

白皮书赞助方：
Sponsor:



HEYGEARS
黑格科技

3D打印与康复辅助器具白皮书2.0

White Paper of 3D Printing and Rehabilitation Aids 2.0



随时查看白皮书请关注“3D科学谷”微信公众号: [cn_3dsciencevalley](https://www.cn_3dsciencevalley.com)

www.3dsciencevalley.com

Version ID:20200115

3D科学谷核心竞争力-整合力量与影响力 Core Strength – Integrative the Power and Influence



中文

English

网站
Websites

手机端
WeChat

convergence

能量聚合

global

融会贯通

multidimensional

Upgrading

AME论坛深化认知

AME to fuse knowledge and insights

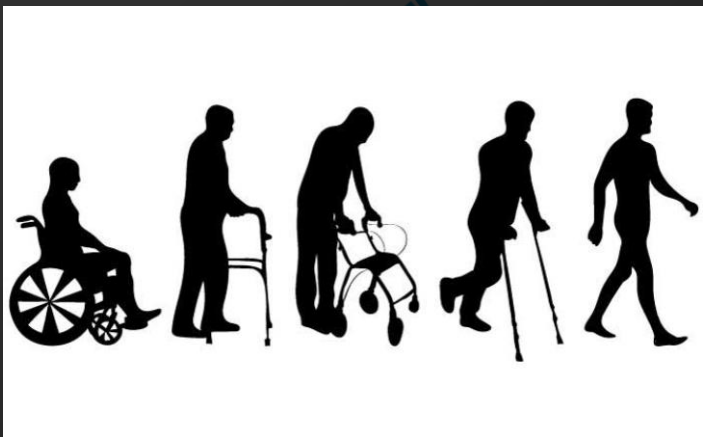
books

Fusion

白皮书系列针对每个典型应用及细分市场

Whitepaper targeted to each application segment





康复医疗器械

1 康复辅助器械定义和分类

康复辅助器具，亦称康复辅具，是指预防残疾，改善、补偿、替代人体功能和辅助性治疗的产品，包括器具、设备、仪器、技术和软件。康复辅具广泛用于老年人、残疾人、伤病人等功能障碍者改善生活质量和促进康复，它涉及起居、洗漱、饮食、移动、如厕、家务、交流等生活的各个方面，涵盖医疗康复、教育康复、职业康复和社会康复等各个领域，在康复过程中必不可少。

| | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 矫形器和假肢 |  | 个人移动辅助器具 |  | 个人生活自理和防护辅助器具 |
| 家庭和其他场所使用的家具及其适配件 |  | 沟通和信息辅助器具 |  | 个人医疗辅助器具 |  |
|  | 技能训练辅助器具 |  | 操作物体和器具的辅助器具 |  | 用于环境改善和评估的辅助器具 |
| 家务辅助器具 |  | 就业和职业训练辅助器具 |  | 休闲娱乐辅助器具 |  |

《国务院关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》

我国是世界上康复辅助器具需求人数最多、市场潜力最大的国家。近年来，我国康复辅助器具产业规模持续扩大，产品种类日益丰富，供给能力不断增强，服务质量稳步提升，但仍存在产业体系不健全、自主创新能力不够强、市场秩序不规范等问题。当前，我国经济发展进入新常态，全球新一轮科技革命与产业变革日益加快，给提升康复辅助器具产业核心竞争力带来新的机遇与挑战。

发展康复辅助器具产业有利于引导激发新消费、培育壮大新动能、加快发展新经济，推动经济转型升级；有利于积极应对人口老龄化，满足残疾人康复服务需求，推进健康中国建设，增进人民福祉。

主要任务

- 实施康复辅助器具产业智能制造工程
- 开展智能工厂和数字化车间建设示范
- 促进工业互联网、云计算、大数据在研发设计、生产制造、经营管理、销售服务等全流程、全产业链的综合集成应用
- 加快**增材制造**、工业机器人、智能物流等技术装备应用
- 推动形成基于消费需求动态感知的研发、制造和产业组织方式

在国家科技部公示的国家重点研发计划“变革性技术关键科学问题”和“增材制造与激光制造”重点专项，2018年度项目立项结果中，康复辅助器械制造项目获得了支持。

其中，国家康复辅具研究中心牵头申报的“仿生假肢手感知与控制的神经信息解析和交互技术研究”和“假肢矫形器的个性化设计与增材制造应用示范”两项项目均获批立项，中央财政资助经费分别为2380万元和931万元。

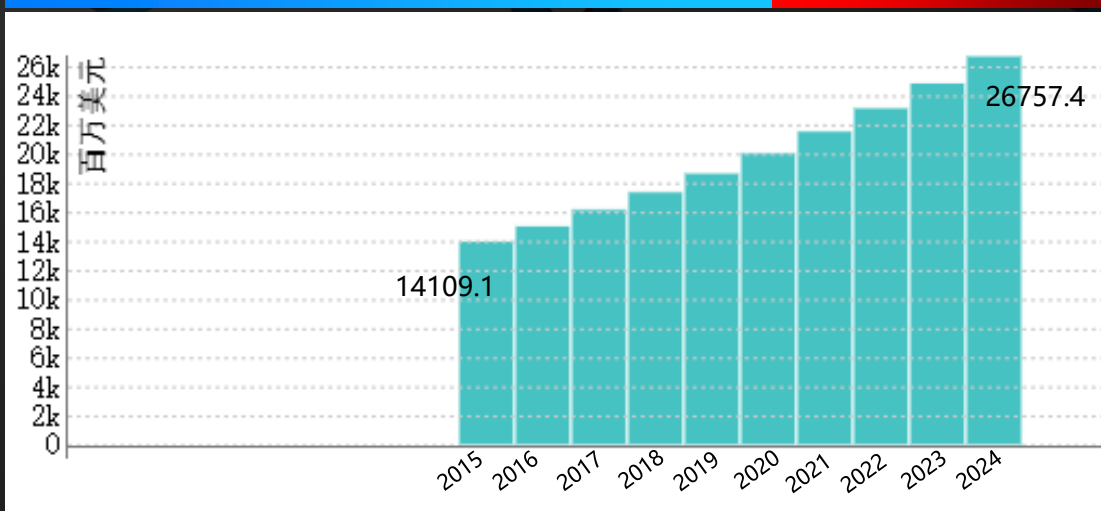
“假肢矫形器的个性化设计与增材制造应用示范”项目在2018年10月启动。项目周期是2018年5月-2021年4月。该项目由国家康复辅具研究中心附属康复医院牵头，香港理工大学深圳研究院、北京航空航天大学、西安交通大学、北京大学第三医院、国家康复辅具研究中心、国家康复辅具质量监督检验中心、苏州大学、中国人民解放军空军军医大学、上海交通大学医学院附属第九人民医院、湖南华曙高科技有限责任公司、湖南华翔增量制造股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、三的部落（上海）科技有限公司、上海联影医疗科技有限公司、北京精博现代假肢矫形器技术有限公司、青岛尤尼科技有限公司、四川省康复辅具技术服务中心、内蒙古荣誉军人肢残康复中心19家单位共同承担，研究团队在“产、学、研、医、检、用”等方面各具特色、优势互补。



