|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.040 |
| CCS | |  | | --- | | D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png GXAS |   C 35 |

团体标准

T/GXAS XXXX—XXXX

增材制造（3D打印）四肢个性化护具通用技术要求

General technical requirements for additive manufacturing（3D printing）individual limb protectors

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

广西标准化协会  发布

目次

[前言 II](#_Toc215257908)

[1 范围 1](#_Toc215257909)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc215257910)

[3 术语和定义 1](#_Toc215257911)

[4 缩略语 1](#_Toc215257912)

[5 技术要求 1](#_Toc215257913)

[5.1 四肢数据采集要求 1](#_Toc215257914)

[5.2 数字化设计要求 2](#_Toc215257915)

[5.3 护具增材制造要求 4](#_Toc215257916)

[5.4 增材制造护具成品要求 5](#_Toc215257917)

[6 试验方法 5](#_Toc215257918)

[6.1 四肢数据采集检验 5](#_Toc215257919)

[6.2 数字化设计检验 6](#_Toc215257920)

[6.3 护具增材制造检验 6](#_Toc215257921)

[6.4 增材制造护具成品检验 6](#_Toc215257922)

[6.5 透气性与轻量化检验 6](#_Toc215257923)

[附录A（资料性） 打印时间要求 7](#_Toc215257924)

[参考文献 8](#_Toc215257925)

1. 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。

本文件由广西增材制造协会提出、归口并宣贯。

本文件起草单位：南宁市第二人民医院、广西增材制造协会、南宁市增材制造协会、南宁壶兰科技有限公司、华南农业大学、华南理工大学、广西医科大学第一附属医院、广西国际壮医医院、中国人民解放军联勤保障部队第九二三医院、广西大学机械工程学院、南宁口腔医疗中心、贵港市人民医院、广西美度实业集团有限公司、东莞一迈智能科技有限公司、中立(将乐)数字技术开发有限公司、福建慧思通三维技术股份有限公司、广西富乐科技有限责任公司、广西庆运数字医疗器械有限公司、广西慧思通科技有限公司、广西三集科技有限公司、广西自贸区中立数字科技有限公司、江苏遂人数字技术有限公司、南宁三帝科技有限公司、上海黑焰医疗科技有限公司、浙江德尚韵兴医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：丁可、龚莫锋、刘剑伟、周武艺、江子聪、郑华德、郭旺、凌寿佳、李少川、文芳芳、罗家文、张庆、邹泽华、黄进骏、苏华英、邹鎇鈁、李晓东、韦仁、张文捷、郑深锦、罗翔、林轩东、陆益栋、贺辉。

增材制造（3D打印）四肢个性化护具通用技术要求

* 1. 范围

本文件界定了增材制造（3D打印）四肢个性化护具技术涉及的术语和定义和缩略语，规定了技术要求，描述了相应的试验方法。

本文件用于增材制造（3D打印）技术生产的医疗康复四肢护具的设计、制造、质检。

* 1. 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 塑料 拉伸性能的测定 第1部分：总则

GB/T 1843 塑料 悬臂梁冲击强度的测定

GB 14722 组件式髋部、膝部和大腿假肢

GB/T 35351 增材制造术语

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

增材制造 additive manufacturing

以三维模型数据为基础，通过材料堆积的方式制造零件或实物的工艺。

[来源：GB/T 35351—2017，2.1.1]

四肢个性化护具 individual limb protectors

一种根据患者特定解剖结构、损伤类型及功能需求，通过精准测量、数字化设计（如3D扫描、建模）和先进制造技术（如3D打印）定制而成，专用于上肢（手肘、手腕）或下肢（膝盖、脚踝、小腿、大腿）的保护、支撑、矫正或康复的医疗辅助装置。

* 1. 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AMF：增材制造数据文件格式(additivemanufacturingfileformat)

CT：计算机断层扫描(computedtomography)

IGES：初始化图形交换格式(initialgraphicsexchangespecification)

MRI：磁共振成像(magneticresonanceimaging)

PP：聚丙烯(polypropylene)

STL：三角面片格式(standardtriangulationlanguage)

