

ICS  
C

# 团 体 标 准

T/CAAP XXXX—2019

## 3D 打印矫形器通用技术规程

General specification of 3D printing orthosis

(征求意见稿)

2019-XX-XX 发布

2019-XX-XX 实施

中国康复辅助器具协会 发布

# 目 次

前 言.....	1
3D 打印矫形器通用技术规程.....	1
8.3 交货.....	4

# 前 言

本标准依据 GB/T1.1-2009 给出的规定起草。

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这些专利的责任。

本标准由中国康复辅助器具协会提出。

本标准由中国康复辅助器具协会归口。

本标准起草单位：上海交通大学医学院附属第九人民医院、三的部落（上海）科技股份有限公司、上海高博医疗器械有限公司、震旦集团（上海）3D 事业部、上海联泰科技股份有限公司、德林义肢康复器材（上海）有限公司、上海交通大学 Med-X 研究院康复工程研究所、上海昶爱健康科技有限公司、上海市食品药品监督管理局、空军军医大学西京医院、南京医科大学附属南京第一人民医院、中国康复辅助器具协会、北京社会管理职业学院。

本标准主要起草人：王金武、李宁、张红桃、许苑晶、徐俊捷、许建辉、李晓庆、黄亦武、范之劲、刘歆、谢能、陈建良、左建强、蔡万全、邹波、王黎明、徐静、熊宝林、张晓玉、裴国献、戴尅戎。

# 3D 打印矫形器通用技术规程

## 1 范围

本标准介定了 3D 打印矫形器的术语和定义、分类、设计相关要求、加工及后处理、给出了检验方法及包装、运输、交货。

本标准适用于各类 3D 打印矫形器。

## 2 规范性引用文件

下列文件对本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 2411-2008 塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度（邵氏硬度）

GB/T 9174-2008 一般货物运输包装通用技术条件

GB/T 16886 医疗器械生物学评价

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**3D 打印 3D printing**

以数字模型为基础，通过逐层打印的方式构造物体的加工方式。

### 3.2

**3D 打印矫形器 3D printing orthosis**

部分或全部由 3D 打印成型的矫形器。

### 3.3

**3D 打印技术人员 3D printing technical personnel**

负责 3D 打印模型处理、打印成型及后处理一系列工作的技术人员。

## 4 分类

### 4.1 全 3D 打印矫形器 full 3D printing orthosis

所有部件均由 3D 打印工艺制作的矫形器。

### 4.2 部分 3D 打印矫形器 partial 3D printing orthosis

部分部件由 3D 打印工艺制作，其余部件为传统工艺制作的矫形器。

## 5 技术要求

## 5.1 处方要求

5.1.1 3D 打印矫形器处方应由康复协作组的临床医生、康复治疗师、矫形器师、患者共同商讨制定。

5.1.2 3D 打印矫形器处方应包括：患者信息、诊断结果、技术指标（如膝外翻角、Cobb 角）、病史（关节畸形、外伤等）、矫形器品种名称、应用矫形器的目的、矫形器主要部件及材料选用等。

## 5.2 数据要求

### 5.2.2 3D 扫描数据

#### 5.2.2.1 设备及参数要求

3D 扫描设备应用的光源应为白光光源；扫描仪精度应在 1 mm 以内，扫描数据应为 stl 格式

#### 5.2.2.2 患者扫描姿势摆放要求

患者应根据 5.1 处方要求进行姿势摆放。

#### 5.2.2.3 注意事项

扫描应在患者肢体不处于晃动下进行。

## 5.3 结构要求

3D 打印矫形器应具备稳定的结构；固定型矫形器应稳固不易松弛，活动型矫形器应具有动力结构的安全性，稳定性；肢体重要神经血管、骨凸起有接触的位置应有衬垫缓冲，防止造成损伤。

