ICS 11.040.40

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 072—2021

定制式增材制造脊柱侧凸矫形器

Customized Additive Manufactured Scoliosis Orthosis

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.....	6
7 检验方法.....	8
8 包装、运输、交货	100
参考文献.....	111

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数字化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：上海酷鹰机器人科技有限公司、万华化学集团股份有限公司、西安南小峰脊柱矫形工作室、华柱医疗科技（上海）有限公司。

本文件主要起草人：张昱、刘东明、南小峰、梅钊。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、王金武（组长）、熊鹰、张洪波、牛国旗、李锋、郑朋飞、朱睿、谭军。

本文件首次发布于2021年。

引 言

增材制造医疗器械在临床领域应用广泛，定制式增材制造脊柱侧凸矫形器主要用于脊柱侧凸患者的体外畸形矫正，由于定制式增材制造脊柱侧凸矫形器是由责任医生、矫形器师和工程师交互设计后增材制造而成，常规检测手段和评价方法很难确保其安全有效。因此，需要对增材制造脊柱侧凸矫形器及临床应用建立标准，这一标准的建立对定制式增材制造脊柱侧凸矫形器临床应用的安全性和有效性具有重要意义。

定制式增材制造脊柱侧凸矫形器

1 范围

本文件规定了定制式增材制造脊柱侧凸矫形器的分类、一般要求、技术要求、检测规则、包装、运输和交货的要求。

本文件适用于定制式增材制造脊柱侧凸矫形器。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所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 1041-2008 塑料 压缩性能的测定

GB/T 14191.1-2009 假肢学和矫形器学术语 第1部分：体外肢体假肢和体外矫形器的基本术语

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 4857 包装 运输包装件基本试验

GB/T 9174-2008 一般货物运输包装通用技术条件

GB/T 10000-1988 中国成年人人体尺寸

GB/T 26158-2010 中国未成年人人体尺寸

GB/T 12670-2008 国家标准 聚丙烯（PP）树脂

GB/T 16886.5 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 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 35351-2017 增材制造 术语

GB/T 33582-2017 机械产品结构有限元力学分析通用规则

GB/T 37463-2019 国家标准 增材制造 塑料材料粉末床熔融工艺规范

YY/T 0466.1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

HG/T 5500-2019 化工行业标准 热塑性聚氨酯（TPU）颗粒料

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

3 术语和定义

3.1 脊柱侧凸 scoliosis

脊柱侧凸是脊柱发生异常侧向弯曲，弯度（Cobb角）超过10度。

3.2 定制式增材制造脊柱侧凸矫形器 customized additive manufactured scoliosis orthosis

部分或者全部由数字化增材制造成型的体外矫形装置，主要用于对脊柱侧凸进行矫正，以达到控制和改善的目的。

3.3 增材制造设备操作员 additive manufacturing equipment operator

从事增材制造设备安装、调试、维修和保养，及生产操作和运行管理的人员。

3.4 矫形器师 orthotist

操作专用设备，为使用者安装躯干、上肢、下肢等体外装置的人员。

3.5 STL standard triangulation language; standard tessellation language

数字化增材制造文件格式的一种，通过将实物表面的几何信息用三角面片的形式表达，并传递给设备，以制造实体零件或实物。

[来源：GB/T 35351-2017, 2.4.12]

3.6 熔融沉积成形 fused deposition modeling ; FDM

将材料加热后挤出，在平台上层层堆积，从三维数据直接建构实体零件的一种成形工艺。

3.7 选择性激光烧结 selected laser sintering ; SLS

粉末床熔融工艺中，在成形室内利用一个或多个激光器将粉末材料选择性地熔融/熔化并逐层烧结叠加的过程。

3.8 有限元建模 finite element modeling

构建有限元模型的过程，包括几何模型构建和（或）处理、网络划分、材料属性定义、边界条件施加等步骤。

[来源：GB/T 33582-2017, 3.1]

4 分类

4.1 定制式增材制造颈胸腰骶矫形器

采用定制式增材制造技术，包含人体颈椎、胸椎、腰椎及骨盆范围，适用于颈胸段或颈胸段合并腰段的脊柱侧凸畸形。

4.2 定制式增材制造胸腰骶矫形器

采用定制式增材制造技术，包含人体胸椎、腰椎及骨盆范围，适用于胸段或胸段合并腰段的脊柱侧凸畸形。

4.3 定制式增材制造腰骶矫形器

采用定制式增材制造技术，包含人体下胸椎、腰椎及骨盆范围，适用于腰段的脊柱侧凸畸形。

5 一般要求

5.1 扫描要求

5.1.1 扫描过程中注意保护患者隐私，在征得患者同意后尽量裸露扫描部位。

5.1.2 光学扫描时，患者矫形部位应处于站立位，肩关节外展 60° - 80° ，以暴露腋下为准。

5.1.3 X线拍片患者保持站立位，医生根据患者情况可进行CT或核磁共振检查，排除其他疾病。

5.2 数据要求

5.2.1 数据采集按照 T/CAMDI 028-2019 的要求进行。

5.2.2 体表扫描后的人体数据模型包含从颈部到股骨大转子以下 10cm 的人体节段。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，所使用扫描仪器的精度与实际肢体误差不应超过 1mm，保证矫形器匹配患者的准确性。

