

ICS 11.040.40
CCS C 35



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

团 体 标 准

T/CAMDI 142—2025

增材制造 定制钛合金骨盆假体

Additive manufacturing- Customized titanium alloy pelvic prosthesis

2025-1-3 发布

2025-1-5 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 组成	1
5 要求	2
6 试验方法	3
7 制造	4
8 清洗	4
9 灭菌	4
10 包装	4
11 制造商提供的信息	4
附录 A	6
附录 B	7
参考文献	9

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：空军军医大学第二附属医院（唐都医院）、维度（西安）生物医疗科技有限公司、北京市春立正达医疗器械股份有限公司、北京力达康科技有限公司、山东康盛医疗器械股份有限公司。

本文件主要起草人：李小康、张涌泉、刘兵、马淑芹、王郡。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、郭征（组长）、屠重棋（组长）、肖建如、闵理、姚天平、丁焕文、丁旭、魏海峰、董谢平、周伟力、王建平、聂广辰、陈宇、矫健、陈华磊、孙畅宁、肖甲宇。

引 言

骨盆是连接脊柱与下肢的盆状骨性结构，由后方的骶骨、尾骨以及左右两侧的髋骨相连而成，是一个完整的骨性环状结构。每个髋骨又由髌骨、坐骨和耻骨组成。骨盆上与腰椎相连，下通过髌臼与下肢骨骼相连接，是人体的重要结构。

骨盆肿瘤的切除或创伤等原因可以造成骨盆骨缺损。对于骨盆骨缺损的外科治疗，利用定制假体进行功能性重建是主要方式。定制骨盆假体的优点包括：整体外形可以实现适型匹配，与宿主骨接触位置可以设置多孔结构，实现界面骨整合，从而获得生物稳定。

本文件制定的目的是为了规范定制钛合金骨盆假体的制造、质量控制等关键环节，以期能够推动定制钛合金骨盆假体的规范化发展。由于定制骨盆假体与骨缺损区域的高度匹配，其结构因缺损部位而异，差异化较大。因此，对于尺寸其不确定因素最大，只能通过打印精度来表达打印产品同设计的一致性；力学性能则通过相同原料、相同打印工艺下的随炉样品来表征。

本文件不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求。本文件推荐在评价可能的生物学危害时，请参见 GB/T 16886（所有部分）。

增材制造 定制钛合金骨盆假体

1 范围

本文件规定了定制钛合金骨盆假体的组成、要求、试验方法、制造、清洗、灭菌、包装、制造商提供的信息。

本文件适用于以 TC4 或 TC4 ELI 为原材料，以激光或电子束作为能量源的粉末床熔融增材制造工艺制造的定制骨盆假体。

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:室温实验方法
- GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法
- GB/T 35351 增材制造 术语
- GB/T 36984 外科植入物用多孔金属材料X射线CT检测方法
- GB/T 39329 增材制造 测试方法 标准测试件精度检验
- YY 0017-2016 骨接合植入物 金属接骨板
- YY 0018-2016 骨接合植入物 金属接骨螺钉
- YY/T 0118 关节置换植入物 髋关节假体
- YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求
- YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求
- YY/T 0809.1 外科植入物 部分和全髋关节假体 第1部分:分类和尺寸标注
- YY/T 1701-2020 用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI粉末
- YY/T 1802 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

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标准。

3.1 骨盆假体 pelvic prosthesis

用来代替部分或全部骨盆骨架的外科植入物。

4 组成

定制钛合金骨盆假体通常由实体部件、多孔部件、髌臼外杯部件以及翼板、髓针等辅助固定部件组成，通过螺钉连接到剩余骨盆部位。骨盆假体可包含全部或部分部件，可以一体打印，也可以打印成多个部件，再组合成一体。参见附录 A。