康复医疗市场

Coherent Market Insights 指出，2015年全球老年人、残疾人辅助器具市场规模为141.091亿美元，预计到2024年市场规模达到267.574亿美元。根据美国人口普查局的调研，2015年65岁及以上的老年人预计将从2015年的占全球人口的8.5%，增加到2030年的12%。亚洲和拉丁美洲是预计经历人口老龄化的主要地区，辅助设备在这两个市场具有很大的市场潜力。

2015-2024全球老年人、残疾人辅助器具市场规模及预测



数据来源: Coherent Market Insights Analysis (2017)

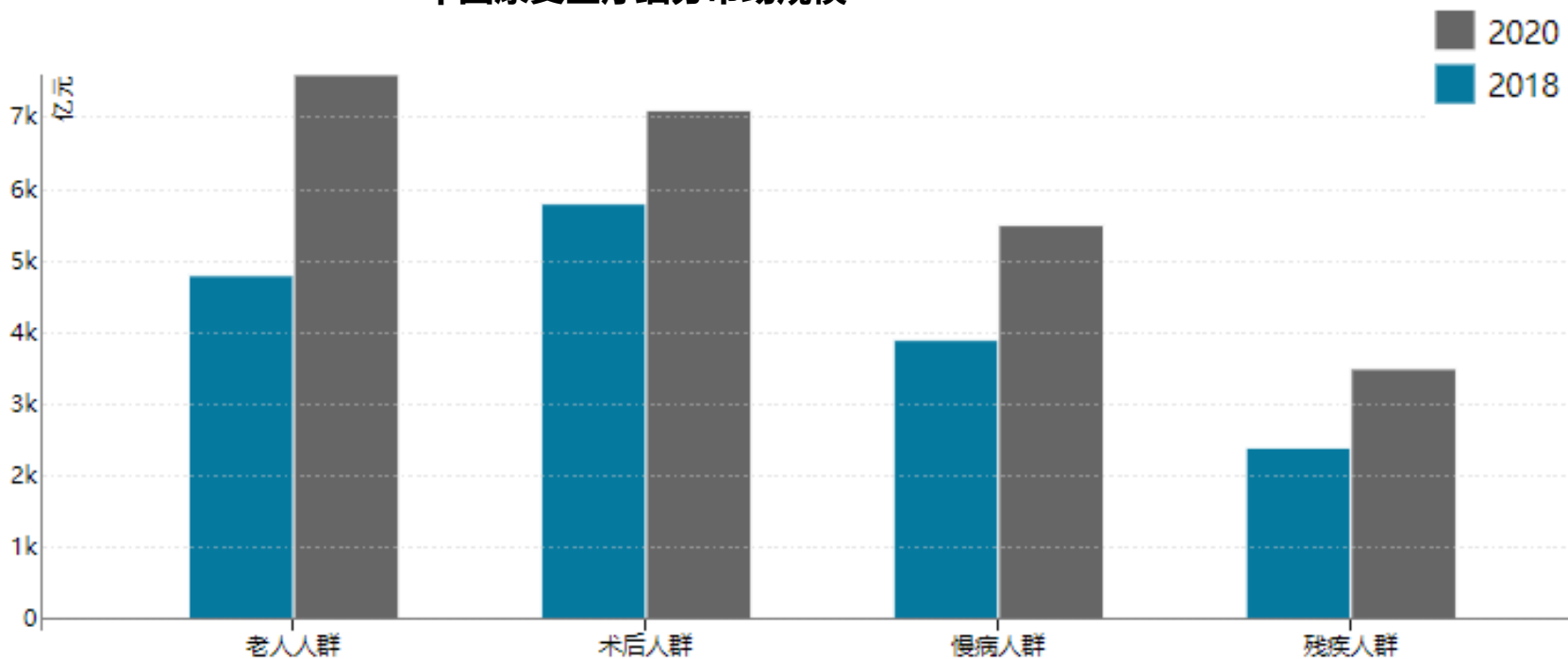
根据WHO发布的统计资料，在中、低收入国家中，仅有5-15%的老年人、残疾人使用辅助器材。因此，WHO及其合作中心正在努力进行辅助器具的普及。部分举措包括：

- 组织区域和国家研讨会，会议和研讨会
- 建立辅助设备和技术可用性数据库
- 制定规范性指引
- 协助制定个国家制定辅助器具和技术的相关政策和方案

5 中国康复医疗市场细分

康复医疗服务人群中，老人人群占比逼近30%。人口老龄化已成为我国人口结构演变的主要趋势，未来失能、半失能老人将成为康复服务重点人群。预计2020年老年人群康复医疗市场规模将达7600亿元。此外，慢病人群、残疾人群康复医疗也不可小视，预计2020年市场规模分别为5500亿元、3500亿元。

中国康复医疗细分市场规模



6 中国康复辅助器具市场潜力

与康复辅助器具需求人群相关的几组数据

1 2018年慢性病老人：1.5亿人

2 残疾人口：8502万

3 失能、半失能老人达4400万人

3 伤病人：上亿人次/年

我国是世界上康复辅助器具需求人数最多、市场潜力最大的国家。近年来，我国康复辅助器具产业在规模数量、产品种类、供给能力等方面都得到了明显提升，但由于行业建设晚，缺乏统筹发展，与发达国家相比仍有较大差距。

随着中国人口老龄化加快，对康复辅具有相关需求的人群正在急剧上升。国家统计局数据显示，2018年我国患有各种慢性病的老人有1.5亿人，占老年总人数的65%；失能、半失能老年人达4400万人。此外，各类残疾人约有8500万人。

民政部数据，预计到2020年，我国养老和康复辅具产业规模将突破7000亿元。

7 中国康复辅助器具市场潜力

与残疾人事业相关的几组数据

中国残疾人联合会发布的《2018年残疾人事业发展统计公报》显示，全国共建立省级及以下各类残疾人专门协会1.6万个，其中省级各类专门协会已建比例为100%，市级为96.8%，县级为92.4%。全国助残社会组织2562个。

