

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 168—2026

增材制造 个性化颈椎钛合金假体

Additive manufacturing- Personalized cervical titanium alloy implants

2026-1-5 发布

2026-1-5 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 要求	1
5 试验方法	3
6 清洗	4
7 制造	4
8 灭菌	4
9 包装	5
10 制造商提供的信息	5
附录 A	6

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：海军军医大学第二附属医院、北京纳通医疗科技控股有限公司、天津正天医疗器械有限公司、湖南华翔医疗科技有限公司、河北瑞鹤医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：肖建如、魏海峰、张良、袁帅、王国华、张森。

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）、桑宏勋（组长）、王玲（组长）、董谢平、苏健、姚天平、魏海峰、杨兴海、付军、程德林、陈华磊、刘永辉、石磊、姚波、矫健、蒋明辉、杨强、孙畅宁。

全国团体标准信息平台

引 言

颈椎椎体或侧块切除术后稳定性重建是颈椎手术的重要措施。由于颈椎解剖结构特殊，目前市场上缺乏批量化生产的植入物，大多数由修剪钛网植骨完成，存在操作困难、植入物匹配性和稳定性欠佳的问题。个性化设计和增材制造技术的应用可以使假体实现形态结构的精准匹配并恢复颈椎即刻稳定性。

根据临床提供的患者影像数据、手术范围及周围组织状况进行颈椎假体的个性化定制，具体个性化设计要点见附录 A。

本文件的制定是为确定颈椎假体的设计、制造与使用的要求，保证颈椎假体的质量，满足临床要求，便于颈椎假体的应用与推广。

增材制造 个性化颈椎钛合金假体

1 范围

本文件界定了增材制造个性化颈椎钛合金假体（以下简称颈椎假体）的术语和定义、规定了颈椎假体的要求、试验方法、清洗、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息。

本文件适用于以激光或电子束作为能量源的粉末床熔融增材制造工艺生产的钛合金颈椎假体。

注：本文件中颈椎假体包括颈椎人工椎体、寰椎侧块假体。

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 4698（所有部分） 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法

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 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求

YY/T 0959 脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法

YY/T 0960 脊柱植入物 椎间融合器静态轴向压缩沉陷试验方法

YY/T 1702 牙科学 增材制造 口腔固定和活动修复用激光选区熔化金属材料

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

YY/T 1982 外科植入物 多孔结构形貌特征试验方法

3 术语和定义

YY/T 1982 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 外观

4.1.1 颈椎假体的多孔部分表面应无氧化皮，也应无镶嵌物、终加工沉积物和其他污染物。

4.1.2 颈椎假体的实体部分表面应无氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱、毛刺等缺陷，也应无镶嵌物、终加工沉积物和其他污染物。

4.2 内部结构缺陷

4.2.1 多孔结构内部应无不属于设计目的的空隙结构、裂纹、未熔合、层间结合不良、孔间连接结构断裂、堵孔等缺陷。

4.2.1 实体结构内部应无孔洞、裂纹、未熔合、层间结合不良等缺陷。

4.3 化学成分

终产品的化学成分应符合 GB/T 13810 中的规定。

4.4 尺寸

制造商应按照图 1 对关键尺寸进行标注,包括颈椎假体高度(H)、头端假体宽度(W1)、尾端假体宽度(W2)、头端假体前后径(L1)、尾端假体前后径(L2)。H 允差值应 $<0.5\text{mm}$, W1、W2、L1、L2 允差值应 $<1.0\text{mm}$ 。