5 要求

5.1 原材料

5.1.1 化学成分

化学成分应符合 YY/T 1701-2020 中 4.1 的规定。

5.1.2 物理性能

原材料的物理性能应符合 YY/T 1701-2020 中 4.2 的规定。

5.2 外观

5.2.1 实体部件

5.2.1.1 实体部件机加工表面不得有刀痕、小缺口、划伤、裂缝、毛刺缺陷；应无非预期镶嵌物、终加工（如需）沉积物及污染物。

5.2.1.2 实体部件非机加工表面应无非预期镶嵌物、终加工（如需）沉积物或污染物。

5.2.2 多孔部件

多孔表面应无镶嵌物、加工（如需）沉积物或其它污染物，不应有断丝、粉末残存现象。

5.3 表面粗糙度

骨盆假体的表面粗糙度 R_a 值应不大于表 1 的规定。

表 1

单位为 μm

孔、槽	实体部件机加工表面	实体部件非机加工表面
3.2	1.6	6.4

注：特殊表面处理（如喷砂、多孔部件）的部位的表面粗糙度可由制造商根据临床需要制定要求。

5.4 内部质量

实体部件内部不允许出现未熔合颗粒、层间结合不良、裂纹缺陷。

5.5 骨整合界面多孔结构

5.5.1 孔径

应确定多孔部件多孔结构的孔径范围，参考范围 $200\ \mu\text{m}\sim 1000\ \mu\text{m}$ 。

5.5.2 丝径

应确定多孔部件多孔结构的丝径范围，参考范围 $200\ \mu\text{m}\sim 800\ \mu\text{m}$ 。

5.5.3 孔隙率

应确定多孔部件多孔结构的孔隙率范围，参考范围 $40\%\sim 90\%$ 。

5.5.4 多孔连通率

应确定多孔部件多孔结构的连通率，多孔连通率应不小于 90% 。

5.6 尺寸与公差

- 5.6.1 预期与符合YY 0018的接骨螺钉配合使用的骨盆假体，其孔、槽尺寸d1、d应分别符合YY 0017-2016中附录B的要求。
- 5.6.2 特殊系列规格的骨盆假体孔或槽的尺寸、公差应符合临床设计的要求。
- 5.6.3 预期与符合YY 0118的髋关节假体配合使用的骨盆假体，其髋臼外杯尺寸应符合YY/T 0809.1的要求。
- 5.6.4 特殊系列规格的骨盆假体髋臼外杯，其尺寸、公差应符合临床设计的要求。
- 5.6.5 骨盆假体的外观尺寸应符合临床设计的要求，其打印精度应小于 $250\ \mu\text{m}$ 。

5.7 髋臼外杯倾斜角

应确定髋臼外杯的倾斜角，参考范围外展角为 $40^\circ \pm 10^\circ$ ，前倾角为 $15^\circ \pm 10^\circ$ 。特殊系列规格的髋臼外杯倾斜角应符合临床设计的要求。骨盆假体的测量值与临床设计值之差应小于 1° 。

5.8 硬度

定制钛合金骨盆假体实体部件的硬度应 $\geq 260\ \text{HV}10$ 。

5.9 力学性能

定制钛合金骨盆假体实体部件的力学性能应符合表2的规定。

表2

材料	Rm/MPa	A/%	Z/%
TC4	≥ 930	≥ 10	≥ 25
TC4ELI	≥ 860	≥ 10	≥ 25

5.10 金属离子析出

制造商应给出定制钛合金骨盆假体的金属离子析出量。

6 试验方法

6.1 原材料

6.1.1 化学成分

按YY/T 1701-2020推荐的试验方法，或经过验证的其他等效方法进行试验，结果应符合5.1.1的要求。

6.1.2 物理性能

按YY/T 1701-2020规定的相应试验方法进行试验，结果应符合5.1.2的要求。

6.2 外观

用正常或矫正视力进行检查，结果应符合5.2的要求。

6.3 表面粗糙度

用样块比较法或电测法进行测量，仲裁时用电测法，结果应符合5.3的要求。

6.4 内部质量

按照GB/T 36984描述的方法进行检验，结果应符合5.4的要求。

6.5 多孔结构

按照GB/T 36984描述的方法进行检验，结果应符合5.5的要求。

6.5 尺寸与公差

6.6.1 尺寸与公差

用通用量具或专用量具进行检验，应符合5.6.1、5.6.2、5.6.3和5.6.4的要求。

6.6.2 打印精度

利用扫描仪重建假体测试件，在重建的数据模型上按照GB/T 39329选取规定位点的坐标，对比原数据，应符合5.6.5的要求。

6.7 髌臼外杯倾斜角

按照附录B的测量方法，结果应符合5.7的要求。

6.8 硬度

按照GB/T 4340.1描述的方法进行试验，结果应符合5.8的要求。

6.9 力学性能

在产品或随炉样件上取样，按照GB/T 228.1描述的方法进行检测，结果应符合5.9的要求。

6.10 金属离子析出

按照YY/T 1802描述的方法进行试验。

7 制造

YY/T 0640-2016第8章适用。

增材制造定制医疗器械的制造，应当对设计软件、打印设备、打印工艺、后处理工艺进行控制。

8 清洗

按照YY/T 1809的方法进行清洗和评价。

9 灭菌

YY/T 0640-2016第9章适用。

10 包装

YY/T 0640-2016第10章适用。

11 制造商提供的信息

11.1 标签

应符合YY/T 0640-2016中11.2的规定。

符号应符合YY/T 0466.1的规定。

11.2 使用说明书

应符合YY/T 0640-2016中11.3的规定。

定制钛合金骨盆假体应明确患者特定信息，临床医生书面确认产品设计方案的信息或文件编号。

11.3 标识

应符合 YY/T 0640-2016 中 11.5 和 11.6 的规定。

全国团体标准信息平台

附录 A
(资料性)

