

· 专家共识 ·

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

王金武 王黎明 左建强 许建辉 许苑晶 刘歆 张晓玉 张红桃 李晓庆 李宁
陈建良 邹波 范之劲 徐俊捷 黄亦武 谢能 蔡万全 裴国献 戴戎

200011 上海交通大学医学院附属第九人民医院(王金武、戴戎); 210029 南京市
第一人民医院骨科(王黎明); 200000 上海昶爱健康有限公司(左建强); 200011 上
海, 三的部落(上海)科技股份有限公司(许建辉、张红桃、徐俊捷); 200030 上海交通
大学生物医学工程学院(许苑晶、李宁); 200003 上海市食品药品监督管理局(刘歆、
范之劲、黄亦武、谢能); 100176 北京, 中国康复辅助器具协会(张晓玉); 200011 上海高
博医疗器械有限公司(李晓庆); 200011 上海, 德林义肢康复器材(上海)有限公司(陈建
良); 200000 上海联泰科技股份有限公司(邹波); 200120 上海, 震旦集团(上海)3D
事业部(蔡万全); 710032 西安, 空军军医大学(第四军医大学)西京骨科医院(裴国献)

通信作者: 戴戎, Email: krdai@163.com

基金项目: 上海交通大学医学院基金(TM201613); 2016 年上海申康第一轮促进市
级医院临床技能与临床创新三年行动计划(16CR30888); 2016 年度民政部福彩公益金
康复辅助器具标准化建设项目

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-7600.2018.01.001

Expert consensus on specifications and whole-process supervision of design, manufacture and application of 3D printing orthoses

Wang Jinwu, Wang Liming, Zuo Jianqiang, Xu Jianhui, Xu Yuanjing,
Liu Xin, Zhang Xiaoyu, Zhang Hongtao, Li Xiaoping, Li Ning, Chen Jianliang, Zou Bo, Fan Zhijin,
Xu Junjie, Huang Yiwu, Xie Neng, Cai Wanquan, Pei Guoxian, Dai Kerong
The Ninth People's Hospital Affiliated to Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200011, China
(Wang JW, Dai KR); Department of Orthopaedics, Nanjing First People's Hospital, Nanjing 210029, China
(Wang LM); Shanghai CHANGAI Health Co., Ltd, Shanghai 200000, China (Zuo JQ); 3DPRO
(Shanghai) Technology Co., Ltd, Shanghai 200011, China (Xu JH, Zhang HT, Xu JJ); College of
Biomedical Engineering, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200030, China (Xu YJ, Li N); Shanghai
Municipal Food and Drug Administration, Shanghai 200003, China (Liu X, Fan ZJ, Huang YW, Xie N);
China Association of Assistive Products, Beijing 100176, China (Zhang XY); Shanghai Gaobo Medical E-
quipment Co., Ltd, Shanghai 200011, China (Li XQ); TEH LIN PROS & ORTHOPAEDIC, Inc.,
Shanghai 200011, China (Chen JL); Shanghai Liantai Technology Co., Ltd, Shanghai 200000, China
(Zou B); 3D Department of Aurora Group (Shanghai), Shanghai 200120, China (Cai WQ); Department
of Orthopaedics, Xijing Hospital, Air Force Medical University (Fourth Military Medical University), Xi'an
710032, China (Pei GX)

Corresponding author: Dai Kerong, Email: krdai@163.com

Fund program: Translational Medicine Innovation Projects from Shanghai Jiao Tong University School of
Medicine (TM201613); Shanghai Shen Kang 3-Year Program for Promotion of Clinical Skills and Clinical
Innovation (16CR30888); Lottery Welfare Projects for Standardization of Rehabilitation Aids from Ministry of
Civil Affairs

3D 打印技术又称为快速成型技术, 是以数字模
型文件为基础, 通过逐层打印的方式来构造物体的一
种快速成型加工方式, 具有材料利用率高、易于制造

复杂结构等特点。自 1986 年制造了第一台 3D 打印机
以来, 3D 打印的应用越来越广泛, 价格也逐年降低。矫
形器作为一种与人体密切接触的康复辅助器具, 个性

