



团 体 标 准

T/CAMDI 114—2023

增材制造 钽金属全踝关节假体

Additive manufacturing—Tantalum total ankle joint prosthesis

2023-12-31 发布

2023-12-31 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 分类..... 2

5 要求..... 2

6 试验方法..... 4

7 生物相容性..... 6

8 制造..... 6

9 清洗..... 6

10 灭菌..... 6

11 包装..... 6

12 制造商提供的信息..... 6

附录 A（资料性）增材制造钽金属全踝关节假体示意图..... 7

参考文献 8

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。

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增材制造医疗器械专业委员会提出并归口。

本文件归属于中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会团体标准化技术委员会。

本文件起草单位：大连大学附属中山医院、宁夏东方钽业股份有限公司、北京力达康科技有限公司、昆明市延安医院、星尘科技（广东）有限公司、苏州森锋医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：李亚达、李小平、马淑芹、张爱丽、毛新华、胡晓苏。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、赵德伟、熊鹰、姚天平、蔡立宏、施忠民、王建平、丁旭、蔡立宏、雷青、杭飞、余嘉、周立波、袁墩、姚怡飞。

引 言

踝关节置换是利用人工假体取代病变踝关节，重建患者踝关节功能的治疗手段，应用于踝关节炎、严重创伤、肿瘤、感染、畸形等原因造成的踝关节结构严重损毁和严重畸形的修复和重建以及人工踝关节翻修。钽金属具有良好的生物亲和性，多孔化的钽金属能够使其力学性能与骨组织更加匹配，并且多孔结构利于骨长入，进而实现骨组织和假体的整合。增材制造技术可实现实体钽金属和多孔钽金属的一体成形。增材制造钽金属已在髋关节和膝关节等多种关节假体的应用中表现出优异的效果，临床和相关行业对增材制造钽金属全踝关节假体的需求日益凸显。增材制造钽金属全踝关节假体的制造工艺与传统全踝关节假体存在显著差异，增材制造钽金属全踝关节假体在设计和要求上存在独特性。本文件为增材制造钽金属全踝关节假体的设计、制造和要求制定相应标准，通过标准化规范促进增材制造钽金属全踝关节假体的设计、开发、制造、推广和应用。

本文件基于临床需求，对增材制造钽金属全踝关节假体的材料、设计、要求、试验方法和后处理等进行规范，从而为产品的设计制造和开发提供必要的指导。

增材制造 钽金属全踝关节假体

1 范围

本文件规定了增材制造钽金属全踝关节假体的术语和定义、分类、要求、试验方法、制造、清洗、灭菌、包装以及制造商提供的信息。

本文件适用于全部或部分通过增材制造技术加工的钽金属全踝关节假体。

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 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法
- GB 4234.4 外科植入物 金属材料 第4部分：铸造钴-铬-钼合金
- GB/T 7314 金属材料 室温压缩试验方法
- GB/T 10610 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法
- GB/T 15076 钽铌化学分析方法
- 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 19701.2 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分：模塑料
- GB/T 35351 增材制造 术语
- GB/T 36983 外科植入物用多孔钽材料
- GB/T 36984-2018 外科植入物用多孔金属材料X射线CT检测方法
- YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求
- YY/T 0652 植入物材料的磨损 聚合物和金属材料磨屑 分离和表征
- YY/T 0810.1 外科植入物 全膝关节假体 第1部分：胫骨托疲劳性能的测定
- YS/T 1133-2016 烧结金属多孔材料 拉伸性能的测定
- YY/T 1426.2 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第2部分：测量方法
- YY/T 1765 全膝关节假体约束度测试方法
- YY/T 1802-2021 增材制造医疗产品 3D打印钛合金植入物金属离子析出评价方法
- YY/T 1809 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
- YY/T 1851-2022 用于增材制造的医用纯钽粉末

