

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 166—2026

增材制造 人工踝关节假体

Additive manufacturing-Artificial ankle prosthesis

2026-1-5 发布

2026-1-5 实施

中国医疗器械行业协会 发布

引 言

踝关节置换是重建患者踝关节功能的关键手段，广泛应用于终末期关节炎、严重创伤、肿瘤及畸形等病症的治疗。随着增材制造技术的发展，其在医疗器械个性化定制与复杂结构成形方面的优势日益凸显，为踝关节假体的设计与制造提供了新的解决方案。目前，国际上已有多款采用增材制造技术的钴铬钼、钛合金等材料的踝关节假体及全距骨假体获批上市，展现了该技术的可行性与临床价值。然而，国内尚未建立起覆盖钛合金、钴铬钼合金、锆铌合金等常用医用金属材料的增材制造踝关节假体通用技术规范。这在一定程度上制约了该类创新产品的规范化开发、质量评价与临床应用。为适应临床对多样化材料与个性化结构假体的需求，规范增材制造金属人工踝关节假体的设计、开发、生产与质量控制，制定本文件具有重要意义。

本文件基于临床实际需求，结合国内外踝关节假体发展与增材制造技术现状，对增材制造金属人工踝关节假体的分类、材料、性能要求、试验方法及制造流程等内容进行规范，从而为产品的设计制作及开发提供指导。

目 次

前言	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 材料	2
6 要求	3
7 试验方法	5
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	8
附录 B	12

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（AI+）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：上海交通大学医学院附属第六人民医院、重庆云生生物科技有限公司、宽岳新晟实医疗科技（上海）有限公司、合肥熠品医药科技有限公司。

本文件主要起草人：马昕、施忠民、王森、吴炯、焦磊。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、杨云峰（组长）、张晖（组长）、姚天平、董谢平、张明珠、常非、曾焱、丁文鹤、方真华、王建平、李修往、聂广辰、陈华磊、付军、余嘉、项顶顶、肖甲宇、刘颖赵、江善勇、李亚达。

增材制造 人工踝关节假体

1 范围

本文件界定了增材制造人工踝关节假体的术语和定义，规定了分类、材料、要求、试验方法、制造、清洗、灭菌、包装和制造商提供的信息。

本文件适用于全部或部分通过粉末床熔融增材制造技术加工的全踝关节假体或全距骨假体。

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 10610 产品几何技术规范(GPS)轮廓法表面结构车评定表面结构的规则和方法
- 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 19701.1-2024 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第1部分：粉料
- GB/T 19701.2-2024 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分：模塑料
- GB 23101.2 外科植入物 羟基磷灰石 第2部分：羟基磷灰石热喷涂涂层
- GB/T 35351 增材制造 术语
- GB/T 38971 增材制造用球形钴铬合金粉
- GB/T 43360 增材制造用锆及锆合金粉
- YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验
- YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求
- YY/T 0811 外科植入物用大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯制品
- 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 关节置换植入器械 全膝关节假体 第1部分：胫骨托疲劳性能的测定
- YY/T 0988.2 外科植入物涂层第2部分：钛及钛-6铝-4钒合金粉末
- YY/T 1552 外科植入物 评价金属植入材料和医疗器械长期腐蚀行为的开路电位测量方法
- YY/T 1765 全膝关节假体约束度测试方法
- 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 1851 用于增材制造的医用纯钽粉末
- 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

GB/T 35351 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

全踝关节置换 Total ankle replacement

用人工组件替代自然的胫骨和距骨关节面或全距骨。

3.2

全距骨置换 Total talus replacement

用人工组件替代自然的全距骨。

3.3

增材制造全踝关节假体 Additive manufacturing total ankle prosthesis

部分通过增材制造技术制作的替代人体自身踝关节的人工植入物系统。

注：全踝关节假体通常包括胫骨部件、胫骨衬垫和距骨部件。距骨部件为距骨关节面或全距骨。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。参见附录 A 图 A.1 和图 A.2。

