ICS 11.040.40

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 069—2021

增材制造患者匹配腕手矫形器

Additive manufactured patient-matched wrist-hand orthoses

2021-08-11 发布

2021-08-12 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目　次

前　言 2
引　言 3
1 范围 4
2 规范性引用文件 4
3 术语和定义 4
4 分类 5
5 一般要求 5
6 技术要求 8
7 检验方法 10
8 标志标签、使用说明书 11
9 包装、运输、贮存 11
参考文献 12

前　言

本文件参照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3D打印医疗器械专业委员会提出并归口。

本文件起草单位：广州黑格智造信息科技有限公司、中国惠普有限公司、南方医科大学康复医学院、湖北省康复辅具技术中心。

本文件主要起草人：黄鹤源、袁玲丽、路鹏程、付方华。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、李保林（组长）、唐康来（组长）、邓小倩、刘峰、吕伟、程黎明、柳椰。

本文件首次发布于2021年。

引　言

增材制造技术被广泛的应用于个性化医疗器械的生产和制造，推动了精准医疗和个性化医疗的发展。增材制造患者匹配腕手矫形器以其自身优异的匹配性、精准性、舒适性等优势，逐渐被骨科、康复科等临床科室应用于患者的治疗。随着增材制造患者匹配腕手矫形器在临床的大量应用，建立相应的标准对于其临床应用的安全性和有效性具有重要意义。

本标准对增材制造患者匹配腕手矫形器的患者数据采集、产品设计、技术要求等进行了规定，从而为产品的设计、制造、开发提供必要的指导。

增材制造患者匹配腕手矫形器

1 范围

本标准规定了以增材制造技术为主的患者匹配腕手矫形器的分类、一般要求、技术要求、检验方法、包装、运输、贮存和标志标签、使用说明书的要求。

本标准适用于采用增材制造技术设计制造的，用于创伤或疾病导致的腕手部功能障碍治疗的增材制造患者匹配腕手矫形器的规范。

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 1040.1-2018 塑料 拉伸性能的测定 第 1 部分：总则

GB/T 1843-2008 塑料 悬臂梁冲击强度的测定

GB/T 2423.8-1995 电工电子产品环境试验

GB/T 9341-2008 塑料 弯曲性能的测定

GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 30659-2014 假肢和矫形器 要求和实验方法

GB/T 34410-2017 上肢矫形器的分类及通用技术条件

GB/T 35351-2017 增材制造 术语

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

T/CAMDI 026-2019 定制式医疗器械质量体系特殊要求

T/CAMDI 028-2019 定制式增材制造（3D 打印）医疗器械的互联网实现条件的通用要求

T/CAMDI 029-2019 定制式医疗器械医工交互全过程监控及判定指标与接受条件

3 术语和定义

GB/T 30659-2014、GB/T 34410-2017 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 增材制造 additive manufacturing；AM

以三维模型数据为基础，通过材料堆积的方式制造的的零件或实物的工艺。

[来源：GB/T 35351-2017，2.1.1]

3.2 患者匹配医疗器械 patient-matched medical device

指医疗器械生产企业在标准化医疗器械产品制造基础上，基于临床需求，按照验证确认的工艺设计和制造的，用于指定患者的个性化医疗器械。

3.3 腕手矫形器 wrist-hand orthoses

围绕腕关节和全部或部分手部的矫形器。

[来源：GB/T 34410-2017，3.6]

3.4 增材制造患者匹配腕手矫形器 additive manufactured patient-matched wrist-hand orthoses

是指以患者腕手部及前臂解剖形态三维模型数据为基础，基于患者病情及康复训练等临床需求，按照验证确认的腕手矫形器的设计、制造和工艺原则，通过增材制造方式进行制造的，用于指定患者的个性化腕手矫形器。