5.2.3 临床医生根据需要可采集患者的临床影像数据，应包括站立位脊柱全长正侧位 X 光片或 CT。

5.2.4 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。

6 技术要求

6.1 脊柱侧凸矫形器设计软件要求

6.1.1 功能要求

6.1.1.1 应具有患者信息管理数据库管理功能。

6.1.1.2 应具有插入患者图片或医学影像数据的功能。

6.1.1.3 应具有向导式设计流程，具备历史工具记录功能。

6.2 设计要求

6.2.1 应由通过设计软件培训的矫形器师进行设计或在其指导下进行设计。

6.2.2 设计输入依据矫形器处方形成，明确矫形的目的，再进行相应的结构设计。

6.2.3 对畸形部位提供正确的矫治力，矫形作用力可通过有限元建模仿真模拟。

6.2.4 设计后处理可由增材制造设备操作员操作。

6.2.5 应尽量采用轻量化设计，在非承重部位设计镂空结构。

6.2.6 镂空结构距离矫形器边缘不低于 1cm，便于矫形器的调整及裁剪。

6.2.7 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，如果患者病例数据超过原验证的范围边界，应重新进行评估和验证。

6.2.8 须经过必要的设计确认，设计人员应将设计方案文件交给临床医生并签字确认、存档。

6.2.9 存在设计更改必须告知临床医生并经过其认可，应当提供充分的理由，再次由医工交互团队签字确认。

6.2.10 主要压力面不能镂空，释放区可开大孔增加矫形器透气性。背后脊柱中间可设计加强筋，增加矫形器的整体强度。

6.3 尺寸要求

6.3.1 尺寸应与扫描数据、设计模型为 1:1 比例，形状误差不超过 1 mm。

6.3.2 厚度在满足强度条件下尽量轻薄。

6.4 外观要求

表面应光滑平整，无锐边、无毛刺、无裂痕。SLS 打印的定制式增材制造脊柱侧凸矫形器应进行喷砂的后处理，表面应无粉末残留。

6.5 硬度要求

定制式增材制造脊柱侧凸矫形器的邵氏硬度不小于 58 D。

6.6 强度要求

6.6.1 疲劳性能

根据 7.6.2 疲劳试验后目测未见明显裂隙。

6.7 材料要求

6.7.1

定制式增材制造脊柱侧凸矫形器所使用的材料应符合：

- 可用于 SLS、FDM 等打印；
- 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；
- 若存在可燃或有毒气体产生的风险，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。
- 根据 7.6.3 要求进行抗压强度测试，定制式增材制造脊柱侧凸矫形器抗压强度应 $\geq 28\text{Mpa}$ 。根据 7.6.1 要求进行跌落试验后任何部位不应有裂痕、脱落、破碎等现象出现。

6.7.2

定制式增材制造脊柱侧凸矫形器常用材料包括：

- 聚丙烯（PP）应选用符合 GB/T 12670-2008 规定的原材料。
 - 聚十二酰胺（PA12）应选用符合 GB/T 37463-2019 规定的原材料。
 - 热塑性聚氨酯弹性体（TPU）应选用符合 HG/T 5500-2019 规定的原材料。
 - 其他材料：有且不仅局限于以上材料，且符合上述性能要求。
- 6.7.3 应提供材料的化学表征、表面形貌、表面缺陷、表面粗糙度、尺寸精度、热力学特性、力学性能、标准拉伸性能、抗扭性能、疲劳性能、生物学性能等试验报告和数据。

6.8 生物学评价

6.8.1 体外细胞毒性

细胞毒性应不大于 2 级。

6.8.2 皮肤刺激性

原发性刺激计分应不超过 1。

6.8.3 迟发性超敏反应。

应无迟发性超敏反应。

6.9 工艺要求

矫形器打印前应在保证矫形器结构强度和稳定的前提下，针对 FDM 打印工艺，选择使用支撑材料最少的方式对模型进行摆放，并交由增材制造设备操作员负责打印成形。

6.10 适配要求

6.10.1 定制式增材制造脊柱侧凸矫形器在交付患者前，专业人员检查矫形器是否达到处方设计要求、是否达到临床治疗要求。

6.10.2 适配前，患者若有需要，应先经过柔韧性干预训练以达到穿戴要求。

6.10.3 应由临床医师、康复医师指导下，由康复治疗师或矫形器师进行穿戴适配，提供患者穿戴说明书，并告知穿戴须知。

6.10.4 明确告知穿戴脊柱矫形器的开始过渡时间、停用指征和复查时间。

6.10.5 适配后，定制式增材制造脊柱侧凸矫形器不影响患者日常生活活动。

6.11 质保要求

定制式增材制造脊柱侧凸矫形器非适配性结构强度要保证 6 个月以上。

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、有限元建模软件、影像设备。

7.2 设计检验

采用目测检验是否镂空。必要时可通过有限元建模软件进行仿真力学分析，确保矫形有效且镂空设计不影响力学性能。

常用的有限元分析软件包括 ANSYS、ABAQUS、ADINA、MSC 等。有限元仿真模拟主要考虑骨骼、躯干表面以及矫形器之间的交互作用，骨骼包括胸椎腰椎、椎间盘、肋骨、胸骨、肋软骨和腹腔。通过划分网格、赋予材料属性、定义接触特性及确认边界条件和载荷来进行仿真模拟。根据计算所得的躯干形变、侧凸曲线及应力应变分布等结果对矫形器的对线、开口面积、释压区及绑带位置等几何特性进行修改。良好矫治效果需要反复通过数值模拟进行修改。

