



团 体 标 准

T/CAMDI 172—2026

增材制造 个性化矫形鞋

Additive manufacturing-Personalized orthopaedic footwears

2026-1-5 发布

2026-1-5 实施

中国医疗器械行业协会 发布

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（AI+）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：中国人民解放军陆军第九五八医院、重庆大正数字医疗科技有限公司、阜阳职业技术学院医学院、上海交通大学医学院附属瑞金医院。

本文件主要起草人：王富友、马晓菲、宋振峰、杨云峰。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、贺西京（组长）、李保林（组长）、姚天平、施忠民、王金武、刘国辉、郑朋飞、王建平、聂广辰、付军、陈华磊、余嘉、肖甲宇、吴松全。

足部作为人体中唯一和地面连续接触的部位，是人体运动链的关键节点，足踝部不仅有支撑体重、传递运动，还起调整平衡、吸收冲击力的功能，其生物力学平衡状态直接影响躯体姿态调控与运动效能输出，足踝部功能异常引发的步态紊乱可进一步导致膝、髋、脊柱等多部位继发性损伤，对人体运动系统健康构成系统性威胁。

增材制造个性化矫形鞋通过三维扫描、压力检测、步态分析与软件建模，能够实现毫米级精准适配，有效解决传统矫形鞋适配性差的问题，其快速生产特性可大幅缩短制作周期；同时，轻量化、透气性和生物相容性良好的材料应用，显著提升了患者的穿着舒适度。本文件的建立对增材制造个性化矫形鞋的安全性和有效性具有重要意义，可提高产品质量的一致性和使用的安全性，促进增材制造技术在矫形鞋领域的标准化发展。

增材制造 个性化矫形鞋

1 范围

本文件界定了增材制造个性化矫正鞋的定义，规定了增材制造个性化矫形鞋的设计，要求，试验方法和产品包装。

本文件适用于以增材制造工艺生产的个性化矫形鞋（包括：减压鞋、糖尿病足鞋、增压鞋、力线矫正鞋等）。

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 2703 鞋类 术语
- GB/T 3903.1 鞋类 整鞋试验方法 耐折性能
- GB/T 3903.2 鞋类 整鞋试验方法 耐磨性能
- GB/T 3903.3 鞋类 整鞋试验方法 剥离强度
- GB/T 3903.6 鞋类 整鞋试验方法 防滑性能
- GB/T 12670 聚丙烯（PP）树脂
- GB/T 23698-2023 三维扫描人体测量方法的一般要求
- GB/T 35351 增材制造 术语
- GB/T 39955 增材制造 材料 粉末床熔融用尼龙12及其复合粉末
- GB/T 43416-2023 矫形鞋 要求与测试方法
- GB/T 43481 增材制造 三维工艺模型数据质量要求
- GB/T 43722.1 皮革 抗菌性能的测定 第1部分：膜接触法
- HG/T 5500 热塑性聚氨酯（TPU）颗粒料
- QB/T 2955-2017 休闲鞋