3 术语和定义

GB/T 35351、YY/T 1765 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

增材制造钽金属全踝关节假体 additive manufacturing tantalum total ankle joint prosthesis

以钽金属粉末为原材料，全部或部分通过增材制造技术加工的全踝关节假体。

注：全踝关节假体通常包括胫骨托（可包含生物型固定系统）、胫骨衬垫和距骨部件。其中，胫骨衬垫通常使用聚合物类材料通过非增材制造方式制作，距骨部件的关节面可通过非增材制造方式制作。参见附录 A。

4 分类

按假体约束度分类如下：

a) 约束型(Constrained)：由单个柔性跨关节部件或多个连接或结合在一起的部件组成，包含跨关节连接机构，可防止假体在一个以上解剖平面内脱位。

b) 半约束型(Semi-constrained)：通过关节面的几何形状限制假体在一个或多个平面内的平移和旋转，无跨关节连接机构。

c) 无约束型(Non-constrained)：对假体在一个或多个平面内的运动约束最小，无跨关节连接机构。

注：约束型全踝关节假体失败率高，当前大部分全踝关节假体为半约束型或无约束型。半约束型和无约束型全踝关节假体可用于部分或全踝关节置换。

5 要求

5.1 化学成分

钽金属粉末的化学成分应符合 YY/T 1851-2022 的规定。

5.2 材料的力学性能

实体部分和多孔部分材料的力学性能应满足表 1 的要求。

表 1 力学性能要求

实体结构		多孔结构	
压缩屈服强度	≥300 MPa	压缩屈服强度	≥20 MPa
抗拉强度	≥350 MPa	抗拉强度	≥10 MPa

5.3 外观

5.3.1 实体部分机加工表面

应无氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱、毛刺不连续等缺陷，也应无非预期镶嵌物、终加工沉淀物和其它污染物。