骨盆假体组成

定制钛合金骨盆假体通常包括：实体部件、多孔部件、髌臼外杯部件和翼板、髓针等辅助固定部件。骨盆假体可包含全部或部分部件，如图A.1所示。



标引图示说明：

- ① 髋髌关节处固定螺钉
- ② 髋髌关节处适型匹配界面的多孔部件
- ③ 软组织附丽缝合孔
- ④ 假体主体部件（包含实体和多孔结构）
- ⑤ 髌臼外杯部件（通常为实体部件）
- ⑥ 耻骨界面多孔部件
- ⑦ 耻骨界面固定螺钉（此处还可选择髓针、或者翼板联合螺钉等固定方式）
- ⑧ 坐骨界面多孔部件
- ⑨ 坐骨界面固定螺钉（此处还可选择髓针、或者翼板联合螺钉等固定方式）

图 A.1 一体打印的定制骨盆假体示例图

附录 B (规范性)

髋臼外杯倾斜角的测量

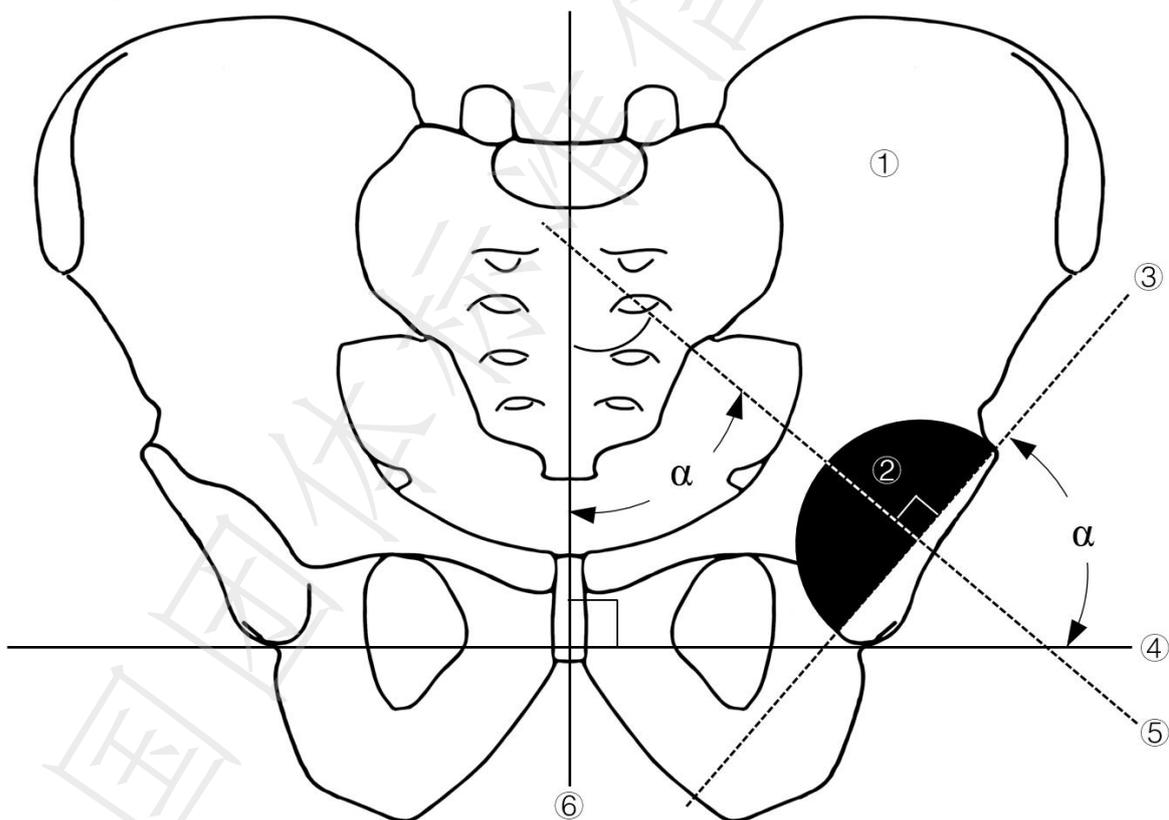
B.1 将定制钛合金骨盆假体安装在预先设计并制作的1:1患者残留骨盆模型上。

B.2 将骨盆模型按照人体解剖坐标系固定在合适的夹具上。

B.3 外展角测量：在冠状面（即双侧髂前上棘和耻骨联合点中点确定的平面）上，测量髋臼外杯出口平面的投影与人体横轴之间的夹角；也可以在冠状面上测量髋臼轴线（垂直于髋臼外杯出口平面并通过髋臼顶的直线）的投影与人体纵轴之间的夹角。两种测量方法测得的角度相等。如图B.1所示。