3 术语和定义

GB/T 35351、GB/T 2703 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

减压鞋 Orthopaedic footwears to relax the pressure
用于减少或分散局部或全足组织受力的矫形鞋。

3.2

糖尿病足鞋 Orthopaedic footwears for diabetic
专门针对于糖尿病前期压疮的预防、溃疡部位受力异常的保护鞋。

3.3

增压鞋 Orthopaedic footwears to add the pressure

用于增加或集中局部组织受力的矫形鞋（常用于高弓足患者）。

3.4

力线矫正鞋 Orthopaedic footwears for force line correction

用于矫正患者足踝异常受力的矫形鞋。

3.5

下肢力线 Line of gravity of lower limb

下肢力线是指从髋关节到踝关节之间的力传导路径，正常状态下应形成连接髋关节中心、膝关节中心和踝关节中心的直线。

4 设计

4.1 三维模型数据采集

4.1.1 数据采集方法

增材制造个性化矫形鞋的患者数据应按照GB/T 23698-2023中4.1的要求进行采集。

a) 按照附录A标示的关键尺寸，采集以下数据：

- 足长（足跟至足尖）；
- 足宽（第一与第五跖骨头间距）；
- 足弓高（足弓最低点至地面距离）；
- 后跟外翻指数；
- 足弓指数。

b) 按照附录B标示的部位，采集以下行为的动静态足底压力数据：

- 坐位；
- 站立；
- 自然行走；
- 跑步。

c) 通过三维扫描仪采集的足部及足踝部位的数据；

d) 必要时通过CT或MRI断层扫描双下肢全长。

4.1.2 数据采集要求

采集的数据应满足以下要求：

- a) 足部的表面轮廓数据的精度误差范围应在 $\pm 0.5\text{mm}$ 内；
- b) 数字模型应体现骨性标记等重要部位，并在模型文件中以 $\geq 3\text{ mm}$ 直径的球体或同义坐标点进行标记，供后续对齐验证；
- c) 足部的表面轮廓数据应完整且去除无关数据；
- d) 采集3次数据，应取3次数据的中间数据值；
- e) 增材制造数据文件格式应包含一种或多种，例如：STL、AMF、IGES等格式。

4.2 设计分类

4.2.1 增材制造个性化矫形鞋基本设计

增材制造个性化矫形鞋设计共分为四个区域，每个区域具有不同功能及结构，每层之间需保证重叠0.2mm 以上，确认模型无误后以通用数据格式导出，三维工艺模型数据质量应符合GB/T 43481的要求。

4.2.1.1 接触层：与皮肤、空气相接触，通常厚度不应大于2mm，应标注填充率。

- 4.2.1.2 减压区：结构最为疏松，应标注填充率。
- 4.2.1.3 支撑层：用于填充接触层内部，应标注填充率。
- 4.2.1.4 鞋口区/花纹区域/鞋底区：应标注填充率。