* 1. 技术要求
     1. 四肢数据采集要求
        1. 数据采集方法

数据采集应包括但不限于以下一种或多种方法：

1. 通过三维扫描仪；
2. 通过CT或MRI断层扫描；
3. 通过多角度照片合成。
   * + 1. 数据采集方式

数据采集应包括但不限于以下方式：

1. 采集四肢数据：使用采集工具(包括MRI)对四肢表面进行数据采集，以直接获取数字模型；
2. 采集石膏绷带阴型数据：使用采集工具对石膏绷带模型的阴型内表面进行数据采集，以间接获取数字模型；
3. 采集石膏阳型数据：使用采集工具对石膏阳型表面进行数据采集，以间接获取数字模型。
   * + 1. 数据采集的过程要求

数据采集的过程注意以下要求：

1. 数字化采集设备应采用无创获取方式，不应对采集者和被采集患者人体产生危害；
2. 数据采集过程中应保护患者隐私；
3. 应根据患者的不同需要，选择适当的位置和角度进行采集，不应遮挡扫描部位，数据采集完整，扫描要求如下：
   1. 手肘、手腕、手指、胳膊：采用躺姿、坐姿或站姿，手臂自然伸展，手心向上或向下（根据扫描需求）。可将前臂平放在支撑垫或桌面上，肘关节保持轻微弯曲（约90°），若疼痛或活动受限，应用软垫或固定装置辅助稳定。不应佩戴手表、手镯等饰品。
   2. 脚踝、小腿、大腿、膝盖：采用坐姿或仰卧位，脚自然下垂或平放于扫描台。宜使用支架固定小腿，保持腿部稳定。若需扫描关节活动，应缓慢内翻/外翻（在医生指导下）。
   3. 腰部（腰椎/骨盆）：采用站立位，自然直立，双臂放松于身体两侧，用于评估脊柱承重状态。采用仰卧位，平躺于扫描台，膝下垫软枕（适用于急性疼痛患者）。如需扫描侧面结构，采用侧卧位，身体保持直线，不应倾斜。穿贴身轻薄衣物，衣物褶皱不应干扰图像。扫描时保持均匀呼吸，不应大幅动作。
4. 扫描通用要求：
   1. 稳定性：使用固定带、沙袋或支架减少移动，扫描应清晰。
   2. 舒适性：不应造成患者疼痛或疲劳，必要时分阶段扫描。
   3. 暴露区域：移除遮挡物（衣物、饰品等），必要时使用医用贴布固定皮肤褶皱。
   4. 医患沟通：提前告知疼痛点或活动限制，由医护人员调整方案。
5. 应在骨性突起及压痛应免荷部位粘贴采集标志点；
6. 针对复杂病情，可拍摄视频；
7. 根据实际情况，可重复采集四肢的表面轮廓数据，用于分析数据差异。
   * + 1. 采集的数据要求

采集的数据满足以下要求：

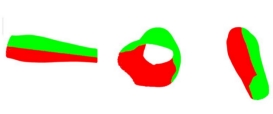
1. 四肢的表面轮廓数据的精度误差范围应在±0.5mm内；考虑骨科患者不易进行扫描配合，宜采集1次数据即可；
2. 数字模型应体现四肢体表骨性标记等重要部位；
3. 使用三维扫描仪不需要对特殊部位或特征进行标记。
4. 四肢的表面轮廓数据应完整且去除无关数据；
5. 增材制造数据文件格式应包含一种或多种，包括但不限于STL、AMF、IGES等格式。
   * 1. 数字化设计要求
        1. 切割

