

ICS 11.040.20

CCS C 31



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团 体 标 准

T/CAMDI 089—2022

定制式增材制造足底矫形器

Customized Additive Manufactured Plantar Orthosis

2022-12-30 发布

2023-01-01 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 3

5 产品设计要求 3

6 原材料 4

7 产品技术要求 4

8 检验方法 5

9 包装、运输、交货 5

10 使用随访 6

参考文献 7

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：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。

本文件主要起草人：肖甲宇、张爱丽、冯涛。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、熊鹰（组长）、王金武（组长）、贺西京（组长）、王玲、施忠民、刘国辉、李保林、吴松全、孙畅宁、王富友、蒋拥军、王晶、周金华、姚怡飞、郑朋飞、吴甲民、谢幼专、蒋明辉、张强。

引 言

行走是人类最基本活动形式，在应对不同路面和运动方式时，足部承载身体全部质量及运动负荷，具有变形适应性调节。当足部结构或功能异常时，足部不能完全实现变形性适应调节，出现异常旋转、足弓改变及跟骨翻转等病理变化，甚至引发下肢力线偏移，出现膝、髋、脊柱等部位的应力异常。据统计约80%人群受足部疾患的困扰，其中平足、足底筋膜炎、足跟痛等患病率约5%-45%。医学证明部分下肢应力性退变或畸形的发生与异常的足部结构及足底应力分布有关，定制式增材制造足底矫形器可通过应力重新分布，使足部功能及结构获得缓解与纠正。

定制式增材制造足底矫形器可更精准调整足底应力点，分散足底压力，支撑足弓，以纠正足部畸形，也可通过优化下肢力线分布，维护下肢整体稳定性，并且通过改善本体感觉，提高足部舒适性。由于定制式增材制造足底矫形器是通过医工交互实现的定制化产品，因此需要对该产品的设计、生产及临床应用建立标准。这一标准的建立对定制式增材制造足底矫形器的安全性和有效性具有重要意义。

定制式增材制造足底矫形器

1 范围

本文件规定了定制式增材制造足底矫形器的分类、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。

本文件适用于采用增材制造技术设计制造的，用于足部结构或功能异常时导致的足部功能障碍的增材制造足底矫形器的规范。

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 191 包装储运图示标志
- GB/T 9174 一般货物运输包装通用技术条件
- GB/T 12670 聚丙烯（PP）树脂
- GB/T 14234 塑料件表面粗糙度
- 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 37463 增材制造 塑料材料粉末床熔融工艺规范
- GB/T 38018 鞋类 鞋底实验方法 抗疲劳性能
- GB/T 39955 增材制造 材料 粉末熔融用尼龙12及其复合粉末
- GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
- GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- HG/T 5500 热塑性聚氨酯（TPU）颗粒料
- QB/T 5191-2017 鞋垫
- YY/T 0466.1 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
- T/CAMDI 025 定制式医疗器械力学等效模型
- T/CAMDI 026 定制式医疗器械质量体系特殊要求
- T/CAMDI 028 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 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
- T/CAMDI 045 3D打印金属植入物有限元分析方法

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

定制式增材制造足底矫形器 customized additive manufactured plantar orthosis

采用数字化增材制造技术实现的足底矫形器具，适用于对平足、高弓足、足内翻、足外翻、跟痛症、拇外翻、转移性跖痛、跖痛症、糖尿病足、下肢力线异常、下肢不等长、双下肢相对不等长、脊柱侧凸、膝内翻、膝外翻等矫形及辅助治疗。

