



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1809—2021

---

## 医用增材制造 粉末床熔融成形工艺 金属粉末清洗及清洗效果验证方法

Additive manufacturing for medical applications—Verification methods of cleaning and cleaning effectiveness of metal powder used in powder-bed fusion process

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 残留金属粉末常用清洗流程 .....	1
5 清洗效果验证方法 .....	2
参考文献.....	4

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由中国食品药品检定研究院归口。

本标准起草单位：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、中国食品药品检定研究院、四川大学、无锡市产品质量监督检验院/国家增材制造产品质量监督检验中心（江苏）、华南理工大学医疗器械研究检验中心、大博医疗科技股份有限公司、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、医千骨（北京）医疗科技有限公司。

本标准主要起草人：郭亚娟、王健、丁金聚、吴静、王亚宁、韩倩倩、毛歆、王春仁、冒浴沂、曾达、徐昕荣、王彩梅、邓翔、徐保东。

## 引 言

增材制造技术通过材料堆积的方式,可实现复杂宏观和微观结构的医疗器械制造,例如拓扑优化过的部件、网格结构,尤其是多孔结构。粉末床熔融增材制造过程中,多余金属粉末会填充器械内部空间,滞留在多孔内部结构中,难以去除。部分烧结的金属颗粒通常与未熔融颗粒难以区分,并且在器械的使用期间可能存在分离的风险。

本标准提供了高压介质清洗、超声波清洗、声波干洗、固体介质喷击、化学清洗等用于粉末床熔融成形增材制造过程中残留金属粉末的常用清洗流程,以及清洗效果的验证方法。制造商(技术提供方)在制定清洗流程时可参考本标准,也可以根据产品特点选择其他清洗方法。

# 医用增材制造 粉末床熔融成形工艺 金属粉末清洗及清洗效果验证方法

## 1 范围

本标准规定了医用增材制造粉末床熔融成形工艺残留金属粉末清洗方法及清洗效果的验证方法。本标准适用于清洗方法的选择和清洗效果的有效性评价。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。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(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 29070 无损检测 工业计算机层析成像(CT)检测 通用要求

GB/T 35351 增材制造 术语

中华人民共和国药典 2020 年版四部

## 3 术语和定义

GB/T 35351 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**颗粒物 particulate matter**

具有不同尺寸任意形状的离散物质。本标准中特指增材制造加工及后处理完成后残留的固态颗粒物,包括原材料粉末、喷砂介质和其他碎屑等。

### 3.2

**残留金属粉末 residual metal powder**

粉末床熔融成形工艺过程及后处理工艺残留在制造部件(器械)的金属粉末颗粒物。

## 4 残留金属粉末常用清洗流程

### 4.1 总则

制造商(技术提供方)宜按照残留金属粉末的来源及特点,根据产品材料、结构设计特征、体积等关键参数和自身技术条件,按需选择并自主确定粉末床熔融成形工艺金属粉末的清洗方案,并自行选择适合评价对应样品残留金属粉末清洗效果的验证方法,以确保残留金属粉末清除的效果,不排除采用其他清洗工艺。

### 4.2 清洗工艺

#### 4.2.1 高压介质清洗

利用流动的高压介质对样品表面及孔状结构内部进行喷射,达到清理残留金属粉末的目的,制造商