

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 0XX—2021

增材制造耳部压力矫形器

Additive Manufacturing Auricle Pressure Orthotic device

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

目 次..... I

前 言..... II

引 言..... 1

增材制造耳部压力矫形器..... 2

1 范围.....2

2 规范性引用文件.....2

3 术语和定义.....2

 3.1 增材制造耳部压力矫形器 (Additive manufacturing auricle pressure orthotic device) 2

4 材料.....2

 4.1 3D 打印材料..... 2

 4.2 其他材料..... 3

5 产品设计与制造.....3

 5.1 标准数据获取..... 3

 5.2 产品设计..... 3

 5.3 设计要求..... 3

 5.4 标注尺寸说明..... 4

 5.5 压力测试及方法..... 4

6 制造.....5

7 要求.....5

 7.1 外观..... 5

 7.2 重要部位尺寸..... 5

 7.3 机械性能..... 5

 7.4 生物学性能..... 5

8 试验方法.....6

 8.1 试验环境..... 6

 8.2 机械性能..... 6

 8.3 生物学性能..... 6

9 质量控制.....6

10 包装.....7

 10.1 包装..... 7

 10.2 运输..... 7

 10.3 贮存..... 7

 10.4 标志标签..... 7

 10.5 使用说明书..... 7

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3D打印医疗器械专业委员会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件指导专家：

本文件首次发布于2021年。

征求意见稿

引 言

全球每年大约有1100万烧（烫）伤患者，其中头、面部和四肢占烧伤部位的61.55%，外耳占头面部烧伤的1/3，90%会出现增生性瘢痕。目前多以保守治疗为主，如外用激素、弹力面罩施压等方法，但治疗效果差。由于耳部解剖形态的特殊性，对不规则瘢痕存在加压不均匀，压力不可调节的缺陷。增材制造能实现复杂几何外形的成型工艺，解决了传统制造无法实现的成型问题，使其在临床医学领域尤其是康复矫形科得到了广泛的应用。

增材制造耳部压力矫形器

1 范围

本标准对基于增材制造与3D打印技术的耳部压力矫形器进行定义，规定了以3D打印加工技术为主的耳部压力矫形器的产品设计、材料、要求、试验方法、质量控制、制造、包装与存储、标志标签、使用说明书。

本标准适用于增材制造与3D打印技术的耳部压力矫形器，该产品适用耳部烧烫伤、耳部整形术及其他原因导致的增生性瘢痕需要进行压力治疗和形态矫正的患者。

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。

T/CAMDI 029-2019 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

GB/T 30659-2014 假肢和矫形器 要求和试验方法

烧伤康复治疗指南（2013版）第7部分：矫形器的使用和压力治疗

GB/T 1041-2008 塑料压缩性能的测定

GB/T 9341-2008 塑料弯曲性能的测定

GB/T 16886.1-2011 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 16886.5-2017 医疗器械生物学评价第 5 部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验

ASTM F3122-14《增材制造树脂软胶材料力学性能评价标准指南》

《医疗器械说明书和标签管理规定》（总局令第 6 号）

Y/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。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 增材制造耳部压力矫形器（Additive manufacturing auricle pressure orthotic device）

是指基于患者耳部创面愈合后的时间（创面愈合到治疗开始的时间）、瘢痕软化程度、不规则的瘢痕形状及部位等临床诊断依据，采用计算机辅助设计软件进行三维重建，由临床医师指导，依据患者康复需求在医工交互下进行设计，并以增材制造技术制作完成的压力矫形器。

4 材料

4.1 3D 打印材料

打印材料应选用符合国家标准、行业标准规定,经过3D打印成形的终成品在细胞毒性、皮肤刺激性、致敏性生物学评价应满足GB/T16886.1-2011、GB/T16886.5-2017 和GB/T 16886.10-2017中的相关要求。