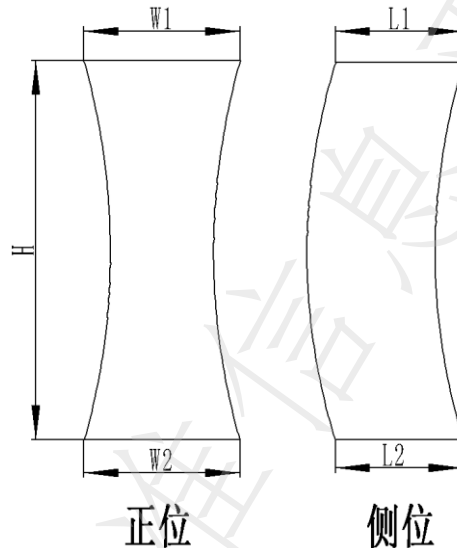


图 1 颈椎假体尺寸标注示意图

4.5 表面粗糙度

终产品实体表面的表面粗糙度 Ra 值应 $\leq 0.8\mu\text{m}$ 。

注:预期暴露于软组织的金属部件应光滑、不造成擦伤,表面粗糙度 Ra 值为 $1.5\mu\text{m}$ 认为是满意的。

4.6 多孔结构

4.6.1 孔径及分布

颈椎假体多孔结构孔径范围应为 $300\text{--}900\mu\text{m}$ 。

4.6.2 丝径

颈椎假体多孔结构丝径应 $\geq 200\mu\text{m}$ 。

4.6.3 多孔连通率

颈椎假体多孔结构的连通率应 $\geq 99\%$ 。

4.6.4 孔隙率

推荐颈椎假体多孔结构的孔隙率范围应在 $60\%\text{--}90\%$ 。

4.6.5 多孔结构厚度

应规定多孔结构厚度,多孔结构厚度允差应 $<0.2\text{mm}$ 。

4.6.6 孔隙渐变梯度

如果多孔孔隙有梯度要求,制造商应对孔隙渐变梯度进行规定。

4.7 硬度

颈椎假体实体部分的硬度应 $\geq 260\text{HV}10$ 。

4.8 力学性能

4.8.1 颈椎假体的静态和动态压缩性能

颈椎假体静态轴向压缩屈服载荷应 $\geq 5450\text{N}$ ，动态轴向压缩疲劳载荷应 $\geq 1500\text{N}$ 。

4.8.2 颈椎假体的静态和动态剪切性能

颈椎假体静态压缩剪切屈服载荷应 $\geq 1464\text{N}$ ，动态压缩剪切疲劳载荷应 $\geq 679\text{N}$ 。

4.8.3 颈椎假体的静态和动态扭转性能

颈椎假体静态扭转屈服扭矩应 $\geq 3.1\text{N}\cdot\text{m}$ ，动态疲劳扭矩应 $\geq 1.0\text{N}\cdot\text{m}$ 。

