

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 171-2026

增材制造 钽金属全腕关节假体

Additive manufacturing-Tantalum total wrist joint prosthesis

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 分类	2
5 要求	3
6 试验方法	4
7 生物学评价	5
8 制造	5
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	7
附录 B	7
参考文献	10

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：大连大学附属中山医院、北京力达康科技有限公司、中国人民解放军联勤保障部队第九二〇医院、宁夏东方钽业股份有限公司、哈尔滨市第五医院。

本文件主要起草人：李亚达、李军雷、马淑芹、蔡兴博、李小平、聂广辰。

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（组长）、徐永清（组长）、姚天平、林开利、董谢平、傅德皓、魏海峰、丁旭、苏健、李修往、项顶顶、周立波、陈艳梅、肖甲宇。

引 言

全腕关节置换是利用人工假体取代病变腕关节，重建患者腕关节功能的治疗手段，适用于因创伤、类风湿性关节炎、骨性关节炎、骨肿瘤等原因造成破坏的腕关节的治疗。钽金属具有良好的生物亲和性，多孔钽金属假体能够实现生物型固定。本文件通过标准化规范增材制造钽金属全腕关节假体的设计、开发、制造和应用。

增材制造钽金属全腕关节假体包含腕骨部件、桡骨部件和衬垫，其中，桡骨和腕骨部件使用钽金属粉末通过增材制造方式制作，其与骨组织接触的表面可制作成多孔结构；衬垫使用聚合物材料（如超高分子量聚乙烯）通过非增材制造方式制作；关节面可使用钽金属粉末通过增材制造方式制作并进行表面加工和表面改性，也可使用其他材料通过非增材制造方式制作。

增材制造 钽金属全腕关节假体

1 范围

本文件界定了增材制造钽金属全腕关节假体的术语和定义，规定了增材制造钽金属全腕关节假体的分类、要求、试验方法、生物学评价、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制作的钽金属全腕关节假体。

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/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 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 35351 增材制造 术语

GB/T 36983-2018 外科植入物用多孔钽材料

YY/T 0640-2016 无源外科植入物 通用要求

YY/T 1765 全膝关节假体约束度测试方法

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

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

掌屈/屈曲 flexion

手掌朝向前臂掌侧的活动。

注：见附录 A 的图 A.1。

3.2

背伸/伸展 extension

手背朝向前臂背侧的活动。

注：见附录 A 的图 A.1。

3.3

桡偏/桡侧偏斜 radial deviation

手向桡侧（拇指侧）倾斜的活动。

注：见附录 A 的图 A.2。

3.4

尺偏/尺侧偏斜 ulnar deviation

手向尺侧（小指侧）倾斜的活动。

注：见附录 A 的图 A.2。

3.5

掌侧位移 volar displacement

腕关节向掌侧的位移。

注：见附录 A 的图 A.1。

3.6

背侧位移 dorsal displacement

腕关节向背侧的位移。

注：见附录 A 的图 A.1。

3.7

桡侧位移 radial displacement

腕关节向桡侧（拇指侧）的位移。

注：见附录 A 的图 A.2。

3.8

尺侧位移 ulnar displacement

腕关节向尺侧（小指侧）的位移。

注：见附录 A 的图 A.2。

3.9

旋前 pronation

手掌从掌心朝上向掌心朝下的旋转活动。

注：见附录 A 的图 A.3。

3.10

旋后 supination

手掌从掌心朝下向掌心朝上的旋转活动。

注：见附录 A 的图 A.3。

3.11

中立位 neutral position

前臂保持伸直，手掌朝向身体内侧，拇指向上，既无背伸也无掌屈，尺偏与桡偏角度均为 0° 。

注：见附录 A 的图 A.3。

4 分类

按假体约束度分类如下：

a) 约束型 (constrained)