4.2 其他材料

除3D打印成形外,本矫形器所需其他材料的生物学评价应满足 烧伤康复治疗指南(2013版) 第7部分:矫形器的使用选用材料中的相关要求。

5 产品设计与制造

5.1 标准数据获取

医疗机构应采集并向设计制作企业提供完整的、满足矫形器设计制作要求的影像学、非接触式蓝光/白光面扫描等数据资料,根据患者耳部数据进行压力矫形器设计。

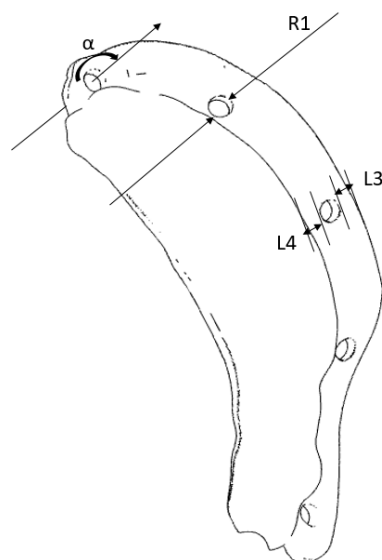
5.2 产品设计

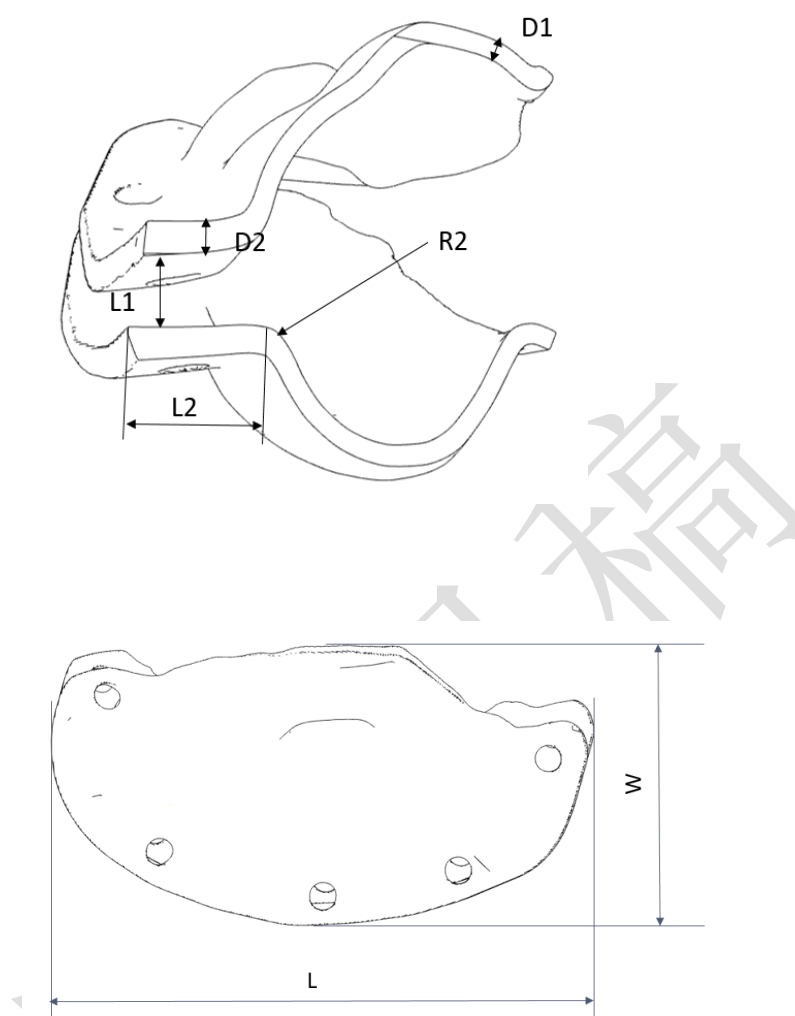
耳部压力矫形器一般由耳前固定片、耳后固定片、连接固定装置等部分组成。

5.3 设计要求

5.3.1 耳前固定片与耳后固定片对耳廓及瘢痕进行包裹时,不能出现空隙,需完全紧贴各凹陷部位,同时施压过程中不引起正常皮肤的压力性损伤。

5.3.2 连接固定装置进行固定时能够对耳廓瘢痕施加一定的压力,并注意在有效压力(24-30mmhg)范围内可能产生的局部压力性损伤。





5.4 标注尺寸说明

- L1: 前后固位片间距（固定时能够对耳廓瘢痕产生压力，建议距离不得小于2mm）。
- L2: 翻边宽度（不得小于固位孔直径）。
- L3: 外侧孔边距（不得小于固位孔半径）。
- L4: 内侧孔边距（不得小于固位孔半径）。
- D1: 固位片耳廓段厚度。
- D2: 固位片翻边段厚度。
- R1: 固位孔直径。
- R2: 倒角。
- α : 孔的法向量与固位片翻边面的夹角。
- L: 耳矫形器的长。
- W: 耳矫形器的宽。

5.5 压力测试及方法

患者佩戴矫形器后，康复治疗师可通过观察瘢痕受压情况进行评估，根据毛细血管充盈实验，一般

佩戴受压后，受压部位即出现变白为有效，持续佩戴 2S-5S 后颜色逐渐恢复为血运良好，且患者佩戴后感觉耳部有压力但无不适及牵拉感，也可通过分布式压力传感器收集受压部位组织的压力。同时为提高患者佩戴耳部压力矫形器的依从性，应由低压力开始逐渐增加治疗压力，尤其在耳部结构薄弱和新愈合部位，警惕有效应力范围在 24-30mmhg 内可能产生的局部性损伤，并定期调整并跟换矫形器。

6 制造

应符合 YY/T 0640-2016 的规定和医疗器械生产质量管理规范及其相关附录的要求。

7 要求

7.1 外观

结构完整，表面光滑，无明显缺损，无裂纹，无残存支撑材料、粉末碎屑等附着物。耳矫形器整体无孔隙，无支撑料互渗层，透明度满足能够透过耳矫形器看清软组织的要求。表面粗糙度应符合规定产品表面粗糙度的要求。

