

ICS 11.040.40  
CCS C35



中国医疗器械行业协会  
China Association for Medical Devices Industry

# 团 体 标 准

T/CAMD I XXXX—2023

## 增材制造钽金属全踝关节假体

Additive Manufacturing Tantalum Total Ankle Joint Prosthesis

(征求意见稿)

2023 - XX - XX 发布

2023 - XX - XX 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 分类和尺寸 .....     | 1   |
| 5 预期性能 .....      | 2   |
| 6 设计属性 .....      | 2   |
| 7 要求 .....        | 2   |
| 8 试验方法 .....      | 4   |
| 9 生物相容性 .....     | 5   |
| 10 制造 .....       | 5   |
| 11 清洗 .....       | 5   |
| 12 灭菌 .....       | 5   |
| 13 包装 .....       | 5   |
| 14 制造商提供的信息 ..... | 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。

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。

本文件起草单位：XXX

本文件主要起草人：XXX

本文件指导专家：XXX

本文件首次发布于2023年。

增材制造医疗器械专委会

## 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。钛金属具有良好的生物亲和性，多孔化的钛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钛金属和多孔钛金属的一体成型。增材制造钛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钛金属全踝关节假体的需求日益凸显。增材制造钛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，增材制造钛金属全踝关节假体在设计和要求上存在独特性。本文件为增材制造钛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钛金属全踝节假体的设计、开发、制造、推广和应用。

本文件基于临床需求，对增材制造钛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。

增材制造医疗器械专业

# 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、分类和尺寸、预期性能、设计属性、要求、试验方法、制造、清洗、灭菌、包装和制造商提供的信息的要求。

本文件适用于通过增材制造技术制造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 4234.4 外科植入物 金属材料 第4部分：铸造钴-铬-钼合金
- 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 外科植入物用多孔金属材料X射线CT检测方法
- YY/T 0640 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
- YY/T 0966 外科植入物 金属材料 纯钽
- 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 1851-2022 用于增材制造的医用纯钽粉末
- T/CSBME 003 外科植入物 骨科植入物的清洁度要求 通用要求

## 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制造的全踝关节假体，通常包括胫骨部件和距骨部件。其中，胫骨部件通常包括胫骨托（可包含生物型固定系统）和衬垫，其中衬垫通常使用聚合物类材料通过非增材制造方式制作。关节面可通过非增材制造方式制作。参见图1。