可防止假体在一个以上解剖平面内脱位，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。

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。

5 要求

5.1 原材料

原材料钽金属粉末应符合 YY/T 1851 的规定。

5.2 打印件的力学性能

实体打印件的力学性能应满足抗拉强度 ≥ 350 MPa, 断后伸长率 $\geq 15\%$ 。

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, 也应无镶嵌物、终加工沉积物。

5.3.2 实体部分非机加工表面

应无镶嵌物、终加工沉积物。

5.3.3 多孔部分表面

应无氧化皮、镶嵌物、终加工沉积物, 也应无断丝现象(端部除外)。

5.4 表面粗糙度

5.4.1 关节面的表面粗糙度 Ra 值应 ≤ 0.10 μm 。

5.4.2 预期暴露于软组织的非关节面实体部位应光滑、不造成擦伤。

注:表面粗糙度 Ra 值为 $1.5\mu\text{m}$ 认为是满意的。

5.4.3 聚合物衬垫的表面粗糙度 Ra 值应 ≤ 2.0 μm 。

5.5 尺寸和允差

制造商应按照附录 B 标注产品的尺寸, 并规定其允差。

a) 桡骨部件中与衬垫相配合的关节面, 其在冠状面和矢状面最低点处的曲率半径应等于标称值, 允差为 $+0.1$ mm \sim $+0.3$ mm。

b) 高分子衬垫在冠状面和矢状面最低点处的曲率半径应等于标称值, 允差为 -0.2 mm \sim 0 mm。

5.6 多孔结构

5.6.1 孔径

制造商应规定多孔结构的孔径范围, 参考范围 300 μm \sim 1000 μm 。

5.6.2 丝径

制造商应规定多孔结构的丝径范围, 参考范围 200 μm \sim 600 μm 。

5.6.3 孔隙率

制造商应规定多孔结构的孔隙率, 参考范围 60% \sim 90% 。

5.7 活动范围

假体可达到的最大被动活动范围应满足表 1 的要求。

表 1

活动方向	活动范围
掌屈	$\geq 30^\circ$
背伸	$\geq 30^\circ$
尺偏	$\geq 15^\circ$
桡偏	$\geq 10^\circ$
旋前	$\geq 60^\circ$
旋后	$\geq 60^\circ$

5.8 约束度

应测定假体掌侧/背侧位移、桡侧/尺侧位移和旋前/旋后旋转的约束度，测试结果应与临床上成功的腕关节置换术装置的约束度测试结果相近。

5.9 组合式部件的连接可靠性

制造商应规定腕骨部件和桡骨部件间的剪切性能和脱离性能。

5.10 关节面材料的磨损性能

制造商应对关节面材料的磨损性能进行评估。

6 试验方法

6.1 原材料

按照 YY/T 1851 规定的方法进行试验。结果应符合 5.1 的要求。

6.2 打印件的力学性能

按照 GB/T 228.1 规定的方法进行试验。结果均应符合 5.2 的要求。

试样应使用同批原材料经相同加工工艺制备，应设置横向（试样长轴平行于打印平台平面）和纵向（试样长轴垂直于打印平台平面）两个打印方向的试样。

6.3 外观

用正常或矫正视力检查。结果应符合 5.3 的要求。

6.4 表面粗糙度

按照 GB/T 10610 规定的方法进行试验。结果应符合 5.4 的要求。

6.5 尺寸和允差

使用通用量具或专用量具进行试验。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 36983-2018 中 5.2.3 规定的扫描电镜法进行试验。结果应符合 5.6.1 的要求。

6.6.2 丝径

使用扫描电子显微镜观察围成孔隙的丝状材料，随机取 10 处两节点间的丝状材料（不限定在同一幅图像中）进行测量，每段丝状材料记录最大直径和最小直径。在记录的 20 个测量值中，去掉两个最大值和两个最小值，计算其余 16 个测量值的平均值作为该样件的丝径。结果应符合 5.6.2 的要求。

注 1：当样件表层孔隙轮廓缺失时，丝状材料的末端可能内聚成球形，此时宜选择表层以下具有完整形态的丝状材料进行测量。

注 2：避免在不同丝段的交叉节点处进行测量。

6.6.3 孔隙率

按照 GB/T 36983-2018 中 5.2.1.1 规定的密度百分比法打印多孔钽试样，并进行测量，结果应符合 5.6.3 的要求。

6.7 活动范围

假体部件应以附录 A 所示中立位安装在骨或解剖学替代物中。结果应符合 5.7 的要求。

6.8 约束度

按照 YY/T 1765 规定的方法，测试假体掌侧/背侧位移、桡侧/尺侧位移和旋前/旋后旋转活动的约束度。测试角度应涵盖假体掌屈、背伸、桡偏和尺偏的最大活动范围，测试载荷应涵盖上述测试角度下的预期生理负荷。