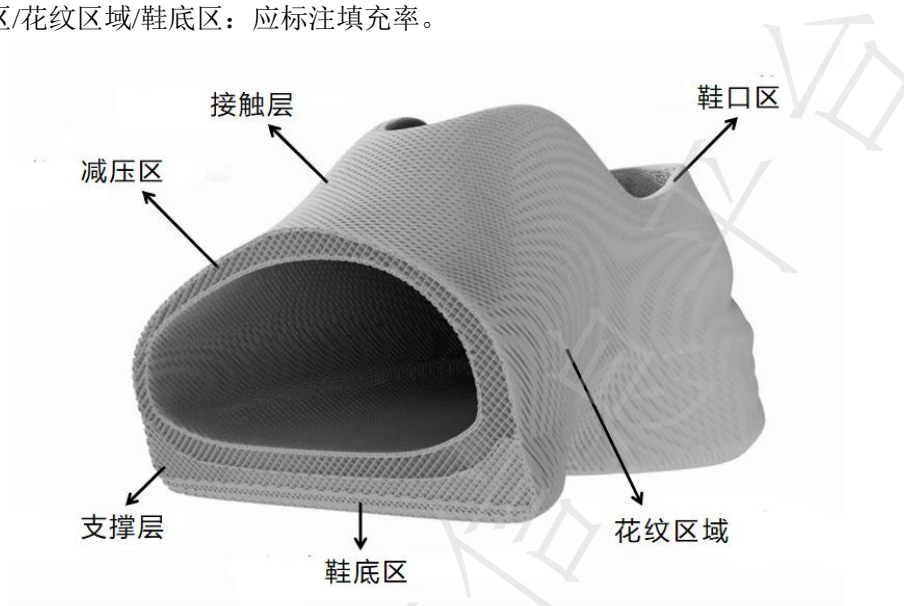


图1 填充率设计示意图

4.2.2 增材制造补高鞋设计

具有补高功能的增材制造补高鞋，补高后，垂直站立时，补高侧髌前上棘高度应低于健侧髌前上棘高度，且误差应不大于10mm。

4.2.3 增材制造补缺鞋设计

具有补缺功能的增材制造补缺鞋，补缺后，应能满足步态周期中的足跟着地期、支撑中期、蹬离期三个动作，每个步态周期鞋底需接触地面。

4.2.4 增材制造减压鞋设计

对于具有减少或分散局部或全足组织受力的增材制造减压鞋，穿着后与穿戴正常鞋，需要减压的特定区域内压强峰值应减小30%以上且压强峰值应低于200kPa。

4.2.5 增材制造增压鞋设计

对于具有增加或集中局部组织受力的增材制造力线矫正鞋，穿着后，需要增压的特定区域内压力峰值应增加30%以上。

4.2.6 增材制造力线矫正鞋设计

对于矫正患者足踝异常受力的增材制造力线矫正鞋，穿着后，需要测量小腿中线与下肢力线在站立时夹角应小于 5° 。

4.2.6 增材制造糖尿病鞋设计

对于糖尿病足患者专用的增材制造糖尿病鞋，通过拓扑优化算法设计“非接触式”减压结构，溃疡周围3cm内采用减压区填充率（压力应小于10mmHg），外围梯度增加填充率（压力过渡至30mmHg），穿着后避免“减压区边缘压力骤升”导致的二次损伤。

4.3 制造

4.3.1 材料

4.3.1.1 聚丙烯（PP）原材料（包括注塑类、挤出类、纤维类、挤出薄膜类）应符合GB/T 12670 的规定；

4.3.1.2 热塑性聚氨酯弹性体（TPU）原材料应符合HG/T 5500 的规定；

4.3.1.3 聚酰胺(尼龙)粉末原材料应符合GB/T 39955的规定；

4.3.2 前处理

前处理符合以下要求：

- a) 模型摆放和切片处理的参数设定，应保证加工强度、表面质量、成型空间体积利用率；
- b) 模型支撑的参数设定应尽量少添加支撑或增材制造打印后支撑容易去除；
- c) 切片处理设定应采用固定分层厚度，或自适应分层，满足打印精度和打印效率的综合要求；
- d) 前处理完成后应获得指导机器生产的加工数据格式文件。

4.3.3 打印

打印符合以下要求：

- a) 选择粉末床烧结（熔融）、材料挤出、粘接剂喷射、材料喷射、立体光固化等工艺进行生产；
- b) 使用的材料性能应符合4.3.1中的要求；
- c) 打印完成后应获得增材制造个性化矫形鞋半成品。

4.3.4 后处理

后处理符合以下要求：

- a) 打印的增材制造个性化矫形鞋半成品应去除支撑；
- b) 打印的增材制造个性化矫形鞋半成品，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；
- c) 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；
- d) 后处理完成，应获得增材制造个性化矫形鞋产品。

