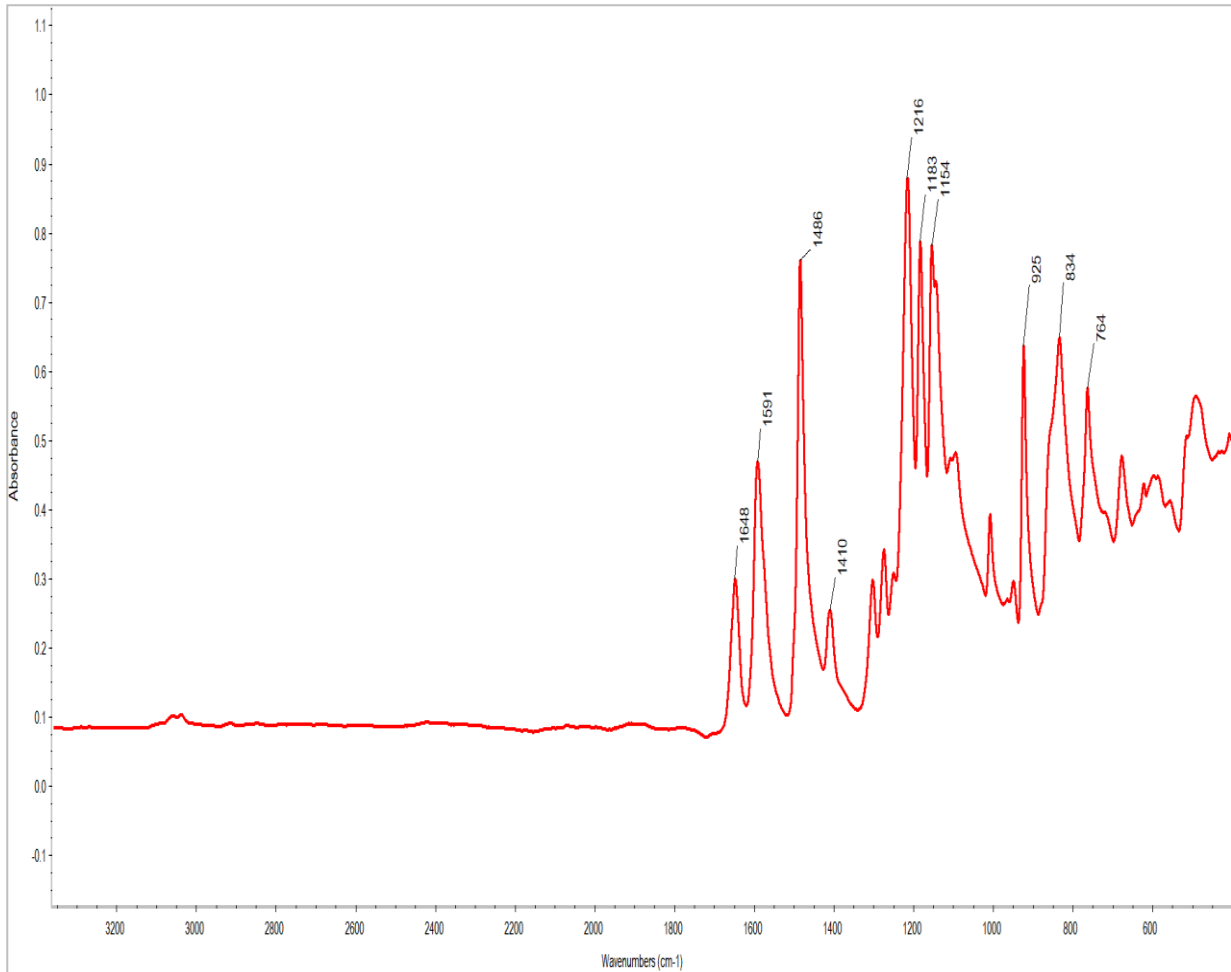


图 A.1 CF/PEEK 的典型红外光谱图

附录 B
(资料性)
生物学评价试验

外科植入物用短切 CF/PEEK 粒料不仅要与终端器械的预期用途相适应,还要与终端器械适用的灭菌过程、预期使用的包装相适应。

当新材料产品投产、原材料和/或生产工艺有重大改变以及终端器械的预期用途改变时,宜基于这些变化、预期用途、灭菌过程、包装等按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价。

制造商在确定是否进行动物学试验前宜先对器械进行生物学评价。

作为医疗器械风险管理的组成部分,生物学评价宜建立在文件检索和化学表征基础之上。评价的方式和内容主要包括(但不局限于):

- 外科植入物用短切 CF/PEEK 粒料的所有材料是否都有临床安全使用史?
- 识别外科植入物用短切 CF/PEEK 粒料组成材料中含有哪些有毒有害物质?
- 外科植入物用短切 CF/PEEK 粒料生产过程中引入了哪些有毒有害物质?
- 对所有识别的有毒有害物质,在终端器械使用中向人体的释放量是否低于这些物质的人体允许摄入量(TI 值)?

能够证明终端器械上的外科植入物用短切 CF/PEEK 粒料材料具有相同应用的临床安全使用史,能够证明病人使用终端器械摄入的来自终端器械所释放的有毒有害物质低于人体相同接触途径的允许摄入量(TI 值),或将其控制在标准规定的限量以下,都表明外科植入物用短切 CF/PEEK 粒料的生物学风险是可接受的。若采用这样的评价程序,其评价的结果可能不需要进行 GB/T 16886.1 中所列出的生物学试验项目。

参考文献

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

CAMDI