化设计和制造尤为必要。随着计算机辅助设计技术和 3D 打印技术的发展,个性化设计和制造矫形器成为可能。与传统制作矫形器的方式相比,3D 打印技术与数字化医疗相结合应用于矫形器的制作不仅与人体结构更加贴合,而且提高了材料的利用率,外型也更加美观,实现了加工环境的友好化。3D 打印技术联合生物力学分析等技术,可以设计出更加符合生物力学的矫形器。越来越多的 3D 打印矫形器被应用于治疗患者。

3D 打印矫形器的研究范围包括结构、材料、临床效果等,作为一种新技术被应用于矫形器的制作,其相关标准的制定也是一件急需解决的事情。就国内外针对 3D 打印矫形器标准的制定所做的工作来分析,首先以美国为例,为推动制造产业的创新发展,奥巴马政府 2012 年 8 月成立了美国增材制造创新研究所,2013 年 10 月该研究所正式更名为“美国制造”(America Makes),至今共开展了 3 批合作项目。在“美国制造”第 3 批项目列表中,由密歇根大学牵头的 3D 打印踝足矫形器的设计与材料应用项目入选。欧洲 3D 打印技术平台(AM Platform)在 2012 年至 2014 年期间发布了多版 3D 打印战略研究报告,为整个欧盟 3D 打印技术的进步和产业发展提供了指导框架。本标准的制定可为国内 3D 打印矫形器的应用提供参考,进一步完善现有的康复辅具法规。

一、3D 打印矫形器的定义及分类

(一)3D 打印矫形器的定义

3D 打印矫形器是根据医生开具的处方专门设计制作的,部分或全部由 3D 打印成型的用于改变神经肌肉和骨骼系统结构及机能特性的体外使用装置,仅供特定患者使用。

(二)3D 打印矫形器的分类

根据“GB/T 14191-93 假肢和矫形器术语”标准,

可将 3D 打印矫形器进行如下分类:①根据部位分类:3D 打印上肢矫形器、3D 打印下肢矫形器和 3D 打印脊椎矫形器,②根据目的分类:3D 打印固定型矫形器、3D 打印活动型矫形器、3D 打印免(减)荷型矫形器,③根据治疗阶段分类:3D 打印治疗用矫形器、3D 打印临时用矫形器、3D 打印功能代偿矫形器。

二、3D 打印矫形器的设计、制备及应用基本流程

3D 打印矫形器的制作流程通常归为:病情检查与诊断、开具定制式矫形器处方、采集患者影像学数据、矫形器个性化设计、3D 打印加工、加工后处理、患者适配、效果监测与反馈(图 1)。

(一)病情检查与诊断

医生应对患者进行专业的病情检查,根据实际情况,决定患者是否需要行 X 线片、CT 或磁共振成像(magnetic resonance imaging, MRI)检查等用以辅助患者病情诊断,医生应对患者病情做详细记录。

(二)开具定制式矫形器处方

医生综合考虑后再决定是否为患者开具 3D 打印矫形器处方。3D 打印矫形器处方应明确、合理,包括部位、用途、材料等要点。

(三)采集患者影像学数据

3D 打印矫形器的设计应根据患者实际医学影像数据,主要采集患者需矫形部位的体表数据,并根据设计需要,部分患者还应提供 X 线片、CT 和 MRI 图像等。用于辅助患者病情检查与诊断的 X 线片、CT、MRI 等医学影像数据可在患者知情并同意的情况下交付给矫形器师,用于 3D 打印矫形器的设计与力学仿真。针对体表数据采集,可以采用表面扫描等方法;当需摄 X 线片时,应确定拍摄方向;当需采集 CT 和 MRI 数据时,应针对不同组织与不同需求合理选择扫描方式和参数。