5.3.2 实体部分非机加工表面

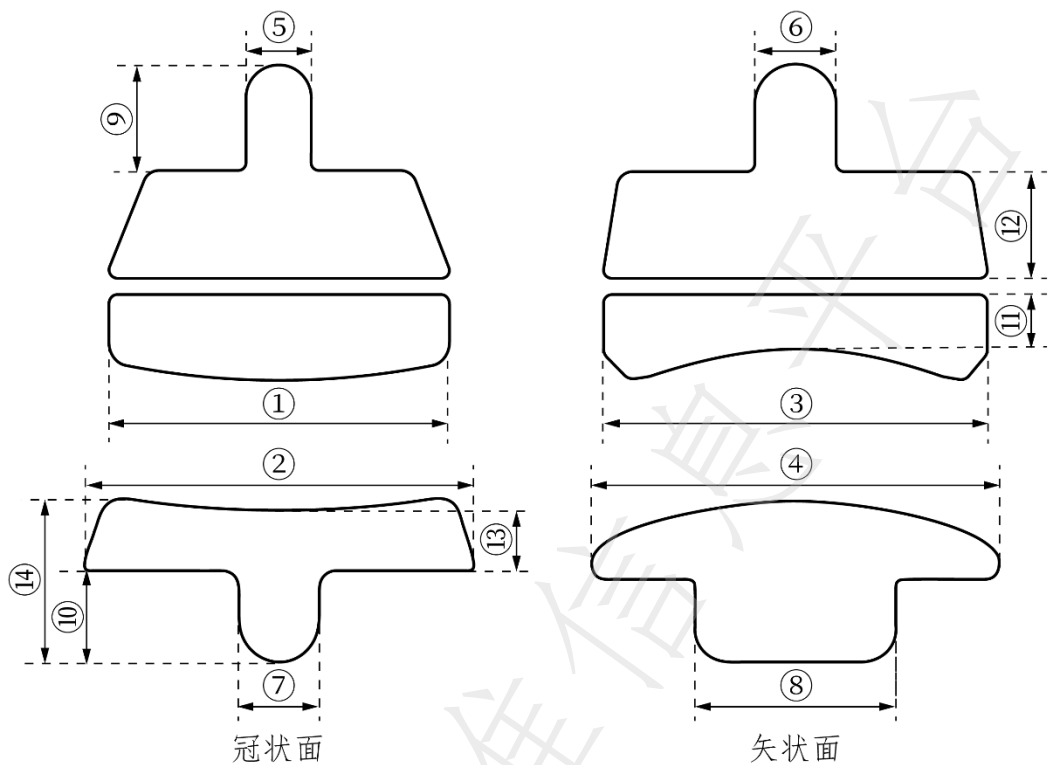
应无非预期镶嵌物、终加工沉淀物和其它污染物。

5.3.3 多孔部分表面

应无氧化皮、镶嵌物、终加工沉积物和其它污染物，多孔层表面不得有断丝现象（端部除外）。

5.4 尺寸

参照图 1，标注重要部位的尺寸，制造商应规定相应产品的尺寸及其公差范围。



标引序号说明：

- ①——胫骨部件宽度：胫骨部件在冠状面上的最大尺寸
- ②——距骨部件宽度：距骨部件在冠状面上的最大尺寸
- ③——胫骨部件深度：胫骨部件在矢状面上的最大尺寸
- ④——距骨部件深度：距骨部件在矢状面上的最大尺寸
- ⑤——胫骨柄宽度：胫骨柄在冠状面上的最大尺寸
- ⑥——胫骨柄深度：胫骨柄在矢状面上的最大尺寸
- ⑦——距骨柄宽度：距骨柄在冠状面上的最大尺寸
- ⑧——距骨柄深度：距骨柄在矢状面上的最大尺寸
- ⑨——胫骨柄长度
- ⑩——距骨柄长度
- ⑪——胫骨衬垫厚度：胫骨衬垫载荷支承区域的最小厚度
- ⑫——胫骨托厚度
- ⑬——距骨部件厚度
- ⑭——距骨部件高度

图 1 重要部位尺寸标注示意图（以一种无约束型全踝关节假体为例）

5.5 表面粗糙度

关节面表面粗糙度 Ra 值应不大于 $0.10\ \mu\text{m}$ ，取样长度为 $0.08\ \text{mm}$ ；衬垫表面粗糙度 Ra 值应不大于 $2\ \mu\text{m}$ ，取样长度为 $0.08\ \text{mm}$ 。

5.6 多孔结构

5.6.1 孔径

应确定多孔结构的孔径范围和孔径分布，孔径参考范围 $300\sim1000\ \mu\text{m}$ 。

5.6.2 丝径

应确定多孔结构的丝径。

5.6.3 孔隙率

应确定多孔结构的孔隙率，参考范围 40~90%。

5.6.4 开孔率

多孔结构的开孔率应不小于 90%。

5.7 胫骨托疲劳性能

应对胫骨托进行疲劳性能试验。

5.8 相对角运动范围

假体的背屈和跖屈运动范围应分别不小于 15°。

5.9 关节面接触面积和接触应力分布

宜测定不同屈曲角度下关节面的接触面积和接触应力分布。

5.10 约束度

应测定假体的约束度。

5.11 组合式部件连接可靠性

应测定组合式部件（如胫骨托和衬垫）间的连接可靠性。

5.12 关节面磨损性能

应对关节面材料进行磨损性能评估。关节面材料的磨损率应不超过下列材料组合的磨损率，如假体关节面的磨损率超过下列材料组合的磨损率，应论证其合理性。当前的标准磨损组合为 CoCrMo 合金（GB 4234.4）对超高分子量聚乙烯（GB/T 19701.2），且两者均具有符合 5.5 要求的表面。宜对磨屑进行表征，以分析磨损机制和评估磨损性能。