康复：9036个残疾人康复机构

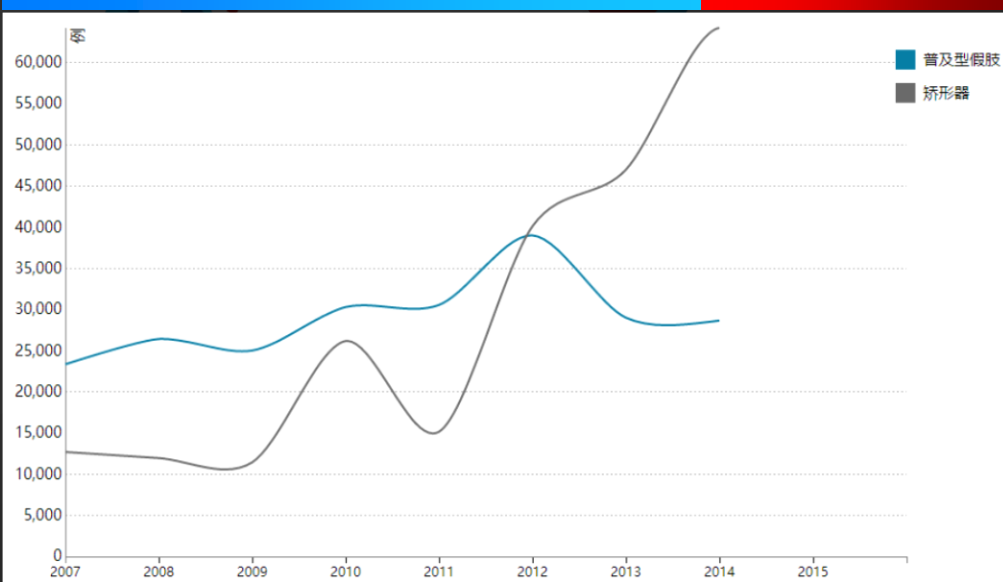
2018年，1074.7万残疾儿童及持证残疾人得到基本康复服务，全年共为319.1万残疾人提供各类辅助器具适配服务。截至2018年底，全国已有残疾人康复机构9036个，其中，1929个提供辅助器具服务。

社会保障：8435个残疾人托养服务机构

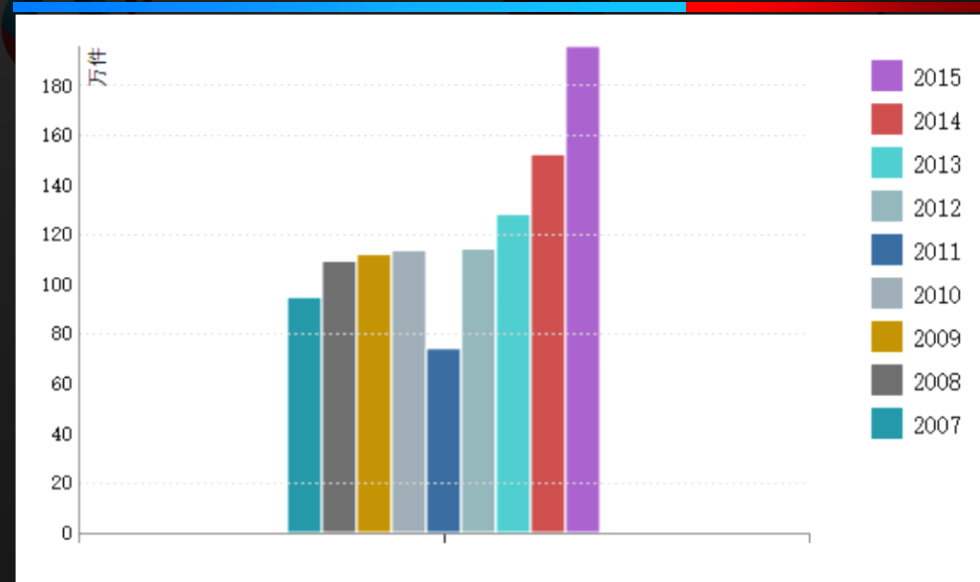
截至2018年底，残疾居民参加城乡社会养老保险人数2561.2万；595.2万60岁以下参保重度残疾人中，576.0万得到政府的参保扶助，享受代缴比例达到96.8%。298.4万非重度残疾人享受了个人缴费资助政策。1024.4万人领取养老金。

8 中国康复辅助器具市场潜力

2007-2015中国残疾人普及型假肢和矫形器装配数



2007-2015中国残疾人康复辅具供应数



2015年我国残疾人普及型假肢装配数量为31,588例，残疾人矫形器装配数为50,537例，中国残疾人康复辅助器具总供应数为195.9万件。相比我国庞大的残疾人口总数来说，康复辅助器具的佩戴率仍然较低。仅是残疾人群体，就为康复辅具市场提供了充分的成长空间。

康复医院

设有病床、护理部及配套的医院设施。

康复科（部）

综合性或专科性临床医院的一个科室或分部。

门诊型

康复门诊是独立设置的康复诊疗机构，不设病房，职位门诊患者提供康复服务。

疗养院

按照康复的原则把疗养因素与康复手段结合起来，促进慢性病者、老年病者、手术后患者及其他伤残者的康复。但受市场经济影响，以疗养治病形式的疗养院已萎缩。

不完全康复型或准康复型机构

仅向住在该处的老人或患者提供不同程度的护理和少量的物理治疗，有时根据需要请院外医师会诊。



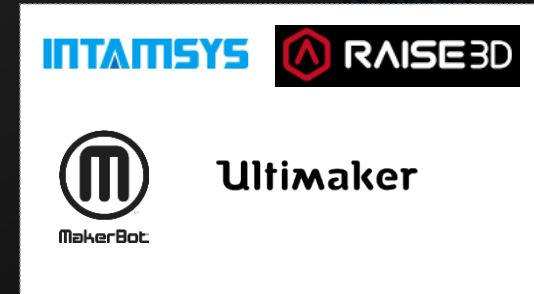
3D打印矫形器、假肢

10 假肢、矫形器制造中应用的3D打印技术

技术：Multi Jet Fusion-多射流熔融
材料：PA11、PA12...

技术：SLS 选区激光熔融
材料：PA、尼龙玻纤、尼龙碳纤维...

技术：FDM/FFF 熔融沉积
材料：ABS、TPU、PEEK...



惠普MJF 3D打印技术的康复辅具应用



3D打印技术在矫形器制造中体现出的主要优势为：快速定制化制造、实现功能集成化、轻量化设计，提高矫形器的佩戴舒适度，以及美观性。

将3D打印技术应用在矫形器制造中的群体包括：个人设计师、医疗机构、医疗器械制造商、3D打印服务企业.....