在受伤部位上下8cm～10cm位置进行切割。见图1。



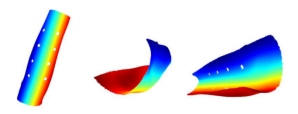
1. 切割
   * + 1. 剖面

对支具进行剖面切开，方便患者佩戴和更换。沿竖向的法线进行直面的平分剖开，见图2。其他情况应根据医生建议，如是否需要避开受伤部位等；



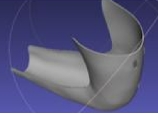
1. 剖面
   * + 1. 挖孔

应加强护具透气性，形状根据医生建议，可选择圆形、长条形、椭圆形等，横向最长边≤8mm，其他情况应根据医生建议，如是否需要避开受伤部位等。



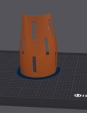
1. 挖孔
   * + 1. 加厚

支具需要加厚到2mm～3mm的厚度，为支具提供支撑性。



1. 加厚
   * + 1. 数字化设计示意图

常见护具（手肘、手腕、脚踝、小腿（大腿）、腰椎）设计参考图。见图5。

 C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\ksohtml5268\wps2.jpg  

a）手肘 b）手腕 c）脚踝 d）小腿（大腿）

1. 常见护具设计参考图
   * + 1. 数字模型要求

四肢个性化护具的数字模型应满足以下要求：

1. 基础形态的表面模型，应完成以下设计要求：
   1. 尺寸设计：对四肢的表面轮廓数据的围长和长度进行适配性设计；
   2. 生物力学设计：对承重区域、免荷区域等表面轮廓数据进行适配性设计。
2. 实体结构的模型，应完成以下的设计要求，转换导出文件格式无错误，用于后续的护具增材制造：
   1. 厚度设计：基于增材制造的材料种类、性能、工艺和患者需求，设计四肢护具的基础厚度；
   2. 拓扑设计：通过在外表面设计结构、厚度等方式提升局部强度、减轻结构重量；
   3. 数字化对线与连接设计：应用计算机辅助设计技术进行对线，对线应符合GB/T 13461、GB 14722的规定；
   4. 根据患者需求进行个性优化设计。
3. 增材制造数据文件格式应包含一种或多种，包括但不限于STL、AMF、IGES等格式。
   * 1. 护具增材制造要求
        1. 材料要求

基于外固定支具具有短周期使用的特性，综合考虑性能和成本，原材料可使用PLA、Nylon和PP三种材料，原材料性能应符合表1的规定。

1. 原材料性能

|  |  |
| --- | --- |
| 测试项目 | 指标 |
| 拉伸强度（XY轴） ≥ | 25Mpa |
| 断裂延长率（XY轴） ≥ | 8％ |
| 拉伸强度（Z轴） ≥ | 20Mpa |
| 断裂延长率（Z轴） ≥ | 3.5％ |
| 缺口冲击强度（XY轴） ≥ | 52KJ/m2 |
| 缺口冲击强度（XY轴） ≥ | 20KJ/m2 |

原材料主要形态应符合增材制造工艺要求，如粉末材料、颗粒材料、丝状材料、液体材料等。

原材料应无毒、无害、无刺激。

* + - 1. 制作要求
         1. 前处理

根据材料吸水性能的差异，打印前需要做烘干前处理；不同材料的烘干前处理要求应符合表2的规定。

1. 烘干前处理要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 材料 | 烘烤条件 | 备注 |
| PLA | 55℃，2h | 开启真空包装3d以上需要烘烤 |
| Nylon | 100℃，6h | 每次打印前均需要烘烤 |
| PP | 70℃，4h | 每次打印前均需要烘烤 |

模型摆放和切片处理的参数设定，宜保证加工强度、表面质量、成型空间体积利用率。

模型支撑的参数设定宜尽量少添加支撑或打印后支撑容易去除。

切片处理设定宜采用固定分层厚度，或自适应分层，满足3D打印精度和打印效率的综合要求。

前处理完成后应获得指导机器生产的加工数据格式文件。

* + - * 1. 3D打印

打印应符合以下要求：

1. 设备打印尺寸需≥450mm（长）×300mm（宽）×700mm（高），满足不同部位的3D打印需求；
2. 打印设备需具备单臂打印算法，确保打印效率、打印性能和打印表面满足使用需求；
3. 外固定康复支具对于打印效率有极高要求，打印时间要求见附录A。
4. 打印完成后应获得加工无缺陷的护具半成品。
   * + - 1. 后处理

后处理应进行打磨、内衬、以及加魔术贴。符合以下要求：

1. 3D打印的四肢个性化护具半成品，应通过物理或化学的方式对其表面进行打磨、抛光，表面不应有毛刺、凸点，确保内、外表面平滑；
2. 选择上色和涂装，上色和涂装可根据患者需求定制，其材料成分不应损害皮肤；
3. 后处理完成，应获得定制的四肢个性化护具。
   * 1. 增材制造护具成品要求
        1. 外观要求