注：以下简称为“矫形器”。

4 分类

GB/T 34410-2017 规定的分类及型号以及下列分类适用于本文件。

4.1 增材制造静态式腕手矫形器

通过增材制造方式进行制造的，限制腕关节于固定角度的腕手矫形器。

4.2 增材制造动态式腕手矫形器

通过增材制造方式进行制造的，允许腕关节在一定生理活动范围内活动的腕手矫形器。

4.3 增材制造助动式腕手矫形器

通过增材制造方式进行制造的，代替或补偿腕关节及手部缺失功能的腕手矫形器。

5 一般要求

5.1 患者数据采集

5.1.1 总则

增材制造患者匹配腕手矫形器的患者数据采集应参考 T/CAMDI 028-2019 的要求进行。

5.1.2 三维模型数据获取方式

根据临床用途准确选择适用的三维模型数据获取方式，包含直接方式和间接方式。

直接获取方式：包含但不限于通过各种影像学方法、实际测量方法、压力传感等方式直接获取患侧创伤或疾病部位三维模型数据；

间接获取方式：包含但不限于通过影像学方法获取健侧同部位三维模型数据对称代替、通过大数据或人工智能模拟患侧创伤或疾病部位三维模型数据等方式。

5.1.3 精度与完整性

获取患者三维模型数据时应注意对可能影响数据精度和完整性的因素进行控制，如设备、体位、部位、环境等。数据获取时患者上肢的位置、角度等，应根据矫形器处方的要求进行摆放。数据采集的范围应包含矫形器设计所需的所有部分，从手指末端到肘关节以上。

获取的患者三维模型数据应满足矫形器设计开发的最低要求，可识别到的范围内不可出现破洞、错位、叠加模型等，数据与实际肢体误差不应超过1mm，保证矫形器匹配患者肢体的准确性。

5.1.4 时效

基于患者病情的变化和康复训练的时效要求，用于设计开发的三维模型数据获取时间应符合临床治疗需求。

5.2 患者数据管理

应确保数据的真实性、准确性和完整性。而且要求数据存储与隐私保护的安全性、完整性，以及除临床医生、设计开发人员、生产管理人员、患者和监管方外的排他性。应符合 T/CAMDI 028-2019 和 T/CAMDI 029-2019 的要求。

5.3 产品设计

5.3.1 总则

为保证增材制造患者匹配腕手矫形器的匹配性和安全可靠，采集数据之后，在设计阶段，基于临床应用及其风险管理的要求，设计开发和生产等信息应按照 YY/T 0287 与 YY/T 0316 的基本原则与要求，并参考 T/CAMDI 026-2019 的要求进行设计评估及风险决策，通过医疗机构与生产企业的相互合作共同认证，完成产品设计开发、生产、交付以及临床应用。增材制造患者匹配腕手矫形器的医工交互过程可参考 T/CAMDI 029-2019 标准进行。