稳定与支持：通过限制肢体或躯干的异常运动来保持关节的稳定性，恢复承重或运动能力。

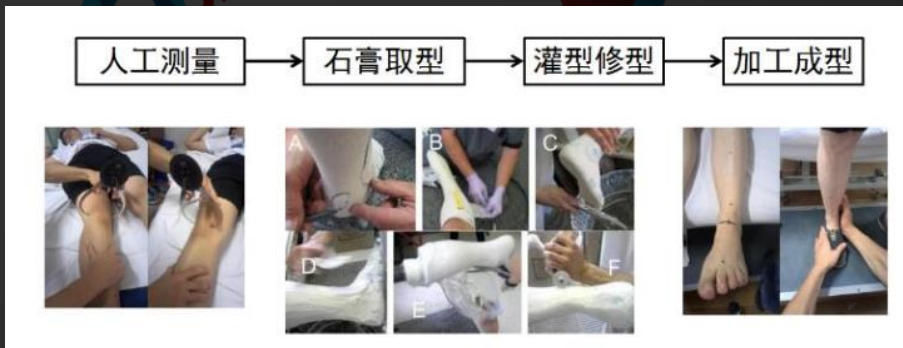
固定与矫正：对已出现畸形的肢体或躯干，通过固定病变部位来矫正畸形或防止畸形加重。

保护与免负荷：通过固定病变的肢体或关节，限制其异常活动，保持肢体、关节的正常对线关系，对下肢承重关节可以减轻或免除长轴承重。

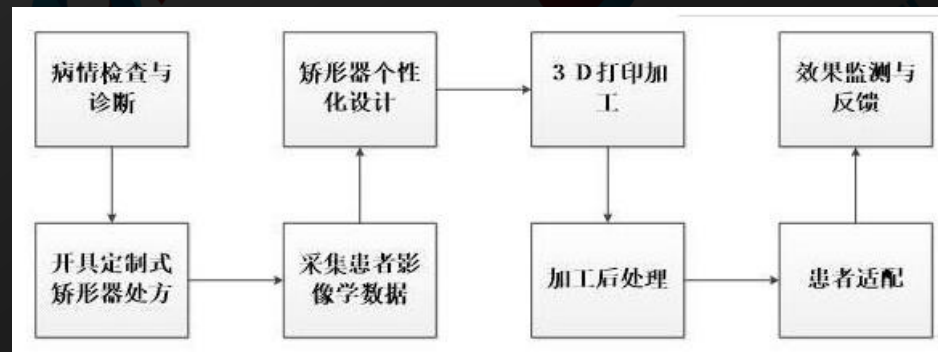
代偿与助动：通过某些装置如橡皮筋、弹簧等来提供动力或储能，代偿已经失去的肌肉功能，或对肌力较弱部分给予一定的助力来辅助肢体活动或使瘫痪的肢体产生运动。

参考资料：百度百科

传统制造流程



数字化制造流程



上海交通大学医学院附属第九人民医院3D打印接诊中心，推出了术前模型、个体植入器械、3D打印定制式矫形器等个性化设计与快速制造的服务项目。骨关节炎，四肢轻中度畸形患者，因外伤、手术引起的需固定支具者，骨骼尚未发育成熟的早中期脊柱侧弯患者以及患有扁平足、高弓足、足外翻、足内翻、糖尿病等均可到3D打印接诊中心定制相应的矫形器。



此外，上海交通大学医学院附属第九人民医院戴尅戎院士、王金武教授团队“定制式增材制造膝关节矫形器”科研成果，已获得二类医疗器械注册证，成功实现了科研转化。

13 矫形器应用案例- 上肢矫形器

手腕康复支具是用于脑卒中、周围神经损伤患者腕手固定矫形的3D打印医疗产品。由黑格科技与惠普合作生产的一款外形轻巧简洁，集诊疗与康复于一体的定制化多功能腕手矫形器。

黑格科技研发设计的腕手固定矫形器，重点关注患者腕指的动态固定，解决了传统支具无法同时实现关节固定与动态活动的问题。惠普的高速3D打印机与新型材料的结合，提供更大的设计自由度，助力黑格将这一创想变为现实。

优势：

3D打印腕手固定矫形器独特的可调节卡扣设计，可以将患者的腕部固定在不同的角度。不仅可以保证腕关节活动，还能给予关节支撑和保护的作用。

支具可根据不同患者手指关节进行定制，利用指背和腕部3点受力进行活动。3D个性化定制矫形球能满足不同患者的拿捏抓握力度及空间，让患者活动后能保持手部功能位，助于康复。

灵活一体的设计满足腕部及手指关节的固定和活动功能，使畸变的形态得到矫正。产品采用了惠普的PA12材料进行打印，相比传统手腕矫形器的笨重外形及复杂穿戴更加轻盈，佩戴更加舒适，让患者无负担感。



来源：黑格科技

14 矫形器应用案例-3D打印矫形器数字化制造流程

传统矫形器制造方式

多为传统的低温热塑板恒温塑形制作，专业技师少，患者等待时间长，且制作流程复杂，患者需要亲身长时间参与制作流程，原本受伤的肢体产生强烈的不适感。而多数病情较为严重的患者，腕手取模往往需要异手取模，制作而成的支具吻合度低，康复治疗作用大大下降。