4.8.4 沉陷

颈椎假体沉陷刚度应 $\geq 257\text{N}/\text{mm}$ 。

4.9 金属离子析出

制造商应对颈椎假体金属离子析出量进行评价。

5 试验方法

5.1 外观

在正常视力或矫正视力下检查产品。结果应符合 4.1 的规定。

5.2 内部缺陷

按照 YY/T 1982 中 7.7 推荐的方法进行试验。结果应符合 4.2 的规定。

5.3 化学成分

按照 GB/T 4698（所有部分）中规定的方法进行试验。结果应符合 4.3 的规定。

5.4 尺寸

用通用或专用量具进行检验。结果应符合 4.4 的规定。

5.5 表面粗糙度

按 GB/T 10610 中规定的方法进行测量，电测法为仲裁检验法。结果应符合 4.5 的规定。

5.6 多孔结构

5.6.1 孔径

按照 YY/T 1982 中 7.2 推荐的方法进行试验。结果应符合 4.6.1 的规定。

5.6.2 丝径

按照 YY/T 1982 中 7.3 推荐的方法进行试验。结果应符合 4.6.2 的规定。

5.6.3 多孔连通率

按照 YY/T 1982 中 7.4 推荐的方法进行试验。结果应符合 4.6.3 的规定。

5.6.4 孔隙率

按照 YY/T 1982 中 7.1 推荐的方法进行试验。结果应符合 4.6.4 的规定。

5.6.5 多孔结构厚度

按照 YY/T 1982 中 7.6 推荐的方法进行试验。结果应符合 4.6.5 的规定。

5.6.6 孔隙渐变梯度

按照 YY/T 1982 中 7.5 推荐的方法进行试验。结果应符合 4.6.6 的规定。

5.7 硬度

按照 YY/T 1702 的方法，分别在每个试样的两个测试面进行试验。6 个试样的所有 12 个测试面的结果均应符合 4.7 的规定。

5.8 力学性能

5.8.1 颈椎假体体的静态和动态压缩

按照 YY/T 0959 中规定的方法进行颈椎假体静态和动态压缩试验。结果应符合 4.8.1 的规定。

5.8.2 颈椎假体的静态和动态剪切

按照 YY/T 0959 中规定的方法进行颈椎假体静态和动态剪切试验。结果应符合 4.8.2 的规定。

5.8.3 颈椎假体的静态和动态扭转

按照 YY/T 0959 中规定的方法进行颈椎假体静态和动态扭转试验。结果应符合 4.8.3 的规定。

5.8.4 颈椎假体沉陷

按照 YY/T 0960 中规定的方法进行颈椎假体沉陷试验。结果应符合 4.8.4 的规定。

5.9 金属离子析出

按照 YY/T 1802 中规定的方法对颈椎假体进行金属离子析出的测试并进行评价。结果应符合 4.9 的规定。

6 清洗

应按照 YY/T 1809 的规定进行。

7 制造

适用于 YY/T 0640-2016 第 8 章的规定。

8 灭菌

适用于 YY/T 0640-2016 第 9 章的规定。

9 包装

应符合 YY/T 0640-2016 第 10 章的规定。

10 制造商提供的信息

10.1 标签

YY/T 0640-2016 中 11.2 的规定适用。应具有可以识别定制产品的唯一识别编号以及医疗机构名称。

10.2 使用说明书

YY/T 0640-2016 中 11.3 的规定适用。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。

10.3 标记

YY/T 0640-2016 中 11.5 和 11.6 的规定适用。

附录 A
(资料性)
个性化颈椎钛合金假体设计要点

个性化假体设计可以更好的适配患者解剖形态，从而降低手术风险、提高术后疗效。以下总结增材制造个性化颈椎钛合金假体（以下简称颈椎假体）设计要点以供参考。

A.1 颈椎假体形态设计

A.1.1 颈椎假体上下端面需与枕骨髁或椎体终板形态贴合，贴合面积不低于枕骨髁或椎体终板面积的80%，如图 A.1 所示。

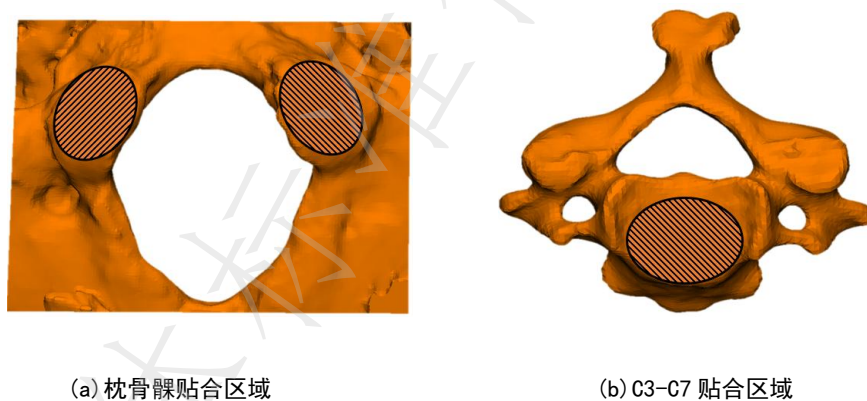
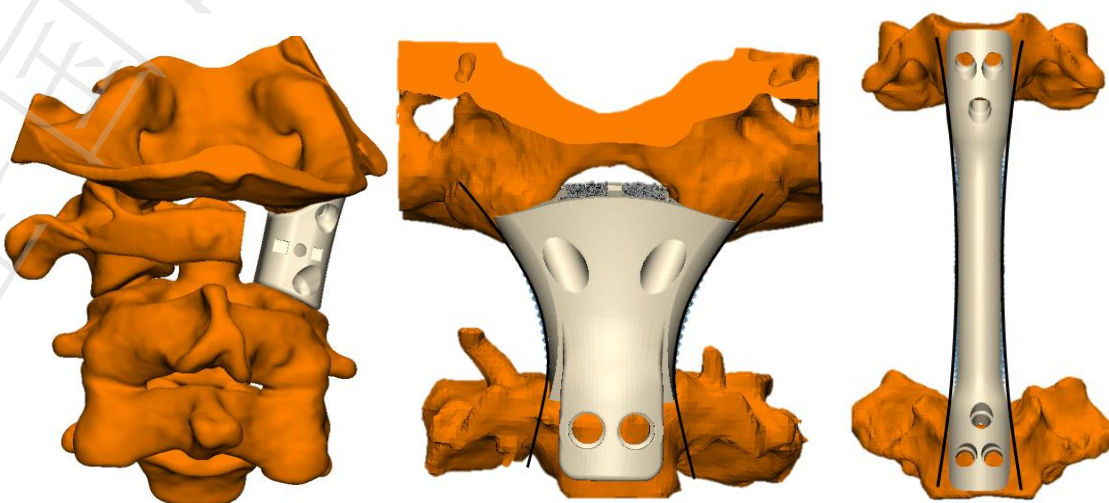