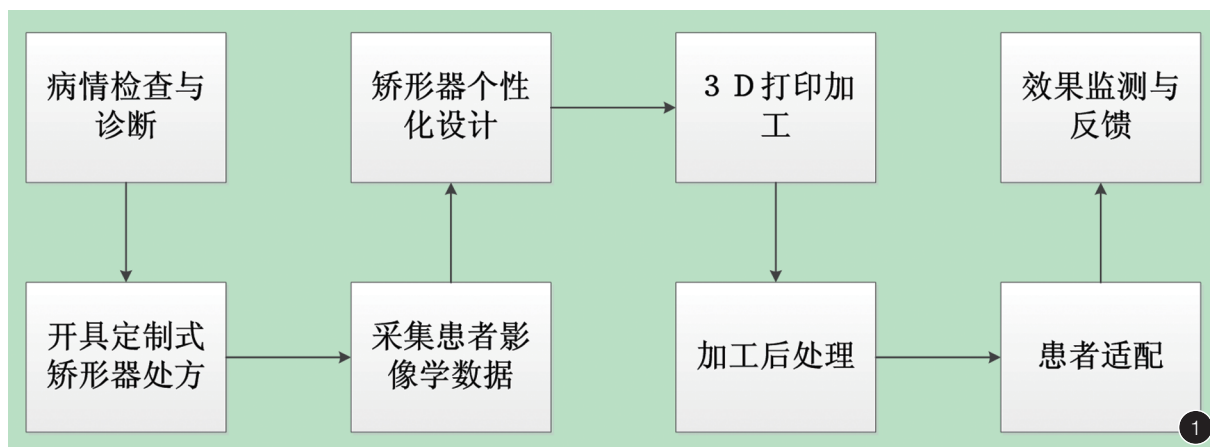


图 1 3D 打印矫形器的制作流程

(四) 矫形器个性化设计

矫形器师通过相关专业软件对获取的数据进行三维重建,再使用相应的机械软件设计出与患者合适且能起到良好矫形效果的 3D 打印矫形器,必要时对矫形器的力学性能进行模拟仿真。设计方案应可行且有效,设计原文件应存档。

(五) 3D 打印加工

将 3D 打印矫形器的设计文件通过相关专业软件转换成 STL 等 3D 打印机可识别的文件格式,根据矫形需求,确定 3D 打印的材料、类型和参数。

(六) 加工后处理

完成 3D 打印矫形器的制作后,需对 3D 打印矫形器进行适当后处理,主要为去支撑、打磨表面、根据实际需求添加内衬等。

(七) 患者适配

在专业人员的指导下,为患者戴上制作好的 3D 打印矫形器。3D 打印矫形器患者适配前,需由医生或技术人员告知患者矫形器的佩戴须知,应由专业技术人员佩戴或在专业技术人员指导下佩戴,检查矫形器是否达到设计和结构要求,检查佩戴位置是否正确,并告知患者佩戴的时间和频次。

(八) 效果监测与反馈

患者应定期复诊,复诊结果应详细记录、存档。如果 3D 打印矫形器无法满足患者进一步的矫形需求,应及时更换。

三、3D 打印矫形器质量控制的相关技术规范

相关技术规范应该以风险管理的原则,按照质量管理体系要求开展相关工作。

(一) 影像数据

制作 3D 打印矫形器首先需要采集患者体表数据,并根据实际需求行患者 X 线片、CT 或(和)MRI 等影像检查,获取数据。

1. 光学 3D 扫描仪:通过光学 3D 扫描仪,将被侦测的数据传输到专业软件中,由专业人士对数据进行裁剪、优化后,编辑出可用的 3D 数字化模型。对于扫描仪的精度,我们建议在 1 mm 以内。病变缺损部位要尽可能扫描完整。

2. X 线片:根据医生和矫形器师的建议,部分患者需摄 X 线片,以便于病情的确诊与 3D 打印矫形器的设计。摄 X 线片时,应确定好拍摄部位与方向。

3. CT:根据医生和矫形器师的建议,部分患者需要摄 CT 片,以便于病情的确诊与 3D 打印矫形器的设计。CT 对骨组织、造影剂的解析能力较强,是数字化设计最为常用的医学数据来源。基于 3D 打印设计需要,CT 数据需要满足以下要求:①设备选择:推荐使