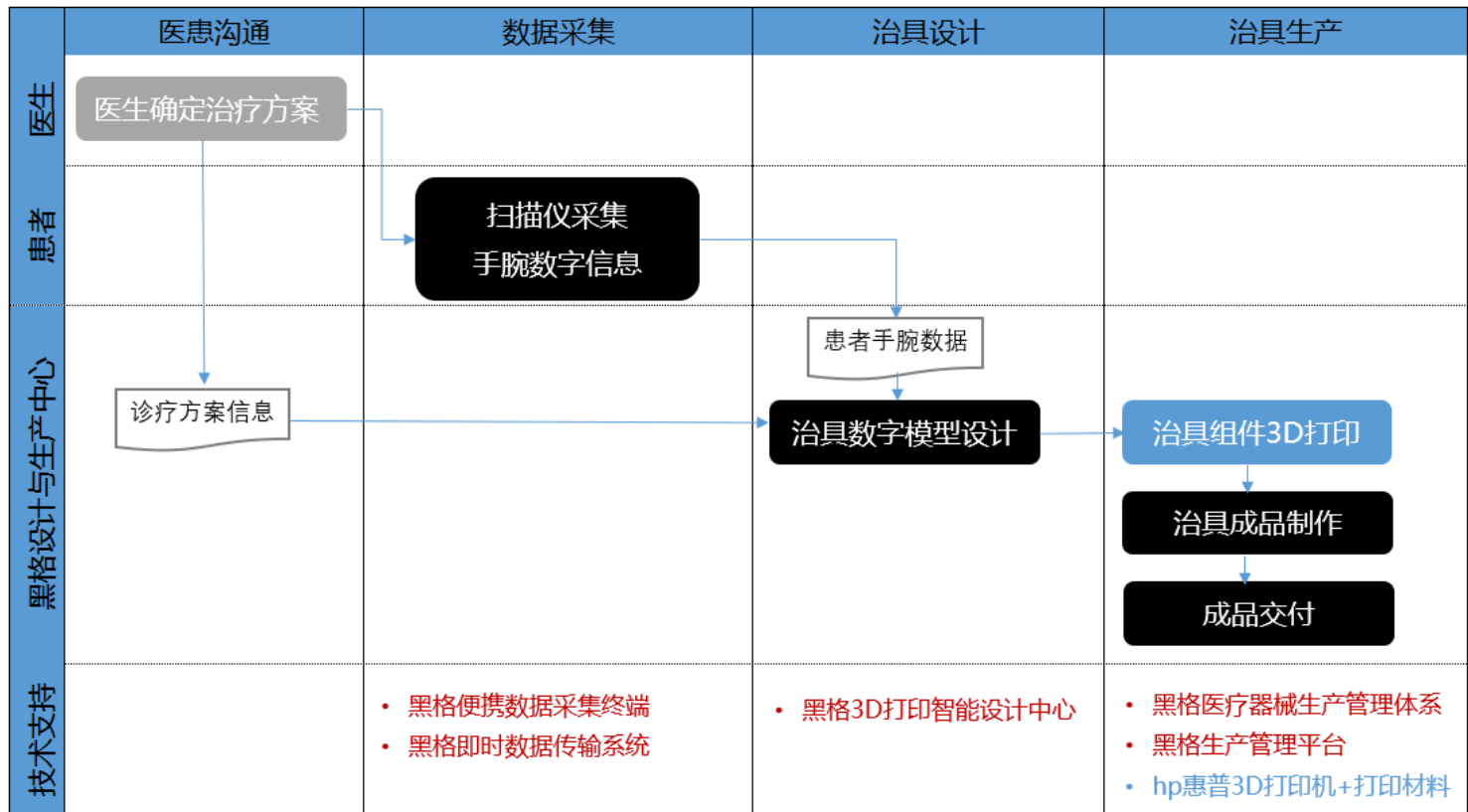
黑格科技数字化流程

产品优化：

- 数字化采集数据及设计，模型更精准；
- 创新治具设计，关节可调，提升康复可能性；
- 新型3D材料打印，材质轻盈，佩戴舒适。

业务流程再造：

- 生产流程数字化，提升患者康复治疗响应速度与治具生产效率；
- 减少人力成本投入，无需传统技师逐个上门制作；
- 患者无需全程参与制作，零疼痛感。



3D打印脚踝矫形器

应用：脑中风导致右侧肢体瘫痪患者行走辅助支具

制作单位：佛山市第一人民医院

设计与制造：3D扫描-建模-3D打印





在脊柱侧弯患者中，仅有10%的青少年特发性脊柱侧弯患者最终需要手术治疗，90%的患者可以保守治疗和积极观察。非手术治疗方法中公认最主要和可靠的方式是用矫形支具治疗。

现有支具存在透气性差、设计不能与患者身体充分贴合，器械壁厚，样式不美观等问题，这些问题使患者的佩戴依从性差，从而影响治疗效果。医疗机构、康复辅具制造企业已开始通过3D打印技术制造更加轻量化、美观的定制化脊柱侧弯矫形器。

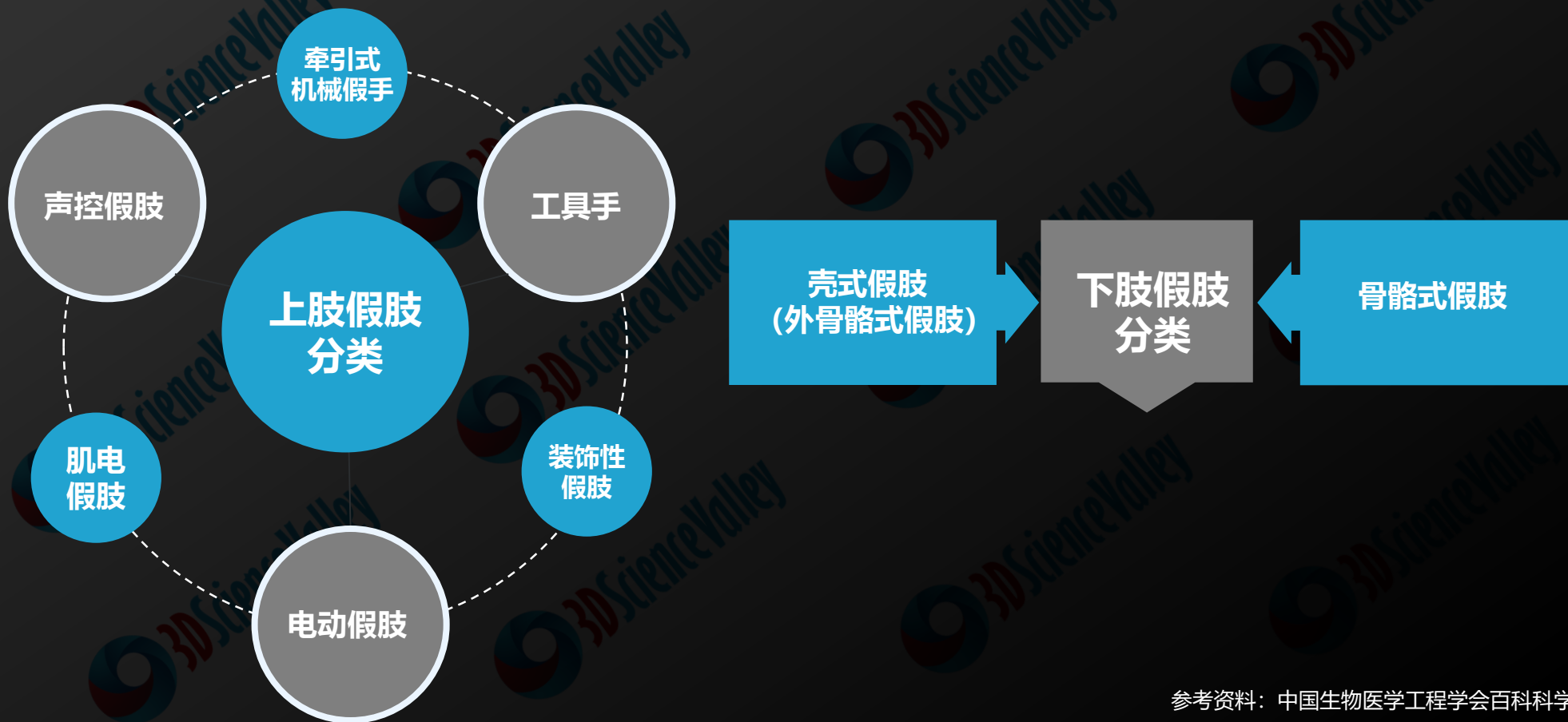
例如，个性化假肢和矫形器制造商UNYQ开发的一款3D打印脊柱侧弯矫正器，打印材料为尼龙，平均重量为300-600克，矫形器仅3.5毫米厚，透气、轻便。患者佩戴这款矫形器之后，可以轻松的隐藏在衣服中。

