

《定制式增材制造足底矫形鞋垫》编制说明

一、工作简况（标准提出背景、起草单位、归口单位、主要起草过程等）

起草与归口单位：

本文件归口单位为中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会。起草单位包括：昆明市延安医院、昆明霖恩医疗科技有限公司、宁波市石生科技有限公司。

立项背景：

矫形鞋垫通过支撑足弓、平衡足底受力，能够起到良好的矫正和支撑作用，帮助足部稳固或使其维持在一个较好的姿势，改善功能的同时减轻血管、神经受压，缓解疼痛。作为保守治疗的方式，让一些患者摆脱手术，同时缓解疼痛。为提升定制式足底矫形鞋垫的设计、加工、生产质量，规范矫形鞋垫的实用适应症。以数字技术为导向，针对传统矫形鞋垫制作用石膏塑模，或使用台式砂轮机打磨和成形等方法，精准度不足以及过度依赖操作人员经验及手技等弊端，实用足底压力分析、步态分析、3D 光学扫描等方法，配合 3D 打印、CNC 切割加工工艺等方法，设计制作精准矫形鞋垫。

主要起草过程：

本文件于 2021 年开展预研，由昆明市延安医院团队执笔完成了初稿起草，于 2022 年 5 月 26 日通过线上方式召开内部起草组和专家组讨论会，审议了《定制式增材制造足底矫形鞋垫》文件初稿。会后，起草组根据讨论会意见修改了标准草案，并通过邮件等形式向起草组、专家组及团标顾问组所有成员正式征求意见。在广泛听取专家意见的基础上，起草组再次修订了草案，并形成了《定制式增材制造足底矫形鞋垫（征求意见稿）》。

二、编制原则和确定标准主要内容的依据（技术指标、参数、性能要求、试验方法等依据）

本标准按照 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，内容的起草主要参考 GB/T 35351 等增材制造领域国家标准、GB/T 16886 医疗器械生物学评价系列标准、T/CAMDI 029 关于医工交互等标准。

起草组在综合考虑我国定制式增材制造足底矫形鞋垫的生产和医疗器械产品研发、生产及管理现状的基础上，完成了本标准草案的主要内容。

三、标准的主要内容

本标准规定了定制式增材制造足底矫形鞋垫分类、设计要求、技术要求、检测规则、包装、运输、交货和使用随访的要求。主要包括：

1. 产品的设计要求：包括产品从数据的采集、确认，到工程师的设计、生产，产品的确认验证等医工交互的过程。
2. 原材料：产品生产过程中涉及的工艺及原材料要求
3. 产品技术要求：产品需要检验的项目及其检验的方法
4. 随访：规定随访的主体及其随访时间

四、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果

本标准草案所涉及的检测方法均为已有标准，所涉及的技术指标吸取了起草单位企业的意见和建议，起草组结合生产企业建议和专家组意见进一步修改完善了标准相关内容。

五、与有关的现行法律法规和强制性国家标准的关系，与现行推荐性标准的协调情况

本标准与我国现行法律法规、强制性国家标准、行业标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、涉及专利的有关情况

本标准目前不涉及任何专利。

八、贯彻团体标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

因本标准对于定制式增材制造足底矫形鞋垫的性能要求和试验方法进行了规定，相关企业和检测机构可根据推荐的方法进行研究验证；本标准所涉及的基本试验方法大多来源于现行国、行标，与建立新方法相比，验证工作相对简单，所需时间也相对较短。建议在标准发布后实施前召开标准宣贯会，对标准内容进行说明。

九、其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2022 年 9 月