分析的目标包括：对患者穿戴矫形器矫形情况进行仿真分析，矫形器与人体表面的接触定义为面-面接触，模拟矫形器与患者体廓的摩擦和力的传递，施加不同束紧力分析患者脊柱侧凸的生物力学变化趋势；应用结构拓扑优化软件对矫形器进行优化，改良矫形器施加压力的位置和大小，以改善曲线校正并减少材料消耗，在使矫形器更轻更薄的同时，增加矫形器的有效性，应用有限元仿真模拟分析优化后的生物力学性能。

7.3 尺寸检验

按 6.3 的规定，对定制式增材制造脊柱侧凸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，厚度采用游标卡尺进行厚度检验。

7.4 外观检验

使用手感、目测、样件比对进行外观检验。

7.5 硬度检验

应根据 GB/T 2411-2008 中规定的试验方法进行检测。

7.6 强度检验

7.6.1 跌落试验

应在-25℃环境下 24 h 后, 根据 GB/T 10000-1988, 大于 99% 中国人的肩高 (1507mm) 制定跌落高度, 高度不低于 1.6m, 在该高度进行 5 次自由落体的跌落试验。

7.6.2 疲劳性能试验

利用力学试验机在定制式增材制造脊柱侧凸矫形器上加载循环负载, 周期循环检测不少于 2500 次, 负载应根据实际使用情况确定。

7.6.3 抗压强度试验

应根据 GB/T 1041-2008 规定的实验方法进行制样测试。根据 GB/T 1041-2008 规定中 6.2.3 节对 3D 打印样件进行制样, 样件尺寸厚度要求满足 $4 \pm 0.2\text{mm}$, 样条应满足 GB/T 1041-2008 规定中 6.1.2 节要求, 在 23℃50%湿度环境下 48h 后进行测试。

7.7 材料检验

定制式增材制造脊柱侧凸矫形器材料的检验, 以采购合格供应商提供的材质证明和合格证为依据进行检验。

7.8 生物学评价试验

7.8.1 体外细胞毒性

根据 GB/T 16886.5 中规定的浸提液法进行试验。

7.8.2 皮肤刺激性

按照 GB/T 16886.10 中规定的原发皮肤刺激方法进行试验。

7.8.3 迟发型超敏反应

根据 GB/T 16886.10 中的评价与试验中规定的最大剂量法进行试验。

7.9 适配检验

7.9.1 在临床医师、康复医师指导下, 由矫形器师检验穿戴的适合程度是否达到设计及适配要求。穿戴者自述有无明显不适。

- 7.9.2 检查患者对后背胸压垫和腰部压垫的直观感觉。
- 7.9.3 检查释放力窗口的位置应和压力区域对应，力的大小应符合释放要求。
- 7.9.4 定制式增材制造脊柱侧凸矫形器背部上边缘的压力和边缘裁剪不得有卡压患者皮肤。
- 7.9.5 锁骨下压垫位置不得过高或翘起，要与患者身体服贴。
- 7.9.6 腋下的高度不得对腋下神经和血液循环系统产生压迫。
- 7.9.7 腹压垫上缘不得压迫肋骨。
- 7.9.8 患者穿戴后处于坐位时，定制式增材制造脊柱侧凸矫形器下边缘距座椅平面的距离至少为 2cm。
- 7.9.9 定制式增材制造脊柱侧凸矫形器前腹部下缘不得压迫耻骨联合，不得压迫股直肌。
- 7.9.10 定制式增材制造脊柱侧凸矫形器不得压迫髂嵴与髂前上棘。
- 7.9.11 调试后，矫形器师在主要压力位用金属做标记，拍摄站立位全脊柱正位片，检查定制式增材制造脊柱侧凸矫形器穿戴效果，穿戴后一般可矫正 5° 及以上。

8 包装、运输、交货

8.1 包装

定制式增材制造脊柱侧凸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：

- 产品名称，明确为定制式增材制造脊柱侧凸矫形器；
- 产品适应症；
- 产品使用方法；
- 降低风险的警示信息和预防措施；
- 产品生产单位信息；
- 患者特征标识及其他需补充信息。

8.2 运输

运输的包装箱应符合 GB/T 9174-2008、GB/T 4857 系列标准的规定，包装储运图示标志应符合 GB/T 191-2008 和 YY/T 0466.1-2006 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。

参 考 文 献

- 【1】 医疗器械生产质量管理规范
 - 【2】 医疗器械监督管理条例
 - 【3】 定制式医疗器械监督管理规定（试行）
-