UNYQ还在矫形器上配备了传感器，可以跟踪用户穿戴了多长时间以及进行压力点检测，以保证矫形器的舒适性和功能性。所有捕获的信息都会被传至一个移动APP，然后提供给医生以决定是否要调整个性化支架。

医疗机构、康复辅具设计与制造企业以及3D打印企业在3D打印脊柱矫形器领域进行了大量研究与实践，例如，北大医院、苏州大学骨科研究所、苏州市瑞康残疾人辅助器具服务中心、东方医院、西安南小峰脊柱矫形工作室、三的部落、大业三维等，以及国外3D打印企业EOS、3D Systems等。

17 矫正器和假肢-假肢

假肢就是用工程技术的手段和方法，为弥补截肢者或肢体不完全缺损的肢体而专门设计和制作装配的人工假体，又称“义肢”。



外壳式假肢

用壳体来承受载荷，壳的外形制成人体肢体的形状。小腿假肢通常用玻璃增强材料、碳纤增强材料、铝或聚乙烯板材做成。其中铝、聚乙烯板材或碳纤做成的小腿假肢通常是空心的。近年来外壳式大腿假肢多为组件式的。

骨骼式假肢

是一条金属管或塑料管将接受腔、假脚和踝连接起来，所有压力都通过连接管传递；装饰外套使用柔软的海绵制作，使假肢看起来更逼真。

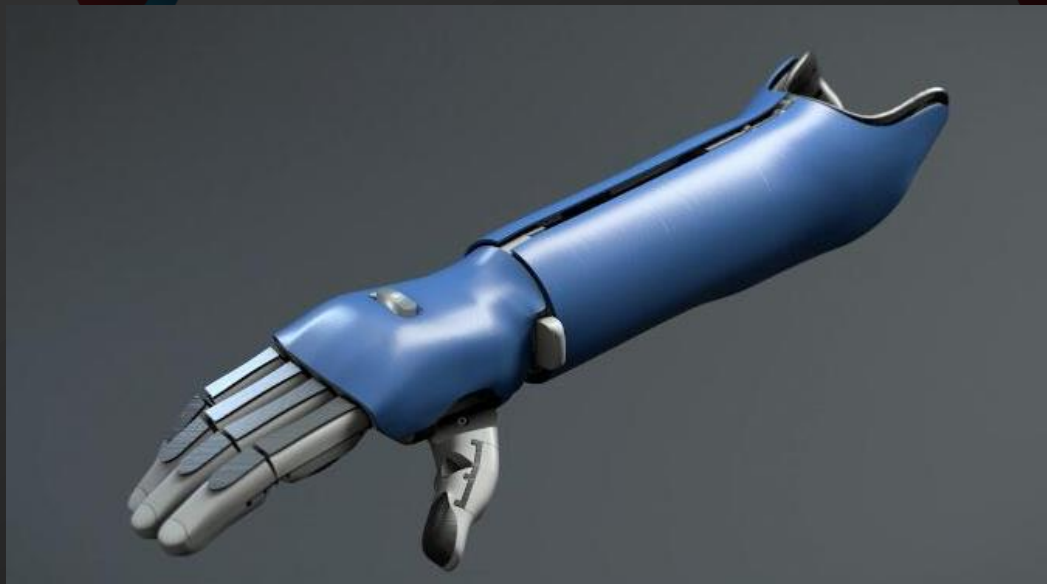
近年来，组件式假肢普遍采用骨骼式结构，随着膝关节等组件的不断向多功能、高强度和轻量化的改进，假肢的性能也大有提高。

下肢假肢的主要构成：



3D打印在下肢假肢制造中的应用包括：假肢接受腔、外壳和小腿一体化假肢。

在小腿假肢中，针对增材制造工艺设计的一体式3D打印假肢包括3D打印的接受腔和外壳。



英国Open Bionics公司通过3D打印技术制造仿生肌电手。相比传统的肌电手，3D打印肌电手在价格上具有明显优势，并可以实现更加灵活多样的定制化外形。

Open Bionics 在其官方网站销售3D打印机械手、电子部件或者是全套肌电手的套装。

2018年，Open Bionics与英国国家卫生服务机构（NHS）签署了一项协议，将仿生假肢的制造和销售变得更加融入医院。Open Bionics的3D打印仿生英雄手臂是全球首款经过医学认证的3D打印仿生手臂，该产品已在英国上市。



3D打印假肢外壳。来源：福睿德

3D打印技术为假肢外壳的个性化定制带来了灵活的解决方案，为假肢定制锦上添花，使冰冷的假肢有“温度”。但下肢假肢之所以有定制的概念，主要是由于假肢的接受腔部分是需要个性化定制的。



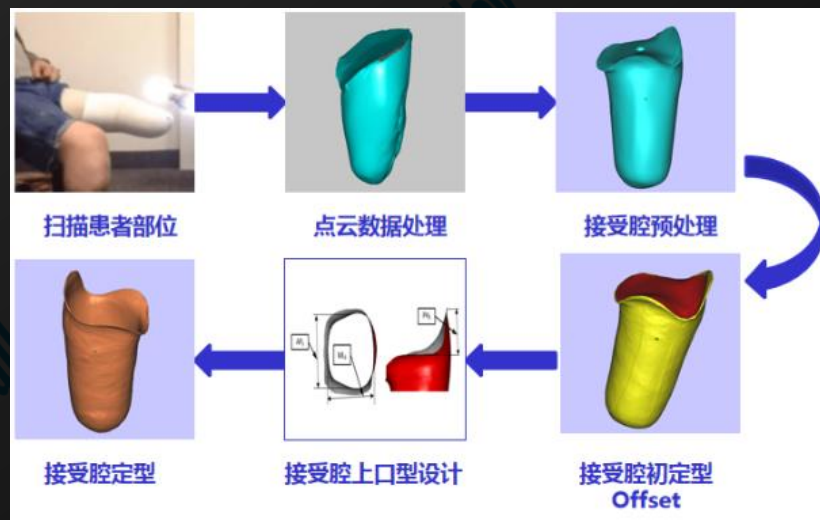
3D打印假肢接受腔。来源：ProsFit; HP

假肢接受腔是有一种高度定制化的产品，需要与人体残肢进行贴合、匹配。在3D打印技术进入到假肢接受腔制造领域之前，假肢接受腔定制的实现方式包括石膏模具、模型制作、机械加工等流程，3D打印技术使假肢接受腔的设计、制造流程向数字化转变，摆脱对于人工经验的过度依赖的同时也使得定制流程简单、快速，更具有意义的是，3D打印技术能够制造更为复杂的设计，如轻量化的一体化下肢假肢，这为假肢产品的设计升级带来了新的可能。