3.2

平足 flatfoot

一种以足弓低平、前足外展和后足外翻为特征的常见足部疾病。

3.3

高弓足 cavus foot

是一种多平面畸形，指足底跖侧凹面加深呈弓形，中足投影短缩，后足不同程度内翻、跖屈，中足相对骰骨内翻，内侧跖列跖屈，第一跖骨最为显著。

3.4

足内翻 strephenopodia

是跟舟骰关节呈半脱位状态，使足处于内收旋后内翻姿态。

3.5

足外翻 strephexopodia

是指足部处于足外侧缘提高，内侧缘降低，足底朝外的状态。

3.6

跟痛症 heel pain

是足跟部周围疼痛性疾病的总称，多为足底内侧跖腱膜止点至跟骨内侧结节压痛。

3.7

拇外翻 hallux valgus

拇趾在第一跖趾关节处向外偏斜超过正常生理范围的一种前足畸形。

3.8

跖痛症 metatarsalgia

是指前足横弓劳损或跖神经受压或刺激而引起前足跖骨干及跖骨骰跖面的疼痛。

3.9

转移性跖痛 transfer metatarsalgia

是拇外翻晚期常见并发症，指负重活动时跖骨头过度受压导致的跖趾关节疼痛。

3.10

下肢不等长 leg length discrepancy

是指双下肢长度不相等，可由下肢关节的生物力学功能差异引起，或由于下肢存在骨性长度差异引起。

3.11

双下肢相对不等长 relative leg length discrepancy

患者表现为一侧下肢短缩，但下肢骨骼长度一致，通常由肌无力、骨盆扭转及足踝部僵硬导致

3.12

脊柱侧凸 scoliosis

应用Cobb's法测量站立位脊柱正位X线片的脊柱弯曲，角度大于 10° 。

3.13

膝内翻 gonyectyposis

从髌关节中心到膝关节中心，以及从膝关节中心到踝关节中心两条连线间夹角 $<180^{\circ}$ 。

3.14

膝外翻 knock kness

从髌关节中心到膝关节中心，以及从膝关节中心到踝关节中心两条连线间夹角 $>180^{\circ}$ 。

3.15

下肢力线 lower limb alignment

是髌关节中心至踝关节中心的连线，正常应该经过膝关节中心附近。膝关节内翻或外翻均会引起下肢力线移位而导致膝内外侧间室应力分布不均衡，进而导致关节退变。

4 分类

4.1 按使用功能，主要可分为：

- 4.1.1 下肢力线矫正增材制造足底矫形器。
- 4.1.2 双下肢不等长补偿增材制造足底矫形器。
- 4.1.3 双下肢相对不等长补偿增材制造足底矫形器。
- 4.1.4 足掌残缺补偿增材制造足底矫形器。
- 4.1.5 改善足底应力分布增材制造足底矫形器。

4.2 按足底部位区分

- 4.2.1 全足底定制式增材制造足底矫形器。
- 4.2.2 半足底定制式增材制造足底矫形器。
- 4.2.3 后跟定制式增材制造足底矫形器。

4.3 按足部疾病及相关畸形区分

按常见足部疾病区分，足底矫形器可分为：平足、高弓足、足内翻、足外翻、跟痛症、拇外翻、跖痛症、转移性跖痛、下肢不等长、双下肢相对不等长、脊柱侧凸、膝内翻与膝外翻、下肢力线异常等疾病定制式足底矫形器。

5 产品设计要求

5.1 总则

为保证定制式增材制造足底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 GB/T 42061 与 GB/T 42062 的基本原则与要求，并参考 T/CAMDI 026 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、交付以及临床应用全过程。

定制式增材制造足底矫形器的医工交互过程可参考 T/CAMDI 029 进行。

5.2 产品设计开发

5.2.1 设计输入

5.2.1.1 医工交互

生产厂家需通过医工交互流程确认患者订单信息（病史信息、医学影像检查、三维扫描数据、步态分析、足底压力测定等），责任医生、假肢矫形器制作师、康复治疗师需根据该患者临床检查及康复治疗计划，向生产厂家提出足底矫形器的结构应力分布及强度的设计及加工要求。

5.2.1.2 数据获取

认真询问并记录患者病史，并进行相应体查，此过程中注意保护患者隐私。

患者足部数据可通过医学影像检查、步态分析、足底压力测定、三维光学扫描等方法获取。

当进行足部医学影像检查、三维光学扫描、足底压力测定时，患者应赤足站立位且目视前方配合设备采集数据，采集结束前不得移动身体。

当进行足部步态分析时，患者应赤足中立位自然站姿，且目视前方，在步态采集设备上匀速来回行走至采集结束。

5.2.1.3 数据要求

患者足部的三维扫描数据应满足设计开发的基本要求，能够清晰完整显示足底功能部位，扫描后三维数据无缺损、无失真，保证矫形器与患足的适配度；

应确保获取数据的真实性、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、假肢矫形器制作师、康复治疗师、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 和 T/CAMDI 029 的要求。

5.2.2 设计开展

足底矫形器的设计基于设计输入的数据，以患者康复治疗为目的；

足底矫形器的设计在保证治疗效果的同时，应评估患者足底组织对鞋垫的适应性，分阶段调整穿戴时限，逐步达到良好的适应性和治疗效果；

足底矫形器的外形、结构设计需根据所选用的材料、生产工艺类别进行相应的设计调整。

5.2.3 设计输出

5.2.3.1 输出内容

设计工程师应根据足底矫形器设计输入信息及责任医生、假肢矫形器制作师、康复治疗师的要求，设计出足底矫形器的三维数据文件并回传至责任医生、假肢矫形器制作师、康复治疗师审核。主要内容包含病例信息、数据有效期、外形结构设计、产品生产及材料相关参数、产品包装类别、产品验证条件及保密要求，审核通过后输出该足底矫形器的三维数据文件进行增材制造。