6 试验方法

6.1 化学成分

按照 GB/T 15076 规定的方法或经验证的其它等效方法进行检测，结果应符合 5.1 的要求。

6.2 材料的力学性能

6.2.1 实体结构的力学性能

压缩屈服强度按照 GB/T 7314 规定的方法进行试验，抗拉强度按照 GB/T 228.1 规定的方法进行试验，结果应符合 5.2 的规定。

6.2.2 多孔结构的力学性能

压缩屈服强度按照 GB/T 36983 规定的方法进行试验，抗拉极限强度按照 YS/T 1133-2016 规定的方法进行试验，结果应符合 5.2 的规定。

6.3 外观

自然光下, 正常或矫正视力检查, 结果应符合 5.3 的要求。

6.4 尺寸

应使用通用量具、专用检具或测量仪器检验重要部位的尺寸。

6.5 表面粗糙度

按照 GB/T 10610 规定的方法进行测量, 结果应符合 5.5 的要求。

6.6 多孔结构

6.6.1 孔径

按照 GB/T 36984-2018 中 9.5 规定的方法测定多孔结构的孔径, 按照 GB/T 36984-2018 中 9.6 规定的方法测定多孔结构的孔径分布。

6.6.2 丝径

采用 CT 检测、扫描电子显微镜或光学显微镜方法测定多孔结构的丝径。

6.6.3 孔隙率

按照 GB/T 36984-2018 中 9.3 规定的方法测定多孔结构的孔隙率。

6.6.4 开孔率

按照 GB/T 36984-2018 中 9.7 规定的方法测定多孔部分的开孔率, 结果应符合 5.6.4 的要求。

6.7 胫骨托疲劳性能

通过与 YY/T 0810.1 规定的方法相类似的方法对胫骨托的疲劳性能进行测试, 在选择载荷力矩时, 宜参照临床中已获成功的植入物(或采用其它合适并经验证的试验方案)指定力臂和所使用的载荷, 并说明力臂和载荷选择的方法和原因。应设置不少于 5 个样件, 每一个样件均应在 10^7 次循环次数下试验, 并且不发生失效。

6.8 相对角运动范围

测定胫骨部件和距骨部件间的相对角运动范围时, 假体部件应以中立位安装在骨或解剖学替代物中。应分别在中立位和最大位移下对背屈和跖屈运动范围进行测定, 结果应符合 5.8 的要求。

注: 中立位和位移的定义参照 YY/T 1765 的规定。

6.9 关节面接触面积和接触应力分布

宜通过有限元分析或其它合适并经验证的试验方法, 在 0° 、 $\pm 10^\circ$ 和 $\pm 15^\circ$ 屈曲角度下, 对关节面的接触面积和接触应力分布进行测试。如假体具有更高的背屈角度和跖屈角度, 应以每 5° 递增的方式在完整活动角度范围内进行测试。

6.10 约束度

参照 YY/T 1765 规定的方法, 在 0° 、 $\pm 10^\circ$ 、最大背屈角度和最大跖屈角度下测试假体的约束度, 测试应包含内外旋、前后位移和内外侧位移。

6.11 组合式部件连接可靠性

参照 YY/T 1765 规定的方法进行剪切测试和脱离测试。

6.12 关节面磨损性能

宜通过销盘试验对关节面材料的磨损性能进行测试，测试应设置多种载荷并覆盖关节面的预期应力范围。宜参照 YY/T 1426.2 的规定采用重量法对磨损进行评估。可采用其它测试方法对磨损进行评估，并论证其合理性。宜参照 YY/T 0652 规定的方法对磨损测试液中的磨屑进行回收、提取和表征。宜参照 GB/T 16886.1 规定的方法对磨屑的生物学响应进行评估。

7 生物相容性

按照 GB/T 16886.1 的要求进行评价。

8 制造

YY/T 0640-2016 第 8 章适用。

9 清洗

YY/T 1809 适用。

10 灭菌

YY/T 0640-2016 第 9 章适用。

11 包装

YY/T 0640-2016 第 10 章适用。

12 制造商提供的信息

YY/T 0640-2016 第 11 章适用。

附录 A

(资料性)