7.2 重要部位尺寸

用通用量具或专用检具测量，应符合 5.4 的规定。

7.3 机械性能

7.3.1 成品弯曲性能

按照《GB/T 1041-1-2008 塑料-弯曲性能的测定》标准制作耳矫形器的测试样件，若耳矫形器有多个规格型号，应选择最差的条件进行试验。力学极限应符合烧伤康复治疗指南（2013 版）第 7 部分：压力治疗中的技术要求（压力不小于临床瘢痕治疗的最大压力）。

7.3.2 标准样件压缩性能

打印后标准件力学性能符合 GB/T 1041-1-2008 的要求。

7.3.3 表面硬度

按照《GB/T 2411-2008 塑料邵氏硬度试验方法》检测标准检测成品，保证表面硬度不低于邵氏 90HA。

7.3.4 表面粗糙度

按照《GB/T 14234-1993 塑料件表面粗糙度》检测标准检测成品，保证表面粗糙度 Ra 值应不大于 0.8 μm。

7.3.5 透明度（成品）

按照《GB/T 2410-2008 透明塑料透光率和雾度的测定》标准检测成品，保证透光率不低于 70%。

7.4 生物学性能

增材制造耳部压力矫形器生物学评价应符合 GB/T 16886.1-2011《医疗器械生物评价 第1部分：风险过程中的评价与试验》及《国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》（国食药监械〔2007〕345号）的规定。

8 试验方法

8.1 试验环境

常温常压

8.2 机械性能

8.2.1 成品弯曲性能

把试样支撑成横梁，使其在跨度中心以恒定速度弯曲，直到试样断裂或变形达到预定值，测量该过程中对试样施加的压力。试验机应符合GB/T17200-1997的要求。相同工艺下，选取性能最好（厚度、透明度、强度）的试样，用最低速度（mm/min）为单位进行相对移动；按照制造商在使用说明书中规定的方式使用矫形器，矫形器应能承受使用者施加的载荷强度，且不小于临床瘢痕治疗的最大压力。

8.2.2 标准件压缩性能

相同工艺下打印标准压缩试样，按照GB/T 1041-1-2008要求进行力学性能检测。试样选取规则：每批任取5个，每个各取1个纵向试样。

8.2.3 表面硬度

按照《GB/T 2411-2008 塑料邵氏硬度试验方法》检测标准检测成品。

8.2.4 表面粗糙度

按照《GB/T 14234-1993 塑料件表面粗糙度》检测标准检测成品。

8.2.5 透明度

按照《GB/T 2410-2008 透明塑料透光率和雾度的测定》标准检测成品。

8.3 生物学性能

8.3.1 化学成分一致性

按照GB/T 6040《红外光谱分析方法通则》，材料主要特征峰一致，特征峰峰值波数无明显变化，特征峰峰形和相对强度不变。按照GB/T 19466.1《塑料 差示扫描量热法（DSC）第1部分：通则》；GB/T 19466.2《塑料 差示扫描量热法（DSC）第2部分：玻璃化转变温度的测定》；GB/T 19466.3《塑料 差示扫描量热法（DSC）第3部分：熔融和结晶温度及热焓的测定》，曲线的形状（玻璃化温度、结晶温度、熔融温度等特征温度峰）无明显的变化；温度变化不大于5℃，同类温度变化趋势一致。按照ISO 11358《塑料 高聚物的热重分析法（TG）一般原则》，曲线的形状和变化趋势（拐点和降解的速率等）无明显变化；降解变化数量相同；降解起始温度、终止温度和一阶微分峰温变化不大于25℃；各降解段降解量和残余量变化不大于8%。

9 质量控制

匹配式耳部压力矫形器经打印及后处理加工后,在病患耳廓佩戴,各固位部件与相应耳廓贴合良好;耳矫形器应与设计图纸一致。

10 包装

10.1 包装

矫形器的包装应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(总局令第6号)、GB/T 34410-2017的规定。

10.2 运输

10.3 贮存

制造商应注明产品存放条件和建议有效时间

10.4 标志标签

导板外包装标签和使用说明上应注明应注明导板为“匹配式医疗器械”,注明患者的专属信息和相应的使用警示性信息,临床医生对产品设计方案的书面确认及其他需要补充的内容,包装应包含可追溯性信息的唯一编码。

10.5 使用说明书

包装内附有的使用说明书应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(总局令第6号)规定,至少应有:

- (1) 产品名称;
 - (2) 生产厂名称、地址、联系方式;
 - (3) 已灭菌产品应说明灭菌方法的有效期,非无菌产品应至少规定一种合适的灭菌方法,若不允许多次灭菌,应对此予以说明;
 - (4) 产品用途、使用范围、禁忌症和注意事项;
 - (5) 使用过程中可能出现的意外及应采取的措施等;
-