5.2.3.2 设计验证与确认

生产厂家的足底矫形器设计须经过必要的设计验证与确认，选择具有典型特征的产品（如涉及最差情形，建议选取最差情形产品进行验证），可采用一种或多种方法进行验证与确认，包括但不限于物理机械性能的测试（含静态测试和疲劳测试）、有限元分析、生物学评价、设计评价、临床评估等方式。

5.2.4 软件要求

5.2.4.1 鞋垫设计软件应进行相关使用验证及确认，确保软件的兼容性、容错及可重复性、数据转化的正确性和完整性。

5.2.4.2 应明确所使用软件的名称和版本号，定期进行软件有效性确认，更新升级后，必须再次验证及确认。

6 原材料

6.1 定制式增材制造足底矫形器所使用材料应符合：

6.1.1 材料可适用于挤出、立体光固化、粉末床熔融等增材制造工艺加工；

6.1.2 材料化学性能稳定，在不同工艺条件下应不产生分解、聚合等化学反应。

6.2 定制式增材制造足底矫形器常用材料包括：

6.2.1 聚丙烯（PP）应符合 GB/T 12670 规定的原材料；

6.2.2 热塑性聚氨酯弹性体（TPU）应符合 HG/T 5500 规定的原材料；

6.2.3 TPU粉末应符合 GB/T 37463 规定的原材料；

6.2.4 聚酰胺（尼龙）粉末应符合 GB/T 39955 规定的原材料；

6.2.5 其它符合定制式增材制造足底矫形器相关要求的材料。

7 产品技术要求

7.1 外形尺寸

足底矫形器的外形尺寸应根据设计输入的信息，按照责任医生、假肢矫形器制作师、康复治疗师提出的功能要求进行产品的外形尺寸确定。根据标准鞋样模型初步判定足底矫形器尺码大小，误差 ≤ 2 mm。根据患者足底组织耐受度评估，鞋垫前足、足弓、后跟部位的厚度及边缘起伏的高度、宽度，误差 ≤ 2 mm，满足设计要求及适配度。

7.2 表面质量

足底矫形器表面应平整、无锐边、无毛刺、无裂痕、无残存材料、无粉末碎屑、无污染物。如果在鞋垫脚掌面贴附绒层、贴面的,应考虑绒层、贴面的牢固性、耐磨性、耐汗性及适度的摩擦力。表面粗糙程度应符合 GB/T 14234 优选第一序列范围要求。耐磨、耐汗性能应符合 QB/T 5191-2017 中4.3.1及4.3.3的要求。

7.3 生物学性能

生物学性能应符合 GB/T 16886.1 的要求。

7.4 生物力学性能要求

生产企业可根据足底矫形器力学功能性部位进行有限元力学仿真模拟与产品抗疲劳性能检测,分析其生产的足底矫形器的最大形变应力及变形量。其中进行生物力学评价应符合 T/CAMDI 025 相关要求;有限元分析应符合 T/CAMDI 045 相关要求。抗疲劳性能测试应符合 GB/T 38018 相关要求。

7.5 适配要求

7.5.1 定制式增材制造足底矫形器经生产企业质量检验合格后,由责任医生、假肢矫形器制作师、康复治疗师等专业人员指导患者试穿适配,并通过相关的检查判断足底矫形器是否影响患者日常活动、有无不良反应、是否满足治疗的要求。