3.4

增材制造全距骨假体 Additive manufacturing of total talus prosthesis

以金属为原材料，全部或部分通过增材制造技术制作的替代人体踝关节中距骨的人工植入物。

注：全距骨假体。参见附录 A 图 A.3。

3.5

约束 Constraint

在给定的一系列加载条件下，踝关节假体受其几何形状设计的影响，在特定方向上位移受限的相对程度。

3.6

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。

3.7

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。

3.8

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。

4 分类

根据踝关节胫骨、距骨关节面全部或部分重建分类如下：

- a) 全踝关节置换。
- b) 全距骨置换。

根据踝关节假体约束度分类如下：

- a) 约束型。
- b) 半约束型。
- c) 无约束型。

注 1：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。

注 2：半约束型和无约束型参见附录 A。

5 材料

5.1 总则

增材制造人工踝关节假体的制造材料应选用符合国家标准、国际标准、行业标准和团体标准规定的外科植入物材料。

5.2 金属材料

- 5.2.1 钛合金粉末的各项技术指标应符合 GB/T 13810 的规定。
- 5.2.2 钴铬合金粉末的各项技术指标应符合 GB/T 38971 的规定。
- 5.2.3 锆钼合金粉末的各项技术指标应符合 GB/T 43360 的规定。
- 5.2.4 钽金属粉末的各项技术指标应符合 YY/T 1851 的规定。

5.3 超高分子量聚乙烯材料

- 5.3.1 超高分子量聚乙烯材料的物理性能应符合 GB/T 19701.2-2024 中表 1 的规定。
- 5.3.2 超高分子量聚乙烯材料的灰分和杂质元素含量应符合 GB/T 19701.1-2024 中表 2 的规定。

5.4 涂层材料

- 5.4.1 羟基磷灰石涂层应符合 GB 23101.2 的规定。
- 5.4.2 纯钛涂层应符合 YY/T 0988.2 的规定。

6 要求

6.1 外观

6.1.1 实体金属部分机加工表面

终产品机加工金属表面不得有刀痕、小缺口、划伤、裂缝、毛刺等缺陷，应无非预期镶嵌物、终加工沉淀物或其他污染物。

6.1.2 实体金属部分非机加工表面

终产品非加工金属表面应无非预期镶嵌物，终加工沉淀物或其他污染物。

6.1.3 超高分子量聚乙烯表面

终产品机加工表面应无非预期镶嵌物，终加工沉淀物或其他污染物。

6.2 表面缺陷

假体金属部件表面不应有不连续性缺陷（喷砂表面、多孔表面、涂层表面除外）。

6.3 尺寸

按照附录 A 标注重要部位尺寸，制造商应规定相应产品的尺寸及其公差范围。

注：全距骨假体尺寸宜参照对侧健康距骨尺寸设计。

6.4 表面粗糙度

- 6.4.1 金属部件的关节面表面粗糙度 Ra 值不应大于 $0.10\ \mu\text{m}$ 。
- 6.4.2 超高分子量聚乙烯衬垫表面粗糙度 Ra 值不应大于 $2\ \mu\text{m}$ 。
- 6.4.3 预期暴露于软组织的金属部件的非关节面部位的表面粗糙度 Ra 值不应大于 $1.5\ \mu\text{m}$ 。

6.5 多孔结构

6.5.1 孔径

多孔部分的孔径范围应为 300~1000 μm 。

6.5.2 孔隙率

多孔部分的孔隙率范围应为 40%~85%。

6.5.3 丝径

多孔部分的丝径应根据孔隙率和设计晶格大小,予以确认范围,丝径最小为相同晶格结构大小的最大孔隙率所对应的丝径值,丝径最大为同晶格结构大小的最小孔隙率所对应的丝径值。