表面光滑度：支具内表面需做内衬，无毛刺、锐边或突起，避免划伤皮肤或衣物。

结构完整性：无裂缝、气泡或变形，确保支具在受力时不会断裂；连接部位（如绑带孔、铰链）需牢固。

颜色与标识：宜采用白色材料，便于观察皮肤状况（如肿胀、压疮）；应标注患者信息、生产日期、材料类型及灭菌标识（如适用）。

* + - 1. 尺寸要求

解剖适配性：基于患者3D扫描数据定制，误差控制在±（1mm～2mm）以内，确保与身体轮廓紧密贴合；关键区域（如关节、骨突处）应预留缓冲空间。

可调节性：动态支具（如膝关节康复支具）应具备角度调节功能，并标注刻度以指导康复训练；绑带长度、松紧度应适配不同体型，不宜过度束缚或滑动。

* + - 1. 机械性能要求

强度与刚性：应承受日常活动的外力（如拉伸），抗拉强度应≥20MPa；

耐疲劳性：通过循环加载测试（如一千次开合），确保铰链或锁扣不失效；

* + - 1. 透气性与轻量化

设计镂空结构或透气孔，减少闷热感，透气率需满足长期佩戴需求。

产品应轻量化，材料密度控制在1.35g/cm3以内，减少患者负担。

* 1. 试验方法
     1. 四肢数据采集检验

基于采集的数据，在软件中对护具数据进行三维重建，核实重建的护具三维模型整体光滑、无空洞、无局部残缺不全以及其他形状失真的现象。

采用软件中的测量工具和软尺工具，对三维模型进行测量和检查，检验采集的护具数据是否符合5.1.4的要求。

* + 1. 数字化设计检验

基于采集的数据，在相关的软件中对护具数据进行三维重建，对比肢体三维数据，进行形状核实初检。

采用软件中的测量工具和软尺工具，对三维模型和护具实物进行测量和检查，检验护具数据是否符合5.2的要求。

* + 1. 护具增材制造检验
       1. 材料检验

通过嗅觉、触觉等感官器官或仪器检验材料：

1. 检验护具的气味；
2. 检验护具材料对人体皮肤不良反应的风险；
3. 如有必要，可使用仪器设备检查健康风险。
4. 拉伸强度、断裂延长率、缺口冲击强度检验按GB/T 1040.1、GB/T 1843的要求执行。
   * + 1. 制作检验
          1. 前处理检验

对照增材制造设备的操作流程，结合护具的力学要求，检查用于生产的加工数据格式文件如打印层厚、打印方向等参数设置。如需烘烤，检验是否符合5.3.2.1的烘烤条件要求。

* + - * 1. 打印检验

采用目测或触摸的方式进行检验，检查打印的护具是否存在变形、错层、缺面等缺陷，保证护具的形体完整。

* + - * 1. 后处理检验

采用目测或触摸的方式进行检验，检查经后处理的护具是否有毛刺、局部损伤等问题。上色和涂装是否符合患者定制要求。

* + 1. 增材制造护具成品检验
       1. 外观检验

采用目测、触摸、仪器测量的方式进行检验。

* + - 1. 尺寸检验

用内径尺测量护具的内径尺寸，检验口径是否符合设计要求；用卡尺测量护具的厚度，检验厚度是否符合设计要求。

将护具组装件放置于平台上，用直尺测量下肢护具的长、宽、高等主要尺寸。

* + - 1. 机械性能检验

通过冲击材料测试、拉伸测试、循环加载测试等方式，检验是否符合5.4.3的要求。

* + 1. 透气性与轻量化检验

患者穿戴护具，询问患者感受，观察、评估、检验是否符合5.4.4的要求。

2. （资料性）  
   打印时间要求
   1. 3D打印时间要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 部位 | 打印时间（min） | 图片 |
| 手腕 | 15 | C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\ksohtml11124\wps1.png |
| 手肘 | 25 | C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\ksohtml11124\wps2.jpg |
| 小腿 | 25 | C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\ksohtml11124\wps3.png |
| 大腿 | 30 | C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\ksohtml11124\wps4.png |
| 脚踝 | 35 | C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\ksohtml11124\wps6.png |

参考文献

[1] GB/T 17255.2 假肢与矫形器 假肢部件的分类和描述 第2部分:下肢假肢部件的描述

[2] GB 22457 假肢配置服务

[3] GB/T 30659 假肢和矫形器 要求和试验方法

[4] GB/T 35021 增材制造 工艺分类及原材料

[5] GB/T 37698 增材制造 设计要求、指南和建议

[6] GB/T 39331 增材制造 数据处理通则