## 4 分类和尺寸

### 4.1 分类

#### 4.1.1 约束型

约束型全踝关节假体可防止假体在一个以上解剖平面内脱位，包含一个单独的、可变形的、跨关节的部件或多个连接或配合的部件。

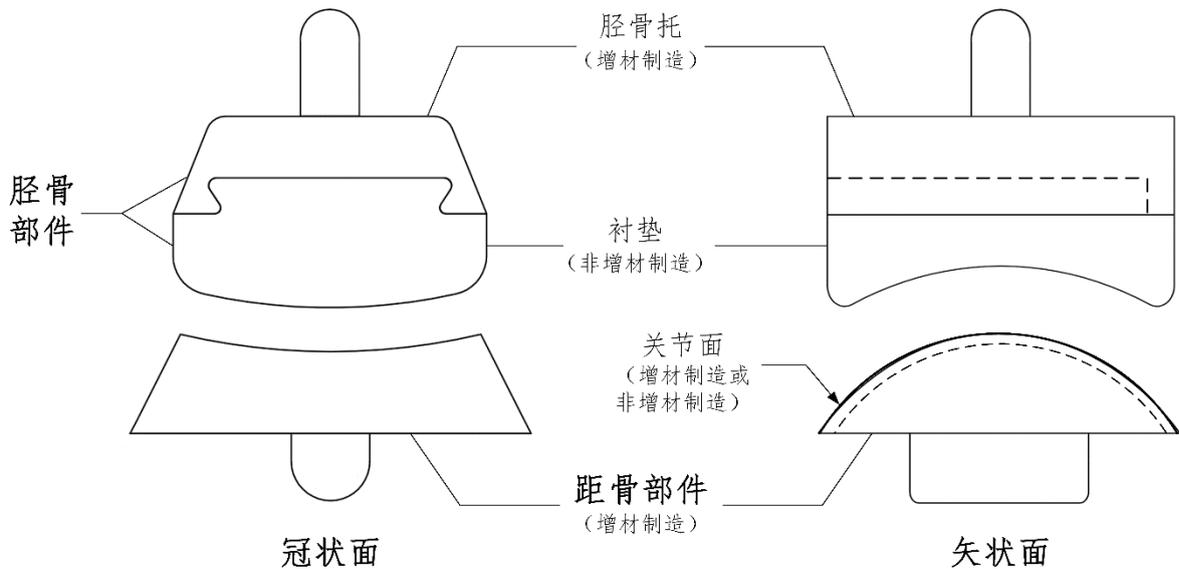


图1 产品组件示例图

#### 4.1.2 半约束型

半约束型全踝关节假体通过关节面的几何形状限制假体在一个或多个平面上内的移动或转动，不包含跨关节连接。

#### 4.1.3 非约束型

非约束型全踝关节假体对假体在一个或多个平面内的运动约束最小，不包含跨关节连接。

#### 4.2 尺寸

应标注重要部位的尺寸和公差，重要部位参照图2。

#### 5 预期性能

应符合YY/T 0640的规定。

#### 6 设计属性

应符合YY/T 0640的规定。

#### 7 要求

##### 7.1 化学成分和显微组织

###### 7.1.1 化学成分

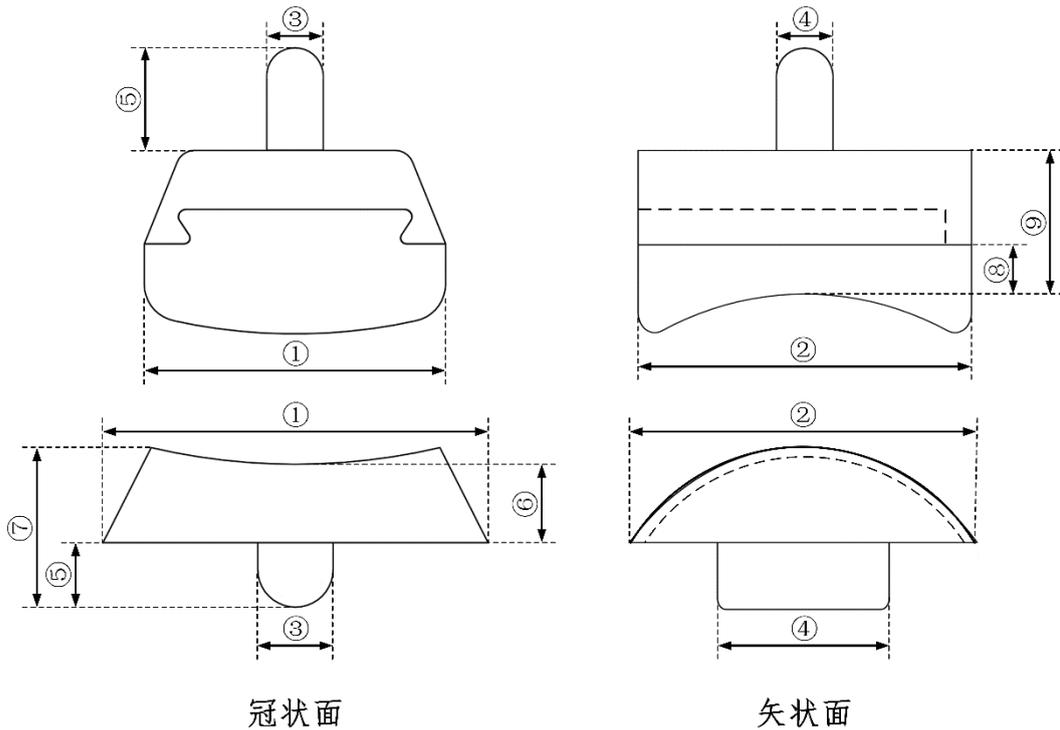
用于制造增材制造钽金属假体的钽金属粉末的化学成分应符合YY/T 1851-2022的规定。

###### 7.1.2 显微组织

制造商应规定实体部分钽金属的显微组织指标，应满足产品力学性能需求。

##### 7.2 力学性能

应分别对增材制造的实体部分和多孔部分材料的力学性能进行评价，实体材料应进行拉伸性能测试，多孔材料应进行压缩性能测试。



标引序号说明：

- ①——胫骨/距骨部件内外侧宽度
- ②——胫骨/距骨部件前后尺寸
- ③——柄内外侧尺寸
- ④——柄前后尺寸
- ⑤——柄长度
- ⑥——距骨部件厚度
- ⑦——距骨部件总长度
- ⑧——衬垫厚度
- ⑨——胫骨部件厚度（胫骨托厚度与衬垫厚度之和）

图2 产品重要部位尺寸标注示例图

### 7.3 外观

实体部分金属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（如需）沉淀物和其它污染物。非机加工表面应无非预期镶嵌物、终加工（如需）沉淀物和其它污染物。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）。

### 7.4 表面粗糙度

关节面表面粗糙度 $R_a$ 值应不大于 $0.10\mu\text{m}$ ，衬垫表面粗糙度 $R_a$ 值应不大于 $2\mu\text{m}$ 。

### 7.5 多孔结构

#### 7.5.1 孔径

应确定多孔结构的孔径范围，参考范围 $300\sim 1000\mu\text{m}$ 。

#### 7.5.2 孔径分布

应确定多孔结构的孔径分布。

### 7.5.3 孔隙率

应确定多孔结构的孔隙率，参考范围40~90%。

### 7.5.4 开孔率

多孔部分的开孔率应大于90%。

## 7.6 胫骨托疲劳性能

应对胫骨托进行疲劳性能试验。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。

## 7.7 相对角运动范围

假体的背屈和跖屈活动范围应分别不小于 $15^\circ$ 。

## 7.8 关节面接触面积和接触应力分布

应测定不同屈曲角度下关节面的接触面积和接触应力分布。

## 7.9 约束度

应测定假体的约束度，包括内外旋、前后位移和内外侧位移。

## 7.10 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不应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7.4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。