用螺距小的多排螺旋 CT,不推荐使用传统 CT 或单排螺旋 CT。②扫描范围:以能够满足临床需要为准。③扫描间距:推荐 1 mm,不推荐> 2 mm。④ CT 扫描参数设定:根据临床需要。⑤分辨率:推荐像素矩阵为 512×512、像素尺寸为 0.5 mm×0.5 mm 的 CT 设备。⑥扫描体位:扫描体位摆放正确对以后进行三维设计、测量有益处。CT 扫描摆放肢体建议使肢体长轴与扫描方面一致;若肢体存在外固定或骨关节畸形,则建议减少二者的成角角度。建议使双侧肢体摆放对称,按照解剖学姿势摆放:双上肢伸直附于体侧、手心朝前和双下肢靠拢、足尖朝前。⑦造影剂:根据临床需要可以选择使用。⑧金属异物:CT 扫描过程中会产生伪影,对骨骼影像精确性将产生误差。

4. MRI:根据医生和矫形器师的建议,部分患者需要行 MRI 检查,以便于病情的确诊与 3D 打印矫形器的设计。MRI 对软组织有较好的解析力,但鉴于 MRI 扫描层厚问题,一般很少使用 MRI 进行精确数据采集,多用于标注软组织、病变范围。MRI 扫描序列中 T1 成像显示解剖结构较清楚,适用于骨关节三维模型设计;而 MRI 增强二维断面图像适合标记肿瘤及其浸润范围。不推荐直接将 MRI 图像用于 3D 打印模型的三维重建,MRI 与 CT 数据可以融合、配准,用于协助 CT 影像进行 3D 打印矫形器模型的设计和测试。

5. 图像数据格式、传输和存档:①用于重建和存档的医学二维断面图像,推荐使用符合 Dicom 3.0 的数字影像和通信标准格式,不推荐使用由医学影像信息系统生成的其他格式图像;②已构建的骨骼系统三维模型文件,推荐采用通用的 STL 格式,不推荐采用其他文件格式;③推荐采用移动存储介质和固定存储介质相辅的数据保存和存档调用方式,以保证数据的安全性和查询便捷性。根据 CT 或 MRI 影像数据,通过专业工程师运用相关软件建立完整的骨骼、软组织(包括皮肤)的三维数据。

(二) 3D 打印矫形器的设计

3D 打印矫形器的设计环节至关重要。采集数据后,建议医生和康复师、材料专家、矫形器师等相关人员参与到设计过程中来。设计完成的矫形器进行力学仿真与分析,确定个性化矫形器设计的力学安全、有效。建议矫形器师、设计医师、企业质控人员签字,并由设计医师最终签字通过,相关设计方案至少保存 10 年。

在设计 3D 打印矫形器之前应填写完整的相应技术文件。文件包括:诊断结果、佩戴矫形器的目的、专业技术人员测量的技术指标(如膝外翻角、Cobb 角),以及关节畸形、外伤病史。所设计的 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。3D 打印矫形器设计的尺寸采用 1:1 的原始比例。

(三)3D 打印矫形器的制作

1. 材料与结构:矫形器材料应尽量选择可将火焰蔓延或有毒气体产生的风险降至最小的材料。对于矫形器材料选择不能避免上述风险的情况,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。直接与皮肤接触的材料应无毒、无刺激,材料强度适中,不宜过高或过低,材料力学性能稳定,不随时间或环境有较大波动。所选用的材料均应符合相关标准。所设计的 3D 打印矫形器外观应当尽量美观,以提高患者的依从性,外形应仿真于人体解剖形态,表面在不影响力学强度的情况下尽量多孔或呈网状,以保持矫形器的轻便和透气性,腔体内部应保持光滑、平整,边缘处不得有尖角。对于材质较硬的 3D 打印矫形器,应根据实际需求,在患者体表直接接触的位置增加内衬,内衬的材质可选用乙烯-乙酸乙烯酯共聚物、聚乙烯醇等。

2. 制作:设计师把完成的 3D 打印矫形器数字模型发送给打印工程师后进行 3D 打印。目前各种不同类型 3D 打印技术的基本原理一致,但根据成型方式与打印原料的不同可分为选择性激光烧结、光固化成型、熔融沉积成型、激光选区熔化、电子束选区熔化等。在康复应用领域中,光固化成型的成型精度高,速度快;熔融沉积成型适用于制造精度不高的模型,成型速度快,成本低;激光选区熔化与电子束选区熔化适用于精度高的复杂小型金属打印。