5.3.2 设计要求

5.3.2.1 设计输入

临床需求及匹配要求由负责的医务人员提供，应包括患者简要病史、功能评定结果、治疗目的与康复计划等临床信息，以及矫形器处方，包含：矫形器形式、治疗方案等内容。

5.3.2.2 生产工艺技术要求

根据增材制造生产工艺和设备的不同，进行设计的调整。

5.3.3 设计原则

增材制造患者匹配腕手矫形器应在指定患者三维模型数据和设计输入的基础上，参考 GB/T 34410-2017 中 5.1.5 的要求，根据以下原则设计完成：

5.3.3.1 设计应以达到创伤或疾病部位的治疗作用为设计主要目标，保证其治疗效果；

5.3.3.2 设计时应考虑矫形器对肢体产生的力的大小和方向，以及肢体可能产生的关节旋转运动，是否符合治疗目的与生物力学；

5.3.3.3 在保证治疗效果的同时，应尽量少的的包裹肢体，以允许更多部位正常活动，促进患者进行康复活动；

5.3.3.4 对肢体局部皮肤加压部位，在可能的情况下应该尽量扩大加压面积，并使压力尽量均匀分布，以避免压力过分集中，造成皮肤损伤，引起压疮；

5.3.3.5 在骨的凸起部位等需要免荷的部位，应当进行免荷设计，避免压痛或损伤；

5.3.3.6 设计时应进行充分考虑，避免边缘或镂空等部位损伤患者皮肤，在边缘处应进行翻边；

5.3.3.7 在保证治疗效果的同时，进行矫形器的轻量化设计，提升矫形器使用的舒适性；

5.3.3.8 动态式腕手矫形器活动轴应和患者腕手部相应生理活动轴同轴。

5.3.4 产品组成

增材制造患者匹配腕手矫形器一般包括：主体部件、固定部件等，可根据临床治疗需求添加松紧调节部件、动态调节部件和助动部件等。

5.3.4.1 主体部件

根据采集到的患者三维模型数据及临床治疗需求进行设计，达到贴合肢体、准确承托的效果，以实现固定、矫正、限位或代偿等功能。

5.3.4.2 固定部件

用于各主体部件之间的固定，以及主体部件与肢体之间的固定，避免佩戴时产生位移。

5.3.4.3 松紧调节部件

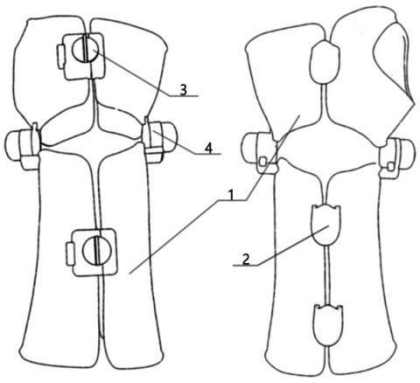
用于调节主体部件的松紧，以满足在矫形器使用过程中根据肢体肿胀程度进行调节的功能。

5.3.4.4 动态调节部件

为增材制造动态式腕手矫形器中需添加的部件，允许腕关节在限定范围内进行生理活动，也可根据临床康复需求调节固定角度。

5.3.4.5 助动部件

为增材制造助动式腕手矫形器中需添加的部件，用于代替或补偿腕关节及手部缺失功能。



标引序号说明：
1——主体部件；
2——固定部件；
3——松紧调节部件；
4——动态调节部件。
注：此图仅作示意及参考。

图 1 动态式腕手矫形器示意图

5.3.5 设计输出

5.3.5.1 输出内容

输出体现形式是设计开发方案，包括设计图、模型、参数、材料与组件清单、设计说明，并标出与矫形器使用安全有重大关系的设计特性。

5.3.5.2 设计验证与确认

产品须经过必要的设计验证，设计验证可以采用多种模式，如物理测试、设计评价、有限元分析、临床对比等。当患者的数据属于原验证模型规格尺寸边界值之内的设计，可以采取设计评价、有限元分析等方式评估其风险，如果患者的三维模型数据和病例数据超过原验证的范围边界，应重新进行评估和验证。设计验证后，由医工交互团队共同对设计输出进行确认并签字。