## 8 试验方法

### 8.1 化学成分和显微组织

#### 8.1.1 化学成分

应按照GB/T 15076规定的方法或经过验证的其它等效方法进行，结果应符合7.1.1的要求。

#### 8.1.2 显微组织

实体部分显微组织的测定应按照YY/T 0966规定执行。

### 8.2 力学性能

使用同批原材料经相同工艺加工的试样进行力学性能测试，实体试样的拉伸性能测试应按照YY/T 0966规定执行，多孔试样的压缩拉伸性能测试应按照GB/T 36983规定执行。

### 8.3 外观

自然光下，正常或矫正视力检查，结果应符合7.3的要求。

### 8.4 表面粗糙度

采用样块比较法或者电测法进行检验，样品数量为3件，电测法为仲裁检测法，结果应符合7.4的要求。采用电测法时，应按照GB/T 10610的规定执行。

### 8.5 多孔结构

#### 8.5.1 孔径

应按照GB/T 36984规定的方法测定多孔部分的孔径，结果应符合7.5.1的要求。

### 8.5.2 孔径分布

应按照GB/T 36984规定的方法测定多孔部分的孔径分布。

### 8.5.3 孔隙率

应按照GB/T 36984规定的方法测定多孔部分的孔隙率，结果应符合7.5.3的要求。

### 8.5.4 开孔率

应按照GB/T 36984规定的方法测定多孔部分的开孔率，结果应符合7.5.4的要求。

## 8.6 胫骨托疲劳性能

应通过与YY/T 0810.1规定的试验方法相类似的试验方法对胫骨托的疲劳性能进行测试，结果应符合7.6的要求。

## 8.7 相对角运动范围

胫骨部件和距骨部件间的相对角运动范围测定时，假体部件应以中立位安装在骨或解剖学替代物中。应在中立位和最大位移下分别对背屈和跖屈运动范围进行测定，结果应符合7.7的要求。

注：中立位和位移的定义应参照YY/T 1765的规定。

## 8.8 关节面接触面积和接触应力分布

宜采用已发表的测试方法中的一种<sup>[1-6]</sup>，在 $0^\circ$ 、 $\pm 10^\circ$ 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 $5^\circ$ 递增的方式在完整活动角度范围内进行测试。

## 8.9 约束度

参照YY/T 1765的方法测试假体的约束度，测试应包含内外旋、前后位移和内外侧位移，并对测试结果的可接受性进行论证。应至少在 $0^\circ$ 、 $\pm 10^\circ$ 、最大背屈角度和最大跖屈角度下进行测试。

## 8.10 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的规定对磨屑的生物学响应进行评估。

## 9 生物相容性

应按照GB/T 16886.1的规定进行评价。

## 10 制造

应符合YY/T 0640第8章的规定。

## 11 清洗

应符合T/CSBME 003的规定。

## 12 灭菌

应符合YY/T 0640第9章的规定。

## 13 包装

应符合YY/T 0640第10章的规定。

#### 14 制造商提供的信息

##### 14.1 标签

应符合YY/T 0640中11.2的规定。

##### 14.2 使用说明书

应符合YY/T 0640中11.3的规定。

##### 14.3 标记

应符合YY/T 0640中11.5和11.6的规定。

---

增材制造医疗器械专委会

## 参 考 文 献

- [1] Hara T, Horii E, An K N, et al. Force distribution across wrist joint: application of pressure-sensitive conductive rubber. *J Hand Surg Am*, 1992, 17(2): 339–347.
- [2] Mcnamara J L, Collier J P, Mayor M B, et al. A comparison of contact pressures in tibial and patellar total knee components before and after service *in vivo*. *Clin Orthop Relat Res*, 1994: (299): 104–113.
- [3] Szivek J A, Cutignola L, Volz R G. Tibiofemoral contact stress and stress distribution evaluation of total knee arthroplasties. *J Arthroplasty*, 1995, 10(4): 480–491.
- [4] Harris M L, Morberg P, Bruce W J, et al. An improved method for measuring tibiofemoral contact areas in total knee arthroplasty: a comparison of K-scan sensor and Fuji film. *J Biomech*, 1999, 32(9): 951–958.
- [5] Otto J K, Brown T D, Callaghan J J. Static and dynamic response of a multiplexed-array piezoresistive contact sensor. *Exp Mech*, 1999, 39(4): 317–323.
- [6] Bachus K N, Demarco A L, Judd K T, et al. Measuring contact area, force, and pressure for bioengineering applications: using Fuji Film and TekScan systems. *Med Eng Phys*, 2006, 28(5): 483–488.