7.5.2 对于无法满足患者试穿适配情景的,生产企业需复核足底矫形器的设计、生产工艺,以及设计输入的相关数据,必要时指导患者重新进行相关数据采集及设计生产。

7.6 使用要求

7.6.1 定制式增材制造足底矫形器应附有使用说明书及产品使用注意事项。

7.6.2 相关责任医生、假肢矫形器制作师、康复治疗师应明确告知患者足底矫形器使用方法、复查时间及相关注意事项。

8 检验方法

8.1 尺寸检验

采用通用量具或设备进行测量,检验结果应符合7.1的规定。

8.2 外观检验

以手感、目力观察,检验结果应符合7.2的规定。

8.3 生物学性能检验

生物学性能应按照 GB/T 16886.1 进行检验,检验结果应符合7.3的规定。

8.4 生物力学性能检验

按照 T/CAMDI 025、T/CAMDI 045、GB/T 38018 对产品生物力学性能进行检验,检验结果应符合7.4的规定。

8.5 适配检验

8.5.1 患者穿着足底矫形器后,经责任医生、康复治疗师、假肢矫形器制作师的检查,检验结果应符合7.5的规定。

8.5.2 后续可通过对患者试穿的舒适度、满意度等调查,评估患者的适配性。

9 包装、运输、交货

9.1 包装

定制式增材制造足底矫形器成品应该分内外包装,内包装可为防尘袋,外包装可为环保纸盒,包装内应附有产品说明书,包装盒上应注明必要的产品信息,且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足底矫形器；
- 产品材质说明；
- 产品适应证；
- 产品使用方法；
- 降低风险的警示信息和预防措施；
- 产品生产厂家信息；
- 患者特征标识及其他需补充信息
- 生产日期、使用期限

9.2 运输

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

9.3 交货

产品交货方式包括但不限于患者交付，责任医生、康复治疗师、假肢矫形器制作师交付，经销商交付等方式。无论何种交货方式，责任医生、康复治疗师、假肢矫形器制作师都应同患者进行适配检验。确保足底矫形器与患者的适配性。

10 使用随访

10.1 根据诊疗需求及鞋垫的不同功能要求确定患者的最短随访时间和最少随访次数。

10.2 可采用体检评估、医学影像、步态分析、足底压力测定、三维扫描等方法检查患者使用鞋垫后的治疗情况，是否达到预期疗效。

10.3 提出定制要求的责任医生、康复治疗师、假肢矫形器制作师是随访的第一责任人，如责任医生、康复治疗师、假肢矫形器制作师需要时，可联系生产企业安排产品设计及生产人员参与随访。

10.4 生产企业应将使用随访按单例形成记录文件，可通过周期性回访责任医生、康复治疗师、假肢矫形器制作师，以及鞋垫使用者，对足底矫形器的变形、磨损，治疗效果等情况进行记录分析，以验证产品的可靠性。

参 考 文 献

- [1] 田璐. 矫形器对跖痛症患者步态的生物力学特征影响[D], 北京: 北京体育大学, 2016.
- [2] 张新语, 邢新阳等, 矫正鞋垫的设计原理与生物力学功能[J]. 中国组织工程研究, 2020, 24(23): 3744-3750.
- [3] FLORES DV, MEJIA GC, FERNANDEZ HM, et al. Adult Acquired Flatfoot Deformity: Anatomy, Biomechanics, Staging, and Imaging Findings. Radiographics. 2019, 39(5):1437-1460.
- [4] Cody EA, Kraszewski AP, Conti MS, et al. Lateralizing Calcaneal Osteotomies and Their Effect on Calcaneal Alignment[J]. Foot Ankle Int. 2018 Aug, 39(8): 970—977.
- [5] 陈琮琰, 李胜利等, 超声诊断胎儿足内翻[J]. 中华超声影像学杂志, 2003, 12(1): 36-38.
- [6] 徐梅, 吴建贤, 小儿脑性瘫痪足外翻的康复进展[J]. 中国康复医学杂志, 2008, 23(9):854-856.
- [7] 朱亚平, 唐三元, 杨辉, 跟痛症病因的研究进展. 生物骨科材料与临床研究, 2016, 13(1): 69-72.
- [8] 中国医师协会骨科医师分会足踝专业委员会等, 拇外翻治疗专家共识[J]. 中华医学杂志, 2017, 97(35):2726-2732.
- [9] 武勇, 范向阳等, 生物力学矫形器治疗跖痛症的疗效[J]. 足踝外科电子杂志, 2019, 6(3): 7-10.
- [10] Hetman, J. & Myer, K. D, The Distal Metatarsal Osteotomy for the Treatment of Hallux Valgus. Clinics in Podiatric Medicine and Surgery[J], 2005, 22(2):143 - 167.
- [11] 杨平, 蔡丽飞等, 定制补高鞋对结构性下肢不等长脑性瘫痪患儿步行能力影响的 1 例报道[J]. 《足踝外科电子杂志》, 2021, 8(4):28-30.
- [12] 国际脊柱侧凸研究学会(scoliosis research society, SRS).
- [13] E Thienpont, J Parvizi, A New Classification for the Varus Knee. The Journal of arthroplasty, 2016, 10(31):2156-2160.
- [14] 徐奎帅, 张靓等, 内侧开放楔形胫骨高位截骨后早期力线改变对下肢关节的影响[J]. 中国组织工程研究, 2022, 26(6):821-826.