图 A.1 斜线区域为颈椎假体端面与枕骨髁或椎体终板贴合区域示意图

A.1.2 为方便植入应尽量减小颈椎假体体积，如在冠状位颈椎假体需根据上下邻近终板宽度自然过渡形成收腰效果，如图 A.2 所示。



(a) 置换 C1 侧块 (b) 置换 C1/C2 形式 (c) C3-C7 范围内置换

图 A.2 冠状位自然过渡形成收腰示意图

A.1.3 建议两个及两个以上节段置换应恢复患者颈椎生理曲度，如图 A.3 所示。



图 A.3 矢状位恢复颈椎生理曲度示意图

A.2 颈椎假体尺寸设计

A.2.1 颈椎假体高度应与置换节段保持一致。

A.2.2 建议根据患者病情与临床医生商议另提供一个增加高度的颈椎假体术中备用，如+2mm 高度。

A.3 颈椎假体结构设计

A.3.1 为提高骨长入效率颈椎假体上下端面应有多孔结构。

A.3.2 为提高骨长入效率颈椎假体上下端面可选择带有植骨窗，建议植骨窗直径 $\geq 5\text{mm}$ 。

A.3.3 为减少软组织激惹，颈椎假体前后面应光滑，建议颈椎假体与患者食道、气道、硬脊膜等软组织接触的表面进行抛光处理，粗糙度 $Ra \leq 0.8\mu\text{m}$ ，如图 A.4 所示。

A.3.4 为提高稳定性，颈椎假体应能固定在邻近椎体上，如使用螺钉固定还应有螺钉防退设计，如图 A.4 所示。

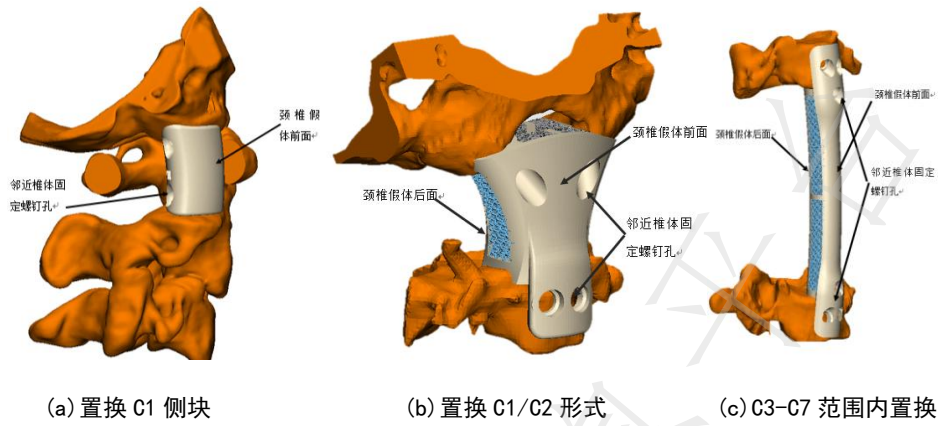


图 A.4 颈椎假体前后面需抛光处理示意图

A.3.5 颈椎假体螺钉孔角度设计应避免术中可能的后路椎弓根螺钉位置，以免造成无法拧入螺钉，如图 A.5 所示。

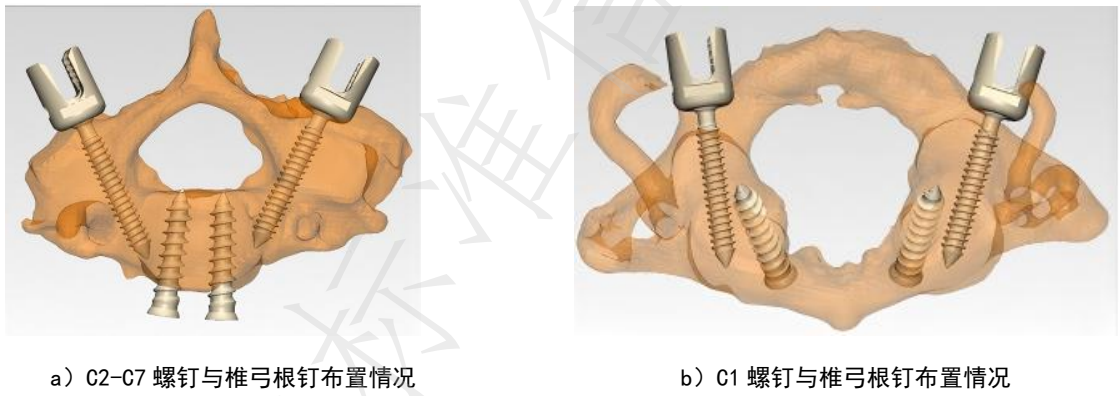


图 A.5 螺钉角度设计示意图