5 要求

5.1 感官

5.1.1 增材制造个性化矫形鞋整体外观应平整、平服、色泽一致，内垫贴服。

5.1.2 增材制造个性化矫形鞋表面应平整、无锐边、无毛刺、无裂痕、无残存材料、无粉末碎屑、无污染物。

5.1.3 异味等级不应大于QB/T2955-2017规定的3级。

5.2 尺寸

足长、足宽、足弓高、后跟外翻指数和足弓指数应符合设计要求，数据误差不应大于±1mm。

5.3 剥离强度

5.3.1 增材制造个性化矫形鞋撕裂而剥离层未开时，剥离强度应不小于30N/cm。

5.3.2 增材制造个性化矫形鞋完全剥离时，剥离强度应不小于40N/cm。

5.4 耐折性能

5.4.1 鞋面不应出现裂面。

5.4.1 不同层及区域裂隙长度不应大于5.0mm。

5.4.1 鞋底出现裂纹不超过3处，且最长裂纹长度不应大于5.0mm。

5.4.1 鞋底层应无脱落迹象。

5.5 外底耐磨性能

增材制造个性化矫形鞋磨痕长度不应大于10.0mm。

5.6 鞋帮拉出强度

5.6.1 若材料撕裂而结合处未开时，鞋帮拉出强度不应小于60N/cm。

5.6.2 材料完全断裂时，鞋帮拉出强度不应小于70N/cm。

5.7 防滑性能

增材制造个性化矫形鞋湿态动摩擦系数不应小于0.40。

5.8 限量物质

5.8.1 可分解有害芳香胺含量应小于20mg/kg。

5.8.2 游离或可部分水解的甲醛含量应小于75mg/kg。

5.9 抑菌性能

5.9.1 增材制造个性化矫形鞋对金黄色葡萄球菌及大肠杆菌的抑菌率不应小于70%。

5.9.2 增材制造个性化矫形鞋对白色念珠菌的抑菌率不应小于60%。

5.10 矫形功能

5.10.1 增材制造补高鞋

应符合GB/T43416-2023中4.4.1的要求。

5.10.2 增材制造补缺鞋

应符合GB/T43416-2023中4.4.2的要求。

5.10.3 增材制造减压鞋

应符合GB/T43416-2023中4.4.3的要求。

5.10.4 增材制造增压鞋

穿戴后，增压区压强相较于正常鞋的压强应增加30%以上。

5.10.5 增材制造力线矫正鞋

穿戴后，小腿中线以及下肢力线夹角应不大于5°。

5.10.6 增材制造糖尿病鞋

穿戴后，溃疡中心处，压强应不大于10mmHg；以溃疡周围3cm处，压强应不大于30mmHg。

6 检验方法

6.1 感官

- 6.1.1 外观检验使用目测的方式进行检验，符合5.1.1的要求。
- 6.1.2 用手对整鞋所有内外表面进行触摸，触摸的同时轻压进行检验，符合5.1.2的要求。
- 6.1.3 异味等级按GB/T43416-2023中5.1.3的要求进行检验，符合5.1.3的要求。

6.2 尺寸

通过扫描打印后的矫形鞋，对比原始数据与扫描数据，计算误差，符合5.2的要求。扫描前应将试样在 $23\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $50\pm 5\%\text{RH}$ 条件下调节 $\geq 4\text{h}$ ，测量应在相同环境下完成。

6.3 剥离强度

按GB/T 3903.3 进行检验。结果应符合5.3的要求。

6.4 耐折性能

按GB/T 3903.1 进行检验。结果应符合5.4的要求。

6.5 外底耐磨性能

按GB/T 3903.2进行检验。结果应符合5.5的要求。

6.6 鞋帮拉出强度

按GB/T 43416-2023中5.2.4要求进行检验。结果应符合5.6的要求。

6.7 防滑性能

按GB/T 3903.6进行检验。结果应符合5.7的要求。

6.8 限量物质

- 6.8.1 按GB/T 43416-2023中5.3.1的方法进行进行检验。结果应符合5.8.1的要求。
- 6.8.2 按GB/T 43416-2023中5.3.2的方法进行进行检验。结果应符合5.8.2的要求。

6.9 抗菌性能测定

按GB/T 43722.1方法进行检验。结果应符合5.9的要求。

6.10 矫形功能

- 6.10.1 按GB/T 43416-2023中5.4.1的方法进行进行测量。结果应符合5.10.1的要求。
- 6.10.2 按GB/T 43416-2023中5.4.2的方法进行进行测量。结果应符合5.10.2的要求。
- 6.10.3 按GB/T 43416-2023中5.4.3的方法进行进行测量。结果应符合5.10.3的要求。
- 6.10.4 增材制造增压鞋：放置直径1cm的圆片状压力检测装置，检测穿戴矫形鞋与穿戴正常鞋的同一增压区压强，测量结果符合5.10.4的要求。
- 6.10.5 增材制造力线矫正鞋：穿戴后，需在站立时标记小腿中线以及下肢力线位置，两条线夹角应符合5.10.5的要求。
- 6.10.6 增材制造糖尿病鞋：以溃疡处为中心，放置直径1cm的圆片状压力检测装置，以3cm为半径，放置6个相同的直径1cm的圆片状压力检测装置，检测结果符合5.10.6的要求。

7 包装

包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

增材制造个性化矫形鞋成品应分内外包装，内包装为防尘袋，外包装为环保纸盒，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，且产品说明书应包含以下内容：