1.采用激光扫描、磁共振成像、CT扫描获取数据，实现假肢接受腔取型的快速化、精准化，无需传统石膏等材料，节约材料，保护环境；

2.与计算机辅助设计与制造技术相结合，将建立石膏模型转变为建立计算机三维模型。计算机三维模型不仅具有良好的可重复性和存储性，也便于制作人员的设计修改；

3.实现假肢接受腔的制作过程的自动化，使接受腔的制作脱离制作人员的个人经验，缩短制作时间，降低成本。



来源：环球辅具



3D打印透气性接受腔一体化储能仿真小腿假肢
来源：湖北省康复辅具技术中心

湖北省康复辅具技术中心使用华科三维的选择性激光烧结（SLS）3D打印设备，利用3D数字化平台和先进的康复辅具设计制造工艺，研发出3D打印透气性接受腔一体化小腿假肢、3D打印脊柱矫形器、3D打印弹力仿生脚等系列产品。

这款产品包括小腿残肢接受腔、承重部分和假脚。小腿残肢接受腔与患者的小腿相对应，承重部分设置在小腿残肢接受腔和假脚之间的位置上，小腿残肢接受腔包含口型、腔体和排汗通道，腔体由内接受腔与外接受腔组成，内外接受腔采用加强筋连接。腔体内部、承重部分和假脚内部均有排汗通道，排汗通道与假脚下部的排汗孔相连接。

23 矫正器和假肢应用案例-下肢假肢中的足部装置



德国3D打印假肢制造商Mecuris研发的3D打印假肢足部装置“NexStep”已通过欧盟的CE认证。

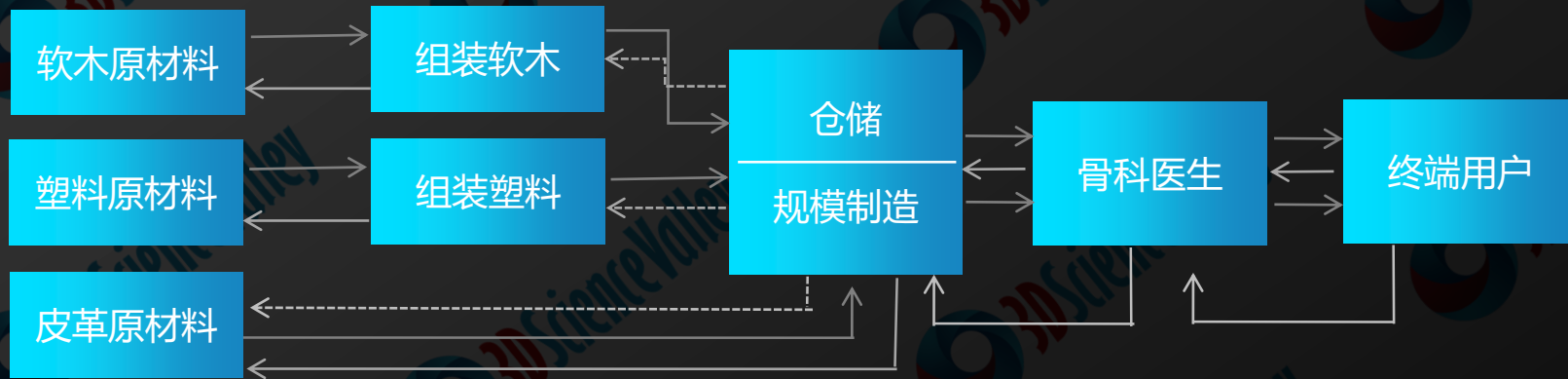
传统的假肢定制化生产周期为2-3个月，而Mecuris使用数字化设计和3D打印技术进行假肢定制化生产周期则要短很多，最终Mecuris公司希望能实现48小时交付。

为获得CE认证，Mecuris做了大量准备工作，其中最重要的是对3D打印假肢进行机械长期耐久性试验、负载持久测试。通过仿真分析，Mecuris证明了NexStep 3D打印假肢持久的脚趾负载可达8000N，病人佩戴这个假肢可以超过三年时间。最终，NexStep在四个月的时间内通过了CE认证。

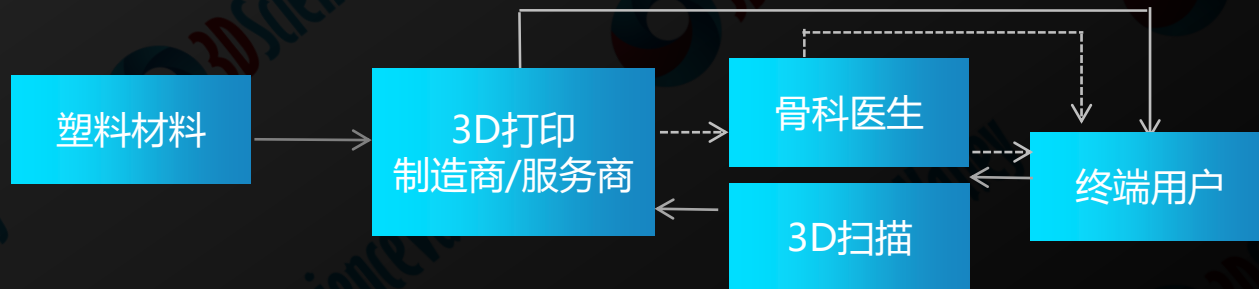


3D打印矫形鞋垫

传统方式 & 3D打印矫形鞋垫制造供应链示意图



传统方式：通常采用机械加工和手工相结合的方式。在制造过程中需要对主要部件备有一定的库存量。用户需要和医生、制造商进行多次沟通。医生获取用户的脚部印模，然后将印模和设计数据提供给制造商。制造商收到这些资料之后，使用数控机床加工鞋垫。鞋垫制造出来以后，制造商将鞋垫交给医生安排用户进行试戴。往往大多数用户需要对鞋垫进行修改。在这种情况下，鞋垫将被返还给制造商进行优化。整个制造流程约花费4-6周。