打印工程师需要考虑材料、打印机等要素。材料部分可根据患者情况及打印机的机型选用尼龙、光敏树脂、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物、聚乳酸(poly-lactic acid, PLA)、聚碳酸酯、热塑性聚氨酯弹性体橡胶、聚对苯二甲酸乙二醇酯-1,4-环己烷二甲醇酯等。其中 3D 打印脊柱矫形器常使用尼龙等材料;3D 打印矫形鞋垫可使用热塑性聚氨酯弹性体橡胶等;3D 打印踝足矫形器可使用聚碳酸酯等。原材料的质量方面:尼龙类机型的粉末材料,若是回收后再次利用,与新材料相比性能可能减弱。

打印机方面,需使用具有资质的厂家生产的合格打印机,并确保打印的层厚 ≤ 0.5 mm、精度 ≥ 0.2 mm、打印误差 $\leq 5\%$,另外需要注意的有:① 3D 打印矫形器在打印仓中的摆放方向和位置要结合机型自身的技术。② 支撑形式选择有点支撑、线支撑等,包裹形式有全支撑、半支撑等,根据实际情况使用不同的支撑形式。③ 打印机的温度控制,在有些开放式结构

打印机,可能需要外设空调调节适合工作温度。④ 在打印的工程中,打印工程师应起好的监控作用,一旦发现情况可以及时停止,并现场做出调整,以便打印顺利。建议使用有暂停后续打的机型。⑤ 应避免外界因素的干扰,这包括意外震动、电磁干扰、电源的稳压、稳流。必要时工程师需要在一旁,以减少此类意外发生。⑥ 在打印前工程师需要确认打印机在一个安全的保养周期内,如果是不在保养周期的打印机,打印出来的模型可能产生装配问题。

3. 后处理:完成打印后,后处理工程师需要根据设计要求和打印出来的毛坯模型情况做适当处理。这个处理过程被称为后处理。一般后处理有如下步骤:① 取出制件:要求使用专业工具,并结合模型特点,无损、安全地从加工仓取出。② 去除支撑:根据打印机原理,使用厂方推荐方法把支撑去除,一般分为物理和化学 2 种方法去除。③ 打磨抛光:除去支撑或其他原因可能造成模型表面粗糙,这需要使用砂纸、打磨砂轮、喷砂等工艺,使模型平整、光滑。④ 上色或保护膜:有些矫形器为了美观或长时间佩戴的考虑,表面需要上保护漆面或颜色。这个步骤需要专业人士,使用安全材料完成。⑤ 添加内衬:在需要加入内衬的 3D 打印矫形器部分可使用粘贴等固定方式。⑥ 质检:上色等后处理工艺完毕后,需要对制件进行除去残留物质,并执行质检流程。企业质控人员签字并登记编号。

4. 安装配件与包装:完成后处理后,有些矫形器需要安装配件,如螺钉、搭扣、绳索、绑带等。这需要在矫形器师指导下,由专业人士安装。完成安装过程后,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括以下内容:① 产品适应证;② 产品使用方法;③ 产品生产单位信息,可以包括生产日期与设计工程师、设计医师及质控人员编号等。

5. 使用:3D 打印矫形器的制作单位需要发货给医院,并附上必要的佩戴使用说明。医院收到后由康复医师现场佩戴。医院需要建立支具临床佩戴医师负责人制度,并在处方或产品使用告知书中签字,医师负责最终是否给患者佩戴及随访。矫形器师、康复医师、患者等各方都可以结合自己专业领域和实际感受,发现现阶段产品的不足,并提出改进方案,形成文档。建议生产企业建立个性化 3D 打印矫形器数据库,建立优化流程,维持产品设计的可追溯性。