6.5.4 多孔连通率

多孔部分的连通率应不小于 99%。

6.5.5 厚度

孔隙厚度应满足骨整合,假体减重,骨水泥渗透连接等作用的需求。

6.6 疲劳性能

应对人工踝关节假体部件进行疲劳性能测试,以评估假体部件的抗疲劳性能和部件之间结合结构的疲劳性能。

注:对胫骨部件,宜通过与 YY/T 0810.1 规定的方法相类似的方法进行疲劳性能测试,5 个样件中的每一个样件应在 10×10^6 次循环次数下试验,并且不发生失效。

6.7 相对角运动范围

假体的背屈和跖屈运动范围均不应小于 15° 。

6.8 关节接触面和接触应力分布

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。

6.9 约束度

应测定假体的约束度。

6.10 组件连接可靠性

应测定组配式部件(如胫骨托和衬垫)间的连接可靠性。

6.11 磨损性能

应对关节面材料进行磨损性能评估。应按照 YY/T 0652 的规定对磨屑进行表征,以分析磨损机制和评估磨损性能。

注:关节面材料的磨损率不宜超过目前公认的钴铬钼合金对超高分子量聚乙烯组合的磨损率。

6.12 生物学评价

应对增材制造人工踝关节假体进行生物学评价,不应有不可接收的生物性危害。

6.13 耐腐蚀性

应测定金属增材制造部件的耐腐蚀性能，增材制造部件应具有良好的耐腐蚀性能。

6.14 离子析出

应评价金属增材制造部件的离子析出性能。

7 试验方法

7.1 外观

自然光下，正常或矫正视力检查，结果应符合 6.1 的要求。

7.2 表面缺陷

按照 YY/T 0343 的规定方法进行检验，结果应符合 6.2 的要求。

7.3 尺寸

使用通用量具或专用量具进行检验，应符合 6.3 的要求。检测超高分子量聚乙烯部件的环境温度应为 $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

7.4 表面粗糙度

按照 GB/T 10610 规定的方法进行检验，结果应符合 6.4 的要求。

7.5 多孔结构

7.5.1 孔径

按照 YY/T 1982 中规定的方法进行检验，结果应符合 6.5.1 的要求，仲裁时使用 X 射线 CT 法。

7.5.2 孔隙率

按照 YY/T 1982 中规定的方法进行检验，结果应符合 6.5.2 的要求，仲裁时使用 X 射线 CT 法。

7.5.3 丝径

按照 YY/T 1982 中规定的方法进行检验，结果应符合 6.5.3 的要求，仲裁时使用扫描电镜检测法。

7.5.4 多孔连通率

按照 YY/T 1982 中规定的方法进行检验，结果应符合 6.5.4 的要求，仲裁时使用 X 射线 CT 法。

7.6 疲劳性能

按照 YY/T 0810.1 规定的方法进行胫骨托的疲劳性测试。结果应符合 6.6 的要求。

7.7 相对角运动范围

参照附录 B 测定胫骨部件和距骨部件间的相对角运动范围，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 6.7 的要求。