6.9 组合式部件的连接可靠性

按照 YY/T 1765 规定的方法进行剪切测试和脱离测试。

6.10 关节面材料的磨损性能

建议通过摩擦磨损试验对关节面材料的磨损性能进行测试，摩擦副为关节面材料对超高分子量聚乙烯（UHMWPE），测试应设置多种载荷并覆盖关节面的预期应力范围。

注 1：宜采用球-盘（Ball-on-Disk）摩擦磨损试验方法评估关节面材料的磨损性能。

注 2：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。

7 生物学评价

按照 GB/T 16886.1 推荐的方法进行评价。结果应表明无不可接受的生物学危害。

8 制造

YY/T 0640-2016 第 8 章适用。

9 清洗

制造商应按照 YY/T 1809 推荐的方法确定清洗方案，并制定清洗效果的验证方法。

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。

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。

附录 A
(规范性)
腕关节活动

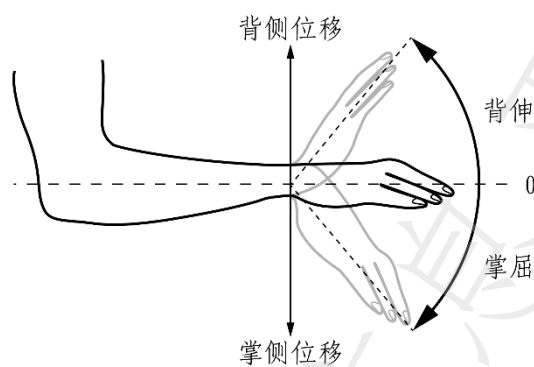


图 A.1 腕关节的掌屈、背伸、掌侧位移、背侧位移

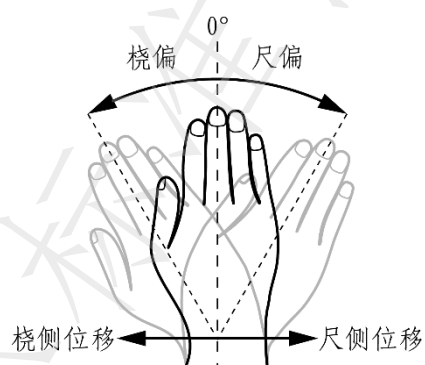


图 A.2 腕关节的桡偏、尺偏、桡侧位移和尺侧位移

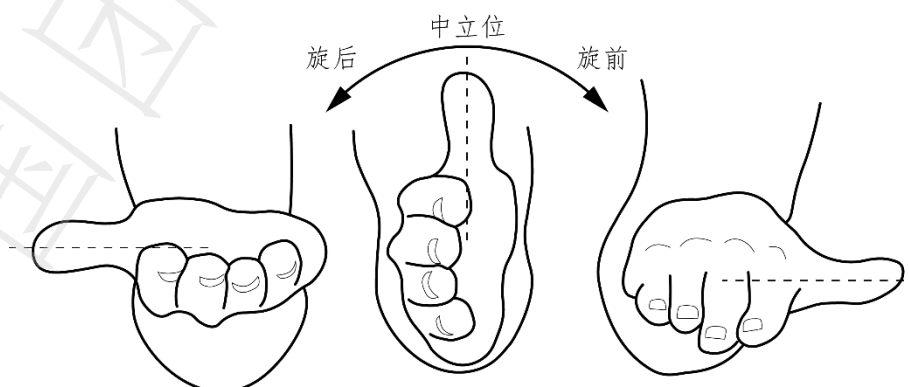
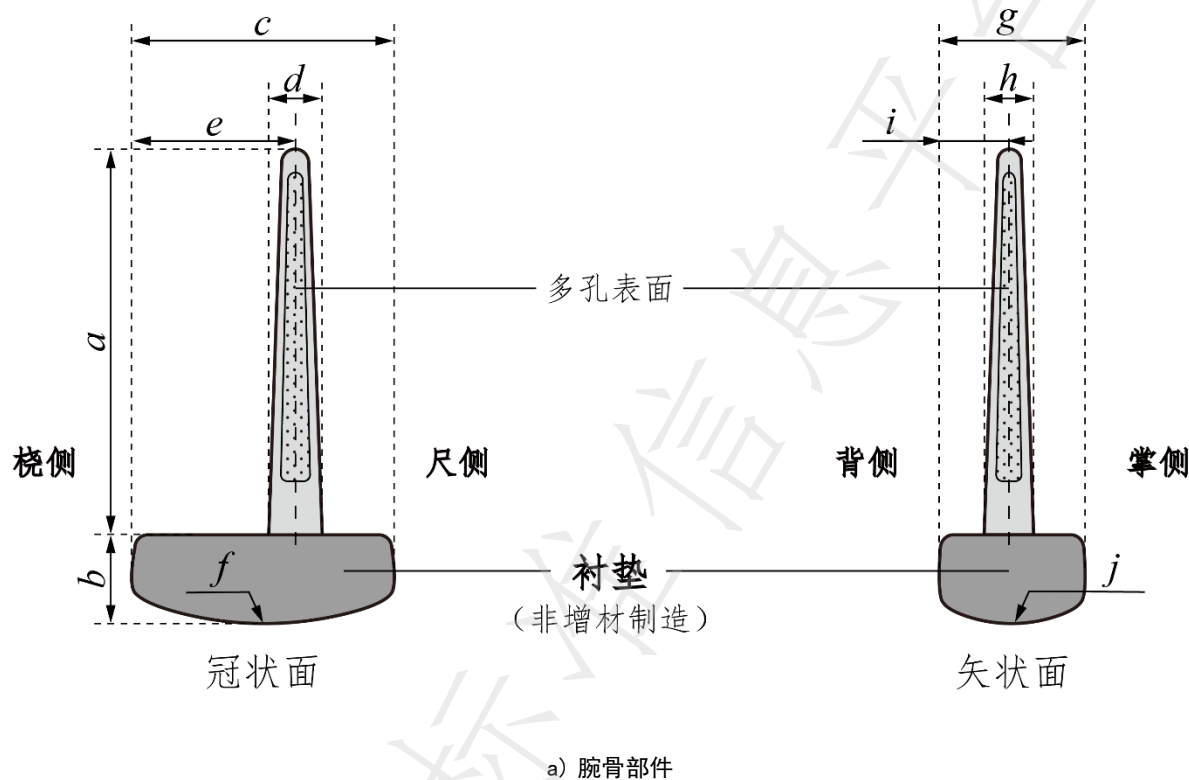


图 A.3 腕关节的旋前、旋后

附录 B
(规范性)
重要部位尺寸标注



标引说明:

a ——腕骨柄长度

b ——腕骨平台厚度: 腕骨部件从横向截骨平面到功能面的厚度

c ——腕骨部件在冠状面(桡侧/尺侧平面)上的最大宽度

d ——腕骨柄在冠状面上的最大宽度

e ——腕骨柄在冠状面上的偏移量: 腕骨柄中心线到腕骨部件桡侧边缘的距离

f ——腕骨部件在冠状面上最低点处的曲率半径

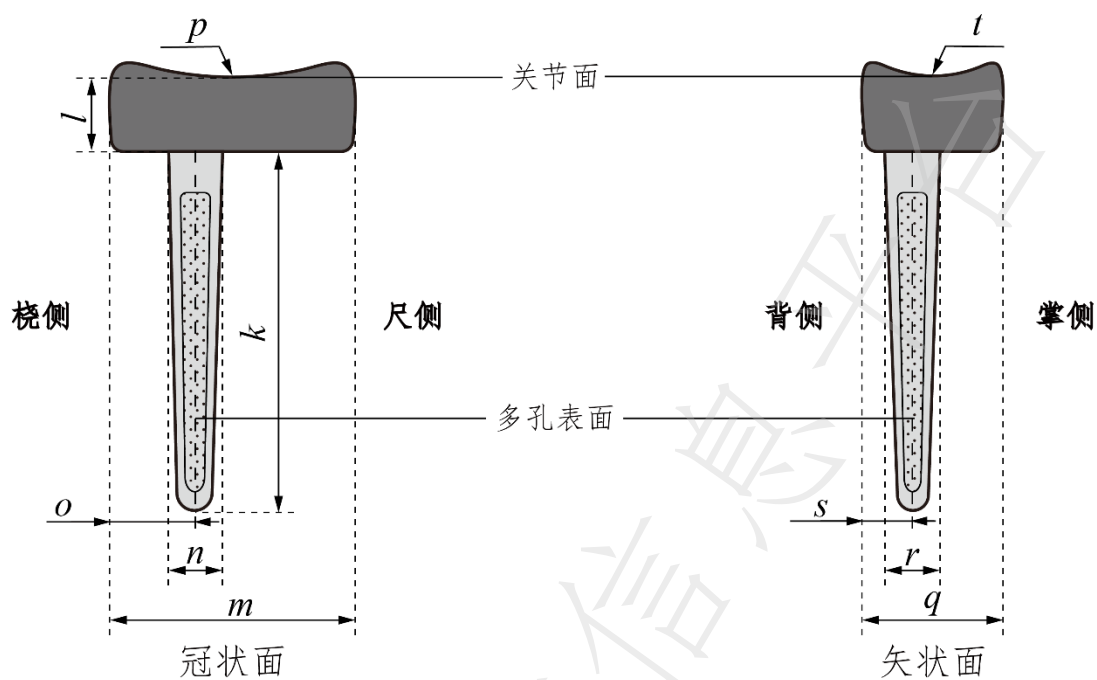
g ——腕骨部件在矢状面(背侧/掌侧平面)上的最大深度

h ——腕骨柄在矢状面上的最大深度

i ——腕骨柄在矢状面上的偏移量: 腕骨柄中心线到腕骨部件背侧边缘的距离

j ——腕骨部件在矢状面上最低点处的曲率半径

图 B.1 全腕关节假体重要部位尺寸标注



b) 桡骨部件

标引说明:

k ——桡骨柄长度

l ——桡骨平台厚度: 桡骨部件从横向截骨平面到功能面的厚度

m ——桡骨部件在冠状面上的最大宽度

n ——桡骨柄在冠状面上的最大宽度

o ——桡骨柄在冠状面上的偏移量: 桡骨柄中心线到桡骨部件桡侧边缘的距离

p ——桡骨部件在冠状面上最低点处的曲率半径

q ——桡骨部件在矢状面上的最大深度

r ——桡骨柄在矢状面上的最大深度

s ——桡骨柄在矢状面上的偏移量: 桡骨柄中心线到桡骨部件背侧边缘的距离

t ——桡骨部件在矢状面上最低点处的曲率半径

图 B.1 (续)

参考文献

- [1] ASTM F1357-23 Standard specification for articulating total wrist implants
- [2] YY 0017-2016 骨接合植入物 金属接骨板
- [3] YY 0118-2016 关节置换植入物 髋关节假体
- [4] YY 0502-2016 关节置换植入物 膝关节假体
- [5] YY/T 0652-2016 植入物材料的磨损 聚合物和金属材料磨屑 分离和表征
- [6] YY/T 0919-2014 无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求
- [7] YY/T 0963-2014 关节置换植入物 肩关节假体
- [8] T/CAMDI 066-2021 增材制造钽金属个性化骨缺损填充体
- [9] T/CAMDI 067-2021 增材制造钽金属脊柱假体
- [10] T/CAMDI 084-2022 增材制造钽颌骨修复植入物
- [11] T/CAMDI 091-2022 增材制造金属四肢组配式节段性假体
- [12] T/CAMDI 092-2022 增材制造金属肩关节假体
- [13] T/CSBM 0001-2021 脊柱植入物 增材制造钛合金脊间融合器
-