



团 体 标 准

T/CAMDI 159. 2—2025

外科植入物用碳纤维增强聚醚醚酮复合材料 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 for surgical implant applications —

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

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 材料	2
6 性能要求	2
7 试验方法	2
8 标志	3
9 包装和贮存	3
附录 A（资料性）生物学评价试验	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 159《外科植入物用碳纤维增强聚醚醚酮复合材料》的第2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技术委员会归口。

本文件起草单位：中国航空制造技术研究院、威高集团有限公司、吉林大学、中国科学院长春应用化学研究所、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：徐香玉、高军鹏、路遥平、商赢双、杨华伟、唐永生、高小艳、廖沛柠、皮璟渔、张晓光、许慧。

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 159 拟由两个部分构成:

- 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

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（以下简称CF/PEEK预浸带）的材料、性能要求、试验方法、标志、包装和贮存的要求。

本文件适用于T800级连续碳纤维增强聚醚醚酮（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

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（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

ASTM D2344/D2344M-2022 聚合物基复合材料及其层压板短梁强度标准试验方法（Standard Test Method for Short-Beam Strength of Polymer Matrix Composite Materials and Their Laminates）

ASTM D3039/D3039M-2017 聚合物基复合材料拉伸性能标准试验方法（Standard Test Method for Tensile Properties of Polymer Matrix Composite Materials）

ASTM D7264/7264M-2021 聚合物基复合材料弯曲性能标准试验方法（Standard Test Method for Flexural Properties of Polymer Matrix Composite Materials）

3 术语和定义

GB/T 3961界定的以及下列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，用于制造医疗器械的初始聚合物或纤维形态。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 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 材料

连续 CF/PEEK 是由符合 YY/T 0660 的外科植入用 PEEK 和连续 CF 复合组成。

6 性能要求

6.1 物理性能要求

采用 T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带制成的复合材料的物理性能应符合表 1 规定。

表 1 采用 T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带制成的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	≥ 155	
弯曲强度	MPa	$\geq 1\ 500$	7.3
弯曲模量	GPa	≥ 130	
层间剪切强度	MPa	≥ 105	7.4

注：性能要求基于 CF/PEEK 预浸带经成型后的复合材料试样测定

6.2 生物学评价

根据预期用途，对 T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸带应按照 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 A。

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。

7 试验方法

7.1 试样制备

在进行物理性能测试时，宜先将 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/D3039M-2017 规定进行。

7.3 弯曲强度及模量

按照 ASTM D7264/D7264M-2021 规定进行。

7.4 层间剪切强度

按照 ASTM D2344/D2344M-2022 规定进行。

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；
- f) 生产日期；
- g) 保质期。

9 包装和贮存

9.1 包装

外科植入 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

外科植入 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防的仓库内。贮存时远离热源，防止阳光直射。

附录 A
(资料性)
生物学评价试验

T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸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):

- T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸料的所有材料是否都有临床安全使用史?
- 识别 T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸料组成材料中含有哪些有毒有害物质?
- T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸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 T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸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 T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮预浸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