四、全流程监管

矫形器为二类医疗器械,考虑到 3D 打印矫形器为专属定制型器械,其全流程监管需有别于传统医疗器械监管。3D 打印矫形器的市场准入必须在鼓励创

表 1 传统康复辅助器具/矫形器流程监管的相关标准

标准名称	级别	性质	主要内容	所述类别	备注
假肢矫形器(辅助器具)生产装配企业资格认定标准	推荐	国标	确定假肢矫形器(辅助器具)生产装配机构企业必须满足的场地、设备、人员、技术等方面的条件	服务标准	报批中
假肢矫形器装配机构设施设备(GB/T 24431-2009)	推荐	国标	本标准规定了矫形器装配应具备的条件,适用于从事矫形器装配的单位,内容包括接诊产品要求、训练、质量保证和使用等	服务标准	
假肢矫形器生产装配机构的等级划分(GB/T 24437-2009)	推荐	国标	本标准对矫形器制作师的服务质量提出了要求,内容包括病历卡填写、取型、制作等	服务标准	编制中
假肢矫形器(辅助器具)生产装配企业资格认定标准	推荐	国标	确定假肢矫形器(辅助器具)生产装配机构企业必须满足的场地、设备、人员、技术等方面的条件	管理标准	
假肢矫形器装配机构设施设备(GB/T 24431-2009)	推荐	国标	本标准规范了从事假肢矫形器装配机构的基本设施	管理标准	
假肢矫形器生产装配机构的等级划分(GB/T 24437-2009)	推荐	国标	确定假肢矫形器(辅助器具)生产装配机构从 A 级到 4A 级的等级评定条件和方法	管理标准	

新和保护患者之间达到平衡,需使用上市前测试和上市后监督防范相结合的方法,参考传统康复辅助器具/矫形器流程监管的相关标准(表 1),为 3D 打印矫形器的全流程监管提供依据。

3D 打印矫形器监管流程为:①专业医师开具矫形器处方,填写完整技术文件;②具备资质的矫形器师设计个性化矫形器;③产品执行质检流程,质控人员签字并登记编号;④专业医师和矫形器师签字,处方、数据和设计方案入库保存;⑤在矫形师的指导下佩戴和随访;⑥上市后产品开展不良事件监测;⑦对缺陷产品实施召回,直至退市。

需要说明的是:矫形器处方应由正规医院专业医

师开具;完整技术文件应包括诊断结果、佩戴矫形器的目的、专业技术人员测量的技术指标(如膝外翻角、Cobb 角),以及关节畸形、外伤的病史;应针对矫形器设计从业人员设立资质考核,考核通过方可从事矫形器设计相关工作;由于 3D 打印矫形器为个性化定制产品,设计与患者一一对应,故而质检较之于传统矫形器应更加严格、规范。

五、免责说明

本共识仅为技术指导性意见,具体实施时需依据临床实际情况而定。本共识不具备法律效应。

(收稿日期:2017-11-03)

(本文编辑:聂兰英)

· 消息 ·

第四届中华创伤骨科杂志创新技术病例大赛通知

为促进创伤骨科救治理念的不断更新,鼓励中青年医师不断奋进,《中华创伤骨科杂志》编辑部拟于 2018 年举办“第四届中华创伤骨科杂志创新技术病例大赛”,分为东北、华东、华南、华中、西部及华北 6 个赛区,首场比赛已在大连举行;第 2 场(华东赛区)比赛将于 2018 年 3 月 10 日在南昌举行,由南昌大学第三附属医院骨科承办;第 3 场(华南赛区)比赛将于 2018 年 4 月 1 日在佛山举行,由南方医科大学南方医院创伤骨科和南方医科大学附属佛山中医院承办;第 4 场(华中赛区)比赛将于 2018 年 5 月 19 日在武汉举行,由华中科技大学同济医学院附属协和医院骨科承办;第 5 场(西部赛区)比赛将于 2018 年 8 月 25 日在昆明举行,由解放军昆明总医院骨科医院承办;第 6 场(华北赛区)比赛,由河北医科大学第三医院骨科承办;总决赛在 COA 大会期间进行。欢迎踊跃投稿。

会议将邀请国内外资深创伤骨科专家、教授就创新技术病例展开评选活动。获奖选手论文将优先在《中华创伤骨科杂志》发表。

创新技术病例征文内容:复杂四肢骨折、老年骨折围手术期管理、肢体矫形与重建、肢体软组织创面修复、骨缺损和神经缺损的修复、创伤基础研究,均为未公开发表的论文或病例。为保护作者的知识产权,所有投稿者请寄 1 000 字以内的论文摘要及作者详细联系方式。欢迎邮箱投稿(Email: chinjot@aliyun.com 或 cjt61641748@163.com),并注明“第四届中华创伤骨科杂志创新技术病例大赛(分赛区)”。联系电话:020-61641748。