B.4 前倾角测量：在横断面上，测量髋臼外杯出口平面的投影与人体矢状轴之间的夹角；也可以在横断面上测量髋臼轴线的投影与人体横轴之间的夹角。两种测量方法测得的角度相等。如图B.2所示。

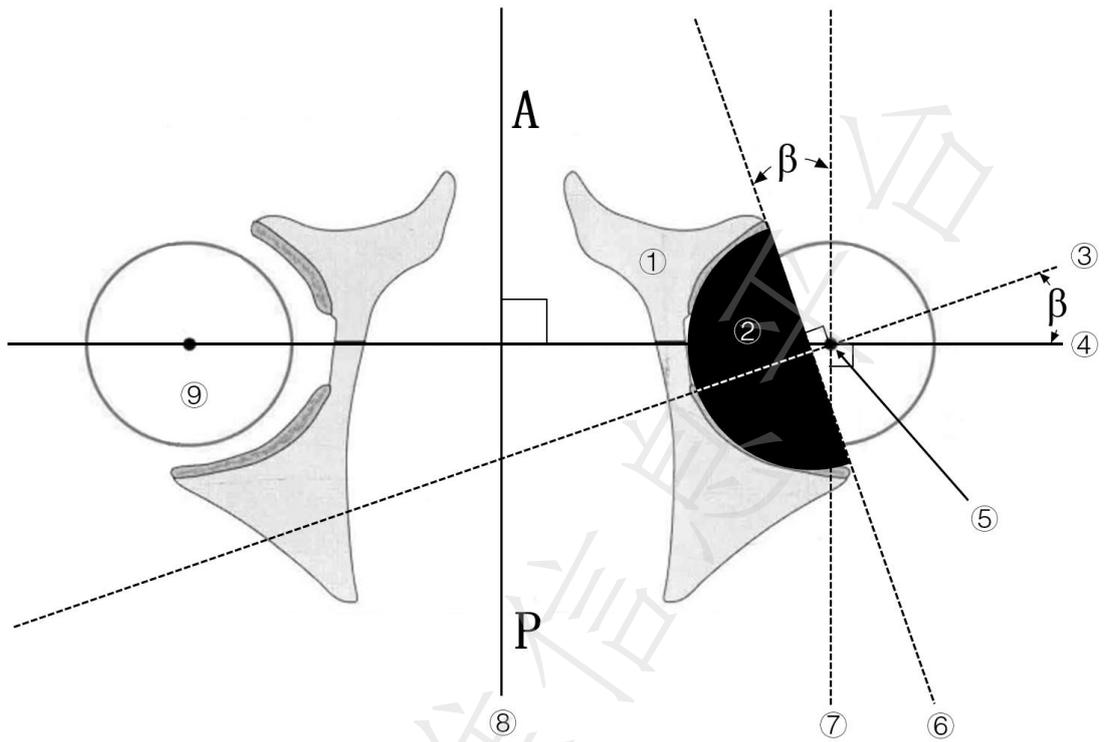
B.5 通过接触式或非接触式测量对定制钛合金骨盆假体进行数据采集，进行逆向重建，并在计算机CAD软件中模拟安装，对髋臼外杯的倾斜角进行测量也是可行的。



标引图示说明：

- ① 骨盆
- ② 髋臼外杯
- ③ 髋臼外杯出口平面在冠状面上的投影线
- ④ 人体横轴
- ⑤ 髋臼轴线（垂直于髋臼外杯出口平面并通过髋臼顶的直线）在冠状面上的投影线
- ⑥ 人体纵轴
- α —— 髋臼外杯外展角

图B.1 冠状面髋臼外杯外展角



标引图示说明：

- ① 骨盆
 - ② 髋臼外杯
 - ③ 髋臼轴线（垂直于髋臼外杯出口平面并通过髋臼顶的直线）在横断面上的投影线
 - ④ 人体横轴
 - ⑤ 髋臼旋转中心
 - ⑥ 髋臼外杯出口平面在横断面上的投影线
 - ⑦ 过髋臼旋转中心与人体矢状轴平行的直线
 - ⑧ 人体矢状轴
 - ⑨ 股骨头
- β —— 髋臼外杯外展角
 A —— 人体前侧
 P —— 人体后侧

图B.2 横断面髋臼外杯前倾角

参 考 文 献

- [1] 国家药品监督管理局. 国家药监局 国家卫生健康委关于发布《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》的公告（2019年 第53号）
- [2] 国家药监局关于发布《无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械注册技术审查指导原则》的通告（2019年 第70号）
- [3] 闵理, 孙伟, 杨毅, 等. 定制式3D打印骨盆肿瘤假体设计与临床应用专家共识[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2022, 15(7): 491-500.
-