增材制造钽金属全踝关节假体示意图

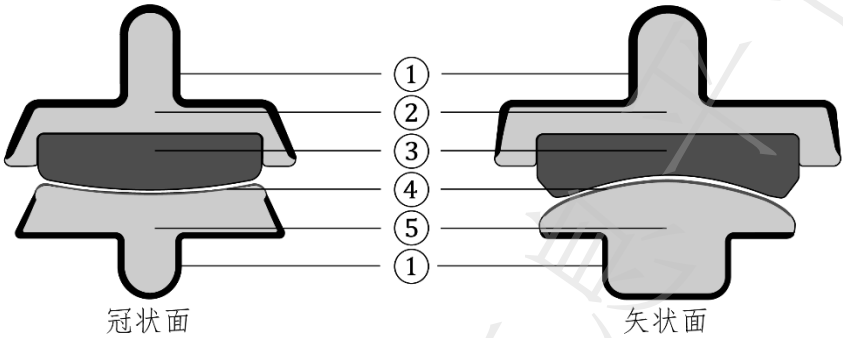


图 A.1 半约束型增材制造钽金属全踝关节假体示意图

标引序号说明：

- ①——多孔表面：增材制造
- ②——胫骨托：增材制造
- ③——胫骨衬垫：非增材制造
- ④——关节面：非增材制造
- ⑤——距骨部件：增材制造

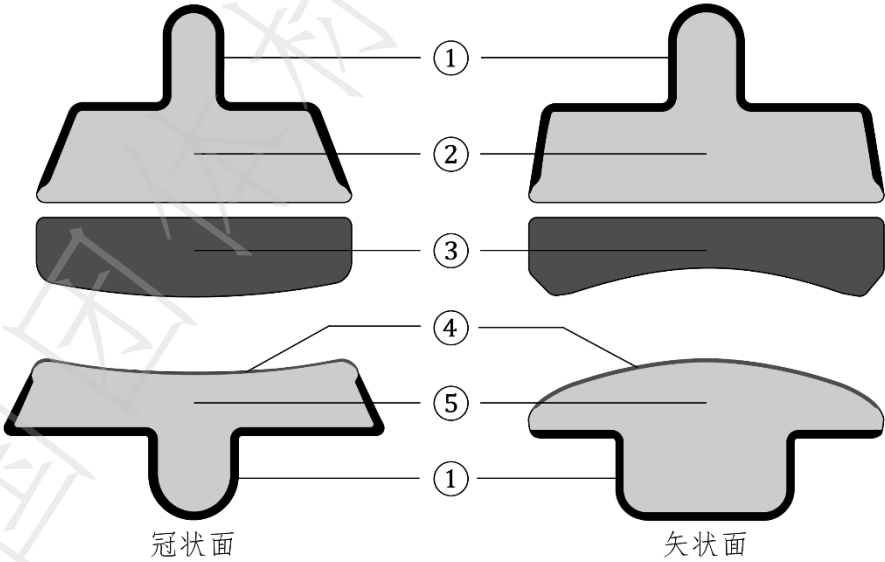


图 A.2 无约束型增材制造钽金属全踝关节假体示意图

标引序号说明：

- ①——多孔表面：增材制造
- ②——胫骨托：增材制造
- ③——胫骨衬垫：非增材制造
- ④——关节面：非增材制造
- ⑤——距骨部件：增材制造

参考文献

- [1] ASTM F2665-21 Standard specification for total ankle replacement prosthesis
 - [2] ASTM F1814-22 Standard guide for evaluating modular hip and knee joint components
 - [3] YY 0502-2016 膝关节假体
 - [4] YY/T 0924.1-2014 外科植入物 部分和全膝关节假体部件 第1部分：分类、定义和尺寸标注
 - [5] YY/T 0963-2014 关节置换植入物 肩关节假体
 - [6] T/CAMDI 066-2021 增材制造钽金属个性化骨缺损填充体
 - [7] T/CAMDI 092-2022 增材制造金属肩关节假体
-