7.8 关节面接触面和接触应力分布

应通过经验证的试验方法，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。

7.9 约束度

按照 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。

7.10 组件连接可靠性

按照 YY/T 1765 规定的方法进行剪切测试和脱离测试。

7.11 磨损性能

参考 ISO 22622 进行踝关节的功能性(模拟)磨损试验。磨屑应按照 YY/T 0652 方法进行试验结果评估。

7.12 生物学评价

按照 GB/T 16886.1 的方法进行评价。

7.13 耐腐蚀性

按照 YY/T 1552 的方法进行测试，也可采用经过验证的其它等效方法进行评价。

7.14 离子析出

按照 YY/T 1802 的方法进行或经过验证的其它等效方法对金属增材制造部件离子析出进行表征。

8 制造

应符合 YY/T 0640-2016 中第 8 章的规定。

9 清洗

按照 YY/T 1809 的要求进行，确定经过充分验证的清洗方法。

10 灭菌

应符合 YY/T 0640-2016 第 9 章的规定。

11 包装

应符合 YY/T 0640-2016 第 10 章的规定。

12 制造商提供的信息

12.1 标签

应符合 YY/T 0640-2016 中 11.2 的规定。

12.2 使用说明书

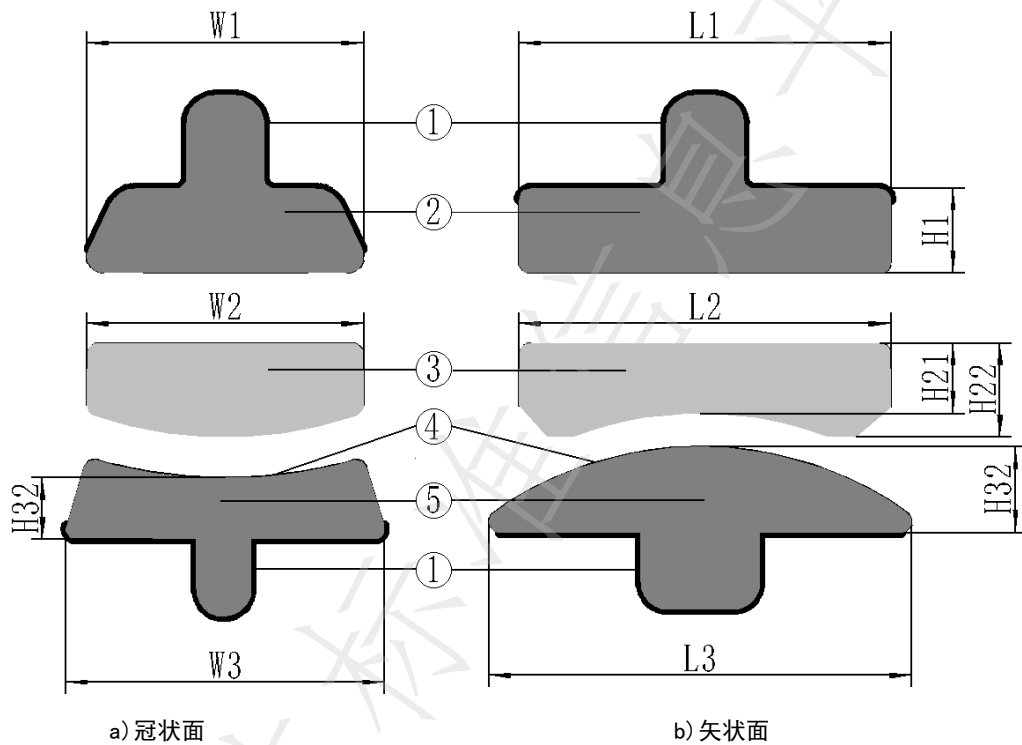
应符合 YY/T 0640-2016 中 11.3 的规定。

12.3 标记

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
(规范性)
增材制造全踝关节假体和全距骨假体



标引序号说明:

- ①——多孔表面
- ②——胫骨托
- ③——胫骨衬垫
- ④——关节面
- ⑤——距骨部件

W1——胫骨部件宽度: 冠状面上的最大尺寸

W2——衬垫部件宽度: 冠状面上的最大尺寸

W3——距骨部件宽度: 冠状面上的最大尺寸

L1——胫骨部件长度: 矢状面上的最大尺寸

L2——衬垫部件长度: 矢状面上的最大尺寸

L3——距骨部件长度: 矢状面上的最大尺寸

H1——胫骨部件厚度

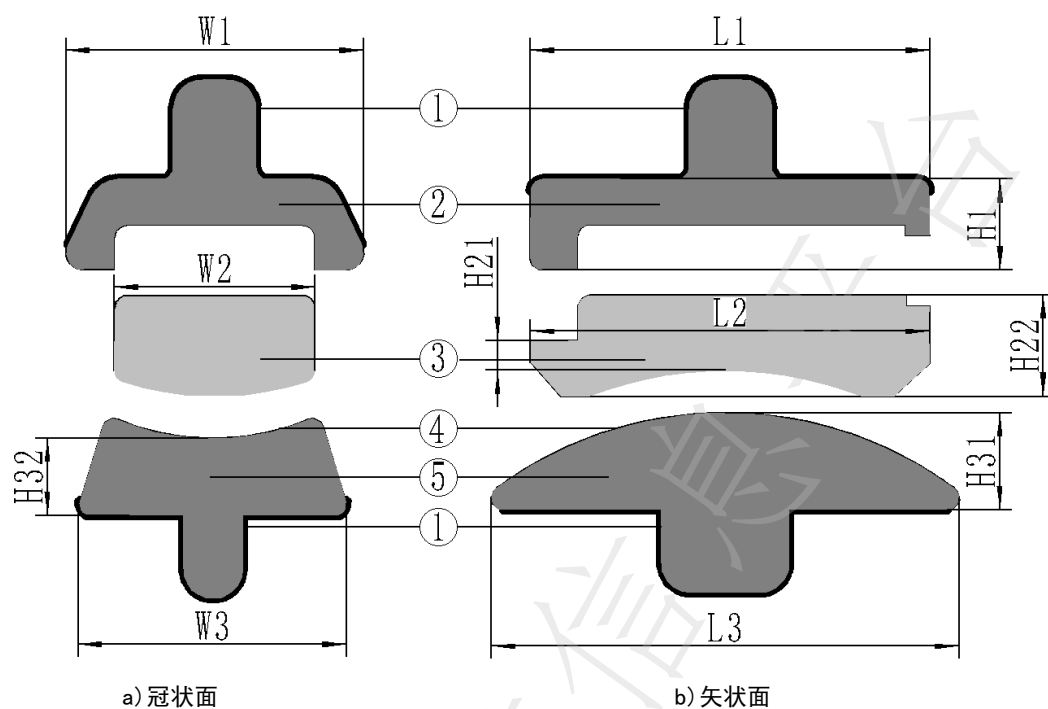
H2——衬垫最小厚度: 衬垫载荷支承区域的最小厚度

H22——衬垫厚度

H31——距骨部件最小厚度厚度

H32——距骨部件厚度

图 A.1 无约束型增材制造金属全踝关节假体及关键尺寸



标引序号说明:

- ①——多孔结构
- ②——胫骨托
- ③——胫骨衬垫
- ④——关节面
- ⑤——距骨圆顶

W1——胫骨部件宽度: 冠状面上的最大尺寸

W2——衬垫部件宽度: 冠状面上的最大尺寸

W3——距骨部件宽度: 冠状面上的最大尺寸

L1——胫骨部件长度: 矢状面上的最大尺寸

L2——衬垫部件长度: 矢状面上的最大尺寸

L3——距骨部件长度: 矢状面上的最大尺寸

H1——胫骨部件厚度

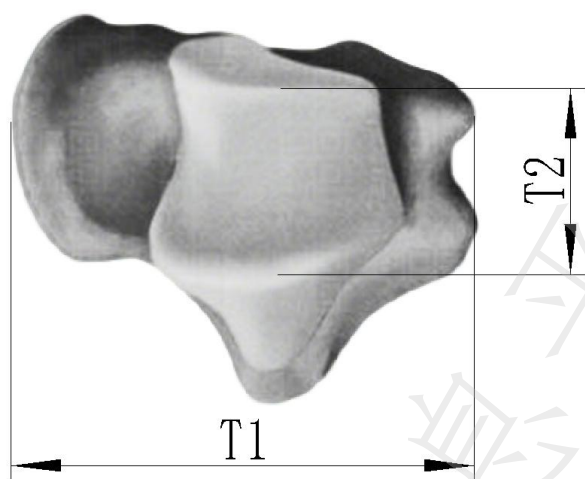
H21——衬垫最小厚度: 衬垫载荷支承区域的最小厚度

H22——衬垫厚度

H31——距骨部件最小厚度厚度

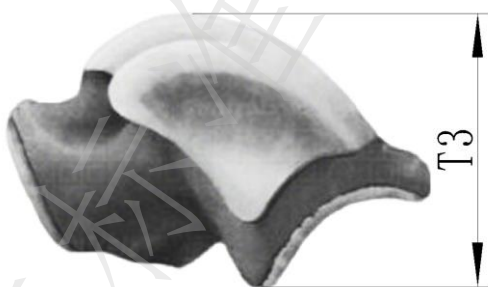
H32——距骨部件厚度

图 A. 2 半约束型增材制造金属全踝关节假体及关键尺寸



T2

a) 横断面



T3

b) 矢状面

标引序号说明:

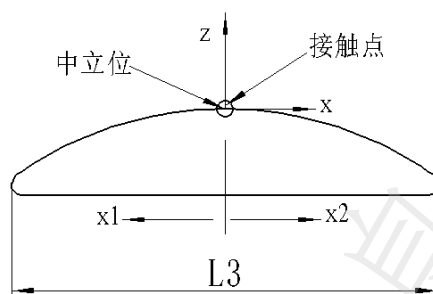
T1——距骨长度

T2——距骨滑车宽度

T3——距骨高度

图 A.3 增材制造金属全距骨假体及关键尺寸

附录 B
(资料性)
中立位和位移的定义示意图



标引序号说明:

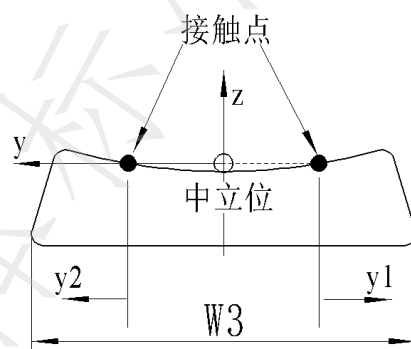
x1——接触点在矢状面上往前的运动距离

x2——接触点在矢状面上往后的运动距离

L3——距骨部件长度

注:矢状面视图。截取面通过距骨圆顶接触点,左侧为前部。

图 B. 1 前后尺寸和位移示意图



标引序号说明:

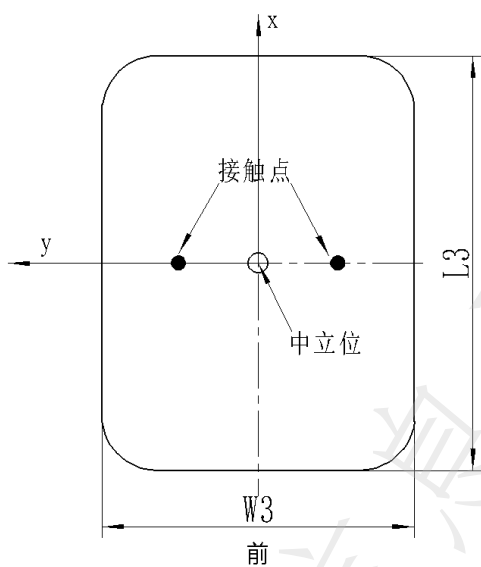
y1——接触点在冠状面上往外侧的运动距离

y2——接触点在冠状面上往内侧的运动距离

W3——距骨部件宽度

注:冠状面视图。截取面通过距骨圆顶接触点,左侧为内部。

图 B. 2 内外侧尺寸和位移示意图



标引序号说明：

W3——距骨部件宽度

L3——距骨部件长度

注：横截面视图。旋转松脱试验的旋转中心在中立位。

图 B. 3 中立位确定方法示意图

参考文献

- [1] GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
 - [2] GB/T 42062 医疗器械风险管理对医疗器械的应用
 - [3] YY/T 0924.1 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
 - [4] 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
 - [5] T/CAMDI 114 增材制造 钽金属全踝关节假体
 - [6] T/CAMDI 092 增材制造金属肩关节假体
 - [7] ASTM F2665-21 Standard Specification for Total Ankle Replacement Prosthesis
 - [8] ISO 22622 Implants for surgery-Wear of totalankle-joint prostheses—Loadingand displacement parametersfor wear-testing machines withload or displacement control andcorresponding environmentalconditions for test
-