- 产品名称，明确为增材制造个性化矫形鞋；
- 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。

附录 A
(规范性)
足部数据采集

足长（足跟至足尖）、足宽（第一与第五跖骨头间距）、足弓高（足弓最低点至地面距离）如图 A.1所示，后跟外翻指数如图A.2所示，足弓指数如图A.3所示。

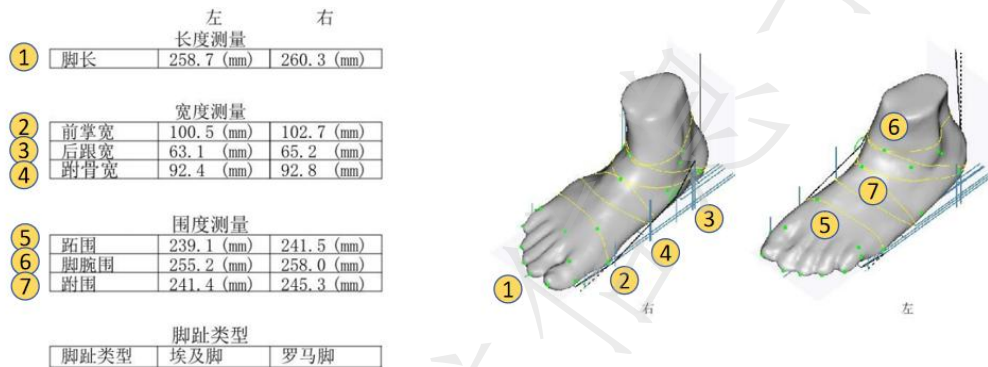


图 A.1 足部关键尺寸测量

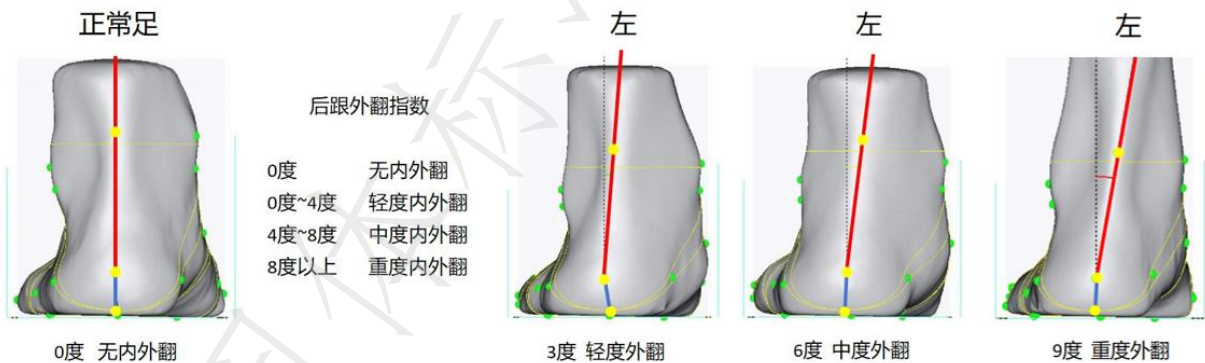


图 A.2 后跟外翻指数测量

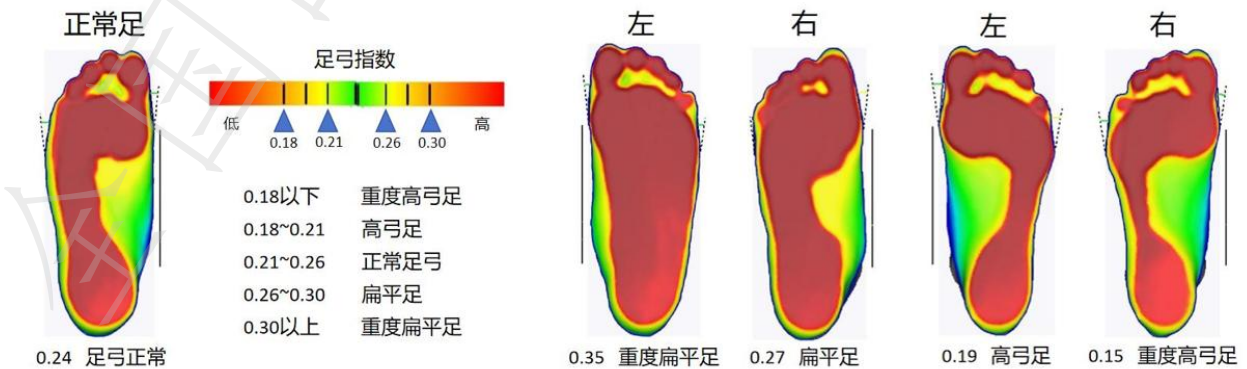


图 A.3 足弓指数测量

附录 B
(规范性)
足压数据采集区域

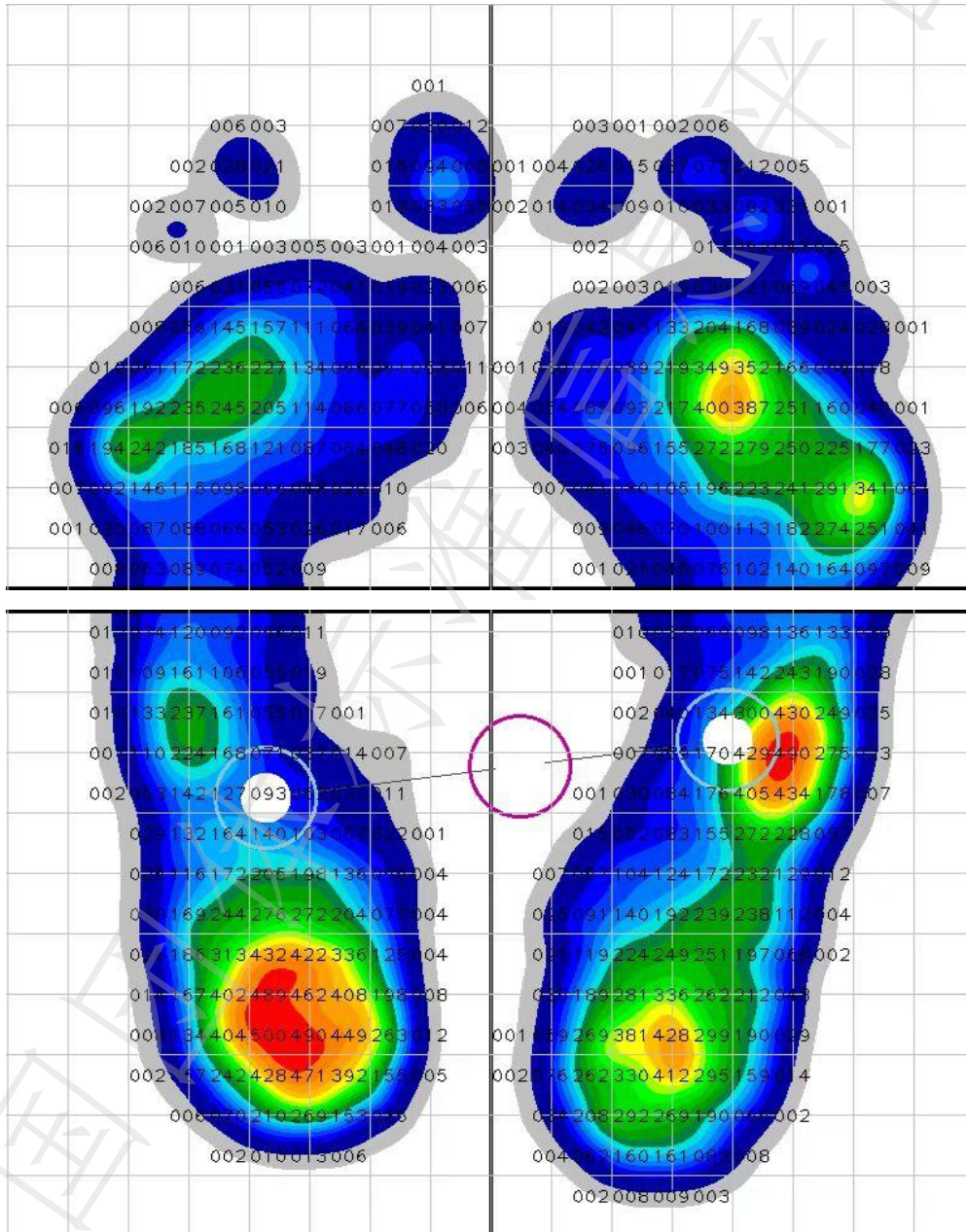


图 B.1 足压数据采集区域

参考文献

- [1]李波;赵佳华;仲映旭;.足弓结构对足部运动特性的影响[J].中国皮革,2016,v.45;No.715(07).
- [2]Dombroski Colin E;Balsdon Megan E R;Froats Adam.The use of a low cost 3D scanning and printing tool in the manufacture of custom-made foot orthoses: a preliminary study.[J].BMC research notes,2014,7(1).
- [3]Ielapi Alessio;Lammens Nicolas;Van Paepegem Wim;Forward Malcolm;Deckers Jan Patrick;Vermandel Miguel;De Beule Matthieu.A validated computational framework to evaluate the stiffness of 3D printed ankle foot orthoses.[J].Computer methods in biomechanics and biomedical engineering, 2019, 22(8).