6 技术要求

6.1 总则

增材制造患者匹配腕手矫形器应符合 GB/T 30659-2014、GB/T 34410-2017 的要求和下述要求。

6.2 外观

表面色泽均匀，光滑、洁净，不得有锋棱、毛刺、凹痕及裂纹等缺陷；结构完整，无明显缺损，无残存支撑材料、粉末碎屑等附着物。提示性标记、调节刻度等应完整清晰。

6.3 精确度与匹配度

制作完成的矫形器对比数字化设计方案，厚度和尺寸误差要求不超过±1 mm，与肢体相应部位的匹配误差应不超过±1 mm。

6.4 机械性能

6.4.1 自由跌落表现

通过跌落测试，无功能性损坏，仍然能正常使用；整体外壳无破损，无脱落部件，轻微磨损是允许的；连接部位无移位、开口；无明显变形。

6.4.2 拉伸强度

将试样按照规定方法进行拉伸测试,出现断裂或破坏时承载拉伸负荷为极限断裂强度,应大于 27.5 MPa。

6.4.3 屈服强度

将试样按照规定方法进行拉伸测试，使试样出现塑性形变的负荷为屈服强度，应大于 27.5MPa。

6.4.4 弯曲强度

将试样按照规定方法进行弯曲测试，使试样出现弯曲或断裂的负载峰值应大于 50MPa。

6.4.5 抗冲击强度

将试样按照规定方法进行冲击测试，抗冲击强度应大于 3 kJ/m^2。

6.5 生物学性能

应无体外细胞毒性、无刺激与皮肤致敏反应。

6.6 使用性能

各部件配合良好，动态部件在转动时应活动自如；无卡塞现象；调节装置应调节自如；锁紧装置应锁紧可靠，无松动现象；固定件牢固可靠。

6.7 适配要求

6.7.1 处方要求

通过负责医务人员检查，应符合矫形器处方对矫形器形式、治疗方案的要求。

6.7.2 贴合性检查

矫形器的大小、外观、重量应适配患者情况，穿戴时不应有压痛点。

6.7.3 关节活动检查

矫形器不应影响其他正常关节的运动。

6.7.4 治疗效果

由负责医务人员记录并评估矫正效果，应符合治疗效果的评定标准。

7 检验方法

7.1 总则

增材制造患者匹配腕手矫形器的检验应按照 GB/T 30659-2014、GB/T 34410-2017 的要求和下述要求进行。

7.2 外观检验

以手感、目力观察，检验结果应符合 6.2 的规定。

7.3 精确度与匹配度检验

采用通用量具或设备进行测量，进行尺寸和精度检验，检验结果应符合 6.3 中的规定。

7.4 机械性能检验

7.4.1 跌落测试

按照 GB/T 2423.8-1995 中描述的方法对矫形器进行测试，根据矫形器重量选择下落高度：60cm（1kg-9.5kg），80cm（9.5kg-18.5kg）；进行一角，三边，六面之自由落体；测试次数5次,测试结果应符合 6.4.1 中的规定。

7.4.2 拉伸测试

在相同工艺下打印标准试样，按照 GB/T 1040.1-2018 描述的方法执行拉伸测试，对试样沿纵轴向施加静态拉伸负荷，至试样发生明显断裂或破坏，记录峰值负荷，测试结果应符合 6.4.2 和 6.4.3 中的相关规定。

7.4.3 弯曲测试

在相同工艺下打印标准试样，按照 GB/T 9341-2008 中描述的方法使用静态三点式弯曲试验进行测试，将试样置于两支座上，并在两支座的中点逐渐施加负载，至试样发生明显断裂或破坏，记录峰值负荷，测试结果应符合 6.4.4 中的规定。

7.4.4 抗冲击强度测试

在相同工艺下打印无缺口或单缺口标准试样和关键结构件，按照 GB/T 1843-2008 描述的方法进行测试，利用悬臂梁式摆锤冲击实验机进行冲击放摆实验，记录冲断功数值，测试结果应符合 6.4.5 中的规定。

7.5 生物学性能检验

在相同工艺下打印标准试样，按照 GB/T 16886.5-2017 和 GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价系列标准要求进行测试或评价，检验结果应符合 6.5 中的规定。

7.6 使用性能检验

根据矫形器使用场景和使用方法进行使用性能模拟测试，测试结果应符合 6.6 中的相关规定。

7.7 适配检验

7.7.1 处方要求检验

由负责医务人员对照矫形器处方对矫形器进行检查，包括受力部位、角度、活动或固定范围、矫形器使用方式等内容，结果应符合 6.7.1 的要求。

7.7.2 贴合性检验

患者穿戴矫形器在负责医务人员的指导下，对矫形器的与肢体的贴合度、大小、外观等进行评估，在正常使用场景下穿戴一段时间后判断是否存在压痛点或皮肤卡压等情况，结果应符合 6.7.2 的要求。

7.7.3 关节活动检验

患者穿戴矫形器在负责医务人员的指导下进行活动，观察矫形器是否影响其他正常关节的运动，结果应符合 6.7.3 的要求。

7.7.4 治疗效果检验

患者应在负责医务人员的指导下穿戴矫形器并进行训练，由负责医务人员记录并评估矫正效果，结果应符合 6.7.4 的要求。

8 标志标签、使用说明书

应符合 GB/T 30659-2014 中 13 和 GB/T 34410-2017 中 8 的规定。

除已批准信息外，标志标签和使用说明书中应明确产品为患者匹配医疗器械，补充患者特征标识、负责医务人员确认产品设计方案的信息或文件编号及其他需要补充的信息。

9 包装、运输、贮存

应符合 GB/T 30659-2014 中 14 和 GB/T 34410-2017 中 9 的规定。

参 考 文 献

[1] 3D打印矫形器设计、制造、使用标准与全流程监管的专家共识[J]. 中华创伤骨科杂志, 2018(1):5-9.

[2] 闵玥, 周雯雯, 潘硕,等. IMDRF个性化医疗器械术语解读[J]. 中国药事, 2019, 33(01):41-44.

[3] 韩倩倩, 黄东臣, 杨静,等. 定制式和患者匹配增材制造医疗器械医工交互全过程构成要素与控制方法研究[J]. 中国药事, 2019(12).