## 5.4 功能要求

3D 打印矫形器应能对患处起到一定的固定、矫治、功能代偿作用；应能够促进患处的愈合、功能的恢复等。

## 5.5 尺寸要求

3D 打印矫形器尺寸应采用 1:1 的原始比例；与皮肤表面距离平均误差应不得大于 1 mm。

## 5.6 材料要求

要求 3D 打印矫形器所使用的材料应符合：

——GB/T 16886 对医疗器械的生物学要求；

——直接与皮肤接触的材料应无毒、无刺激，材料强度适中，材料力学性能稳定，不随时间或环境有较大波动；

——若矫形器选择的材料不能将火焰蔓延或有毒气体产生的风险降至最小，应于产品交付时提供有降低风险的警示信息和预防措施的描述。

## 5.7 外观要求

3D 打印矫形器腔体内应保持光滑平整，边缘处不应有棱角。

## 5.8 穿戴要求

3D 打印矫形器患者适配前，应由矫形技师告知患者 3D 打印矫形器的穿戴须知，并在专业人员指导下进行穿戴。

## 6 3D 打印加工及后处理

### 6.1 3D 打印加工

#### 6.1.1 3D 打印方式及材料的选取

根据矫形器的性能要求选用相应的 3D 打印加工方式进行打印：

- 对韧性、强度等性能要求较高，且患者使用时间较长（大于 2 周）的矫形器宜使用粉末材料选择性激光烧结（SLS, selected laser sintering）打印方式，可选用尼龙材料进行加工；
- 对矫形器性能要求适中，且患者使用时间较短（少于 2 周）的矫形器宜使用光敏树脂选择性固化（SLA, stereo lithography appearance）或熔融层积技术（FDM, fused deposition modeling）的打印方式，选用光敏树脂、PLA 或 ABS 等材料进行加工。

#### 6.1.2 3D 打印过程

矫形器打印前应在保证矫形器结构强度和稳定的前提下，选择使用支撑材料最少或易于去除的方式对模型进行摆放，并交由 3D 打印工程师负责打印成型。

### 6.2 后处理

#### 6.2.1 取出制件

应使用专业工具，结合模型特点，无损、安全地从加工仓取出。

#### 6.2.2 去除支撑

根据打印机原理，应使用厂方推荐方法去除支撑。

#### 6.2.3 打磨

应使用砂纸、打磨砂轮等工艺，去除制件表面粗糙和尖锐凸起，使得表面平整、光滑。

#### 6.2.4 上色或保护膜

可对制件上色或添加保护膜，应由专业人士完成，上色和保护膜材料应保证对人体无害，具体材料要求参见 GB/T 16886。

## 7 检验方法

### 7.1 检验设备和工具

直尺、软尺、硬度计、光学扫描仪、逆向工程软件、X 光片。

### 7.2 外观检验

对 3D 打印矫形器腔体和边缘的平滑性，采用目测或手摸的方式，进行检验。

### 7.3 尺寸检验

按 5.5 的规定，对 3D 打印矫形器的尺寸进行检验，常规尺寸如长、宽及高等采用直尺和软尺进行

## 尺寸检验

### 7.4 硬度检验

使用硬度计检测 3D 打印矫形器硬度是否达到要求，GB/T 2411-2008 给出了相应的实验方法。应进行跌落试验，3D 打印矫形器在-25℃环境下 24 小时后，于 30cm 高处 5 次自由落体，任何部位不应有裂痕、脱落、破碎等现象出现。

### 7.5 穿戴检验

7.5.1 由矫形技师检验穿戴的适合程度是否达到设计要求。穿戴者自述有无明显不适。

7.5.2 对于具有矫形作用的 3D 打印矫形器，应采用 X 光片检查患者矫正效果。

## 8 包装、运输、交货

### 8.1 包装

3D 打印矫形器成品都应该装在防尘袋内，包装袋中应装有产品说明书，产品说明书应至少包含以下内容：

——产品适应症；

——产品使用方法；

——产品生产单位信息（可以包括生产日期与临床医生、矫形器师及 3D 打印技术人员编号）。

### 8.2 运输

运输的包装箱应符合 GB/T 9174-2008 的规定，包装储运图示标志应符合 GB/T 191-2008 的规定。

### 8.3 交货

交货时应告知穿戴者复查时间，并对交货时间进行记录。

---