- [4]3D打印技术在矫形康复治疗中的应用[J]. 张成;李超;安超;韩向东;高武长.医疗卫生装备,2022(02)
- [5]魏代清;李翠;徐杨博;3D打印技术在足踝外科的应用进展[J].中国修复重建外科杂志,2017,v.31(07).
- [6]南国新;.儿童足踝畸形诊治中3D打印技术的应用[J].临床小儿外科杂志,2018,v.17(04).
- [7]Ghosh Shramana;Robson Nina;McCarthy J. Michael.Kinematic Design and Evaluation of a Six-bar Knee-ankle-foot Orthosis[J].Journal of Engineering and Science in Medical Diagnostics and Therapy, 2020,3(2).
- [8]The Effect of Arch Height and Material Hardness of Personalized Insole on Correction and Tissues of Flatfoot.[J]. Su Shonglun;Mo Zhongjun;Guo Junchao;Fan Yubo.Journal of healthcare engineering.2017
- [9]黄楚红;黄文华;黄国志;.3D打印技术在康复医学中的应用与研究进展[J].中国康复医学杂志,2020,v.35(01).
- [10]任媛媛;蒲文;.基于主被动的脚踝康复系统[J].现代计算机,2021,v.27;No.736(28).
- [11]Inertial Sensor Gait Analysis of Trendelenburg Gait in Patients Who Have Hip Osteoarthritis.[J]. Billy I Kim;Colleen M Wixted;Christine J Wu;Zoe W Hinton;William A Jiranek.The Journal of arthroplasty.2024
- [12]Effectiveness of Kinematic Alignment-Total Knee Arthroplasty in Treating Preoperative Varus and Valgus Deformities in Patients With Knee Osteoarthritis.[J]. Kyle R Davis;Varun Soti.Cureus.2024
- [13]The Effects of Different Degrees of Leg Length Discrepancy on Vertical Ground Reaction Force in Children and Adults: Treatment Implications.[J]. MohamedSaaid F;Sulaiman A R;Munajat I;Mohd E F;Arifin W N;Ghafar R.Malaysian orthopaedic journal.2023
- [14]Benefits of 3D Printed and Customized Anatomical Footwear Insoles for Plantar Pressure Distribution.[J]. Jandova Sona;Mendricky Radomir.3D printing and additive manufacturing.2022
- [15]Pham H;Armstrong D G;Harvey C;;Harkless L B;Giurini J M;Veves A.Screening techniques to identify people at high risk for diabetic foot ulceration: a prospective multicenter trial.[J].Diabetes care,2000,23(5).
-