3D打印技术：医生使用三维扫描获取用户脚部数据，并将扫描数据提供给设计师。设计师根据扫描数据进行建模以及设计优化，让用户脚部数据与鞋垫足够拟合。设计数据提交给3D打印机将鞋垫打印出来。3D打印机的地点则非常灵活，既可以是制造商的3D打印机，也可以是医院的3D打印机，甚至可以是用户附近的3D打印机。

25 3D打印矫形鞋垫在康复医疗中的应用

矫形鞋垫制造商iOrthotics，采用数字化制造技术为患者提供定制的矫形鞋垫。iOrthotics 应用鞋垫制造技术为HP Multi Jet Fusion 3D打印技术，材料为惠普专属PA材料。惠普的3D打印设备使iOrthotics的产量翻了三倍，从每天生产30个矫形器到 每天约90个。



3D扫描

打造数字解决方案的第一步是启用3D扫描，这样就无需再使用石膏模具。



患者

设计

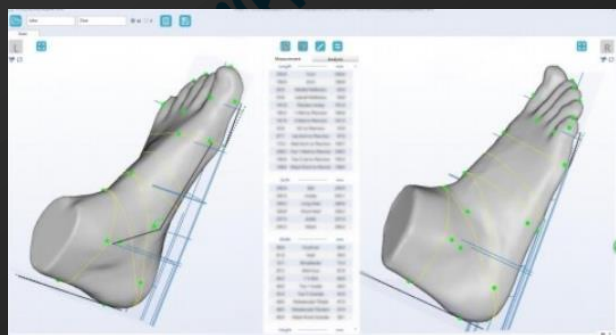
iOrthotics 定制软件，用于自动化大部分涉及可打印矫正鞋垫设计的工作。



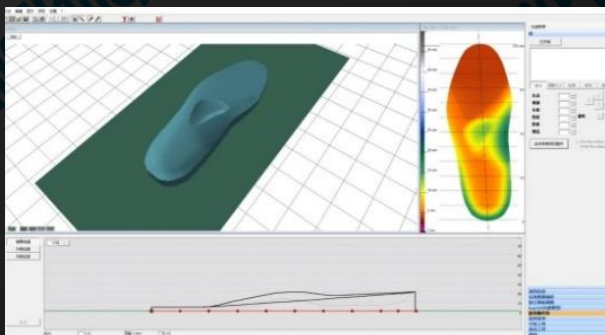
3D打印

26 3D打印矫形鞋垫在康复医疗中的应用

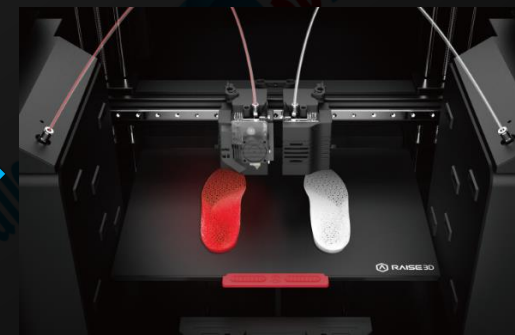
上海交通大学医学院附属第九人民医院和上海复志联合为病患提供矫形鞋垫的全流程服务，包括足部 3D 扫描取样、足部压力分布分析和鞋垫计算辅助设计，以及矫形鞋垫的快速 3D 打印加工和后处理。



足部3D扫描



矫形鞋垫数字化设计



鞋垫3D打印（FFF 设备）

↓
交付

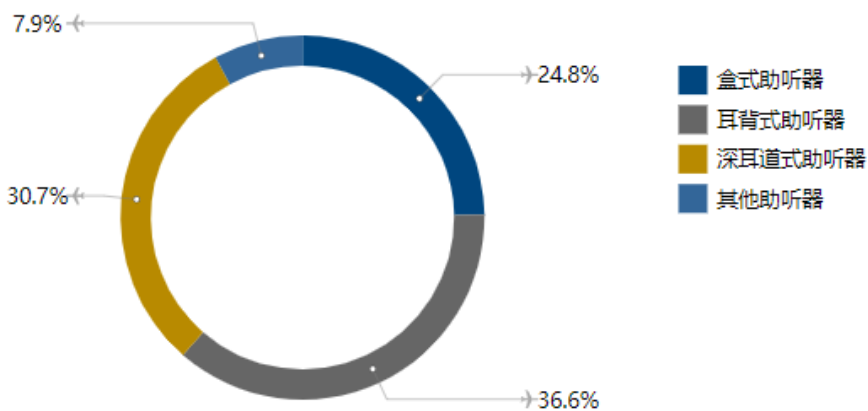


助听器外壳

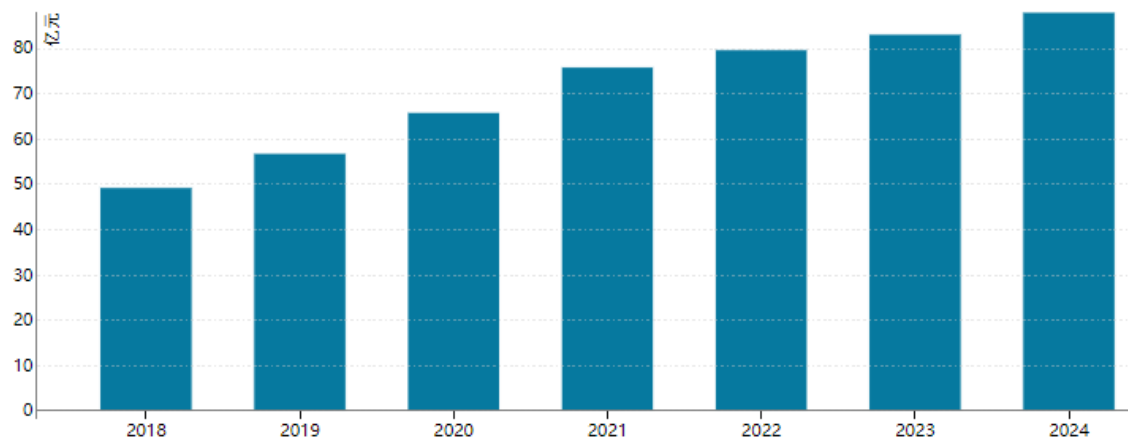
根据世界卫生组织（WHO）的数据，世界上约15%的成年人有一定程度的听力损伤，其中近四分之一是65岁以上的老年人。Transparency Market Research 报告指出，2015年全球市场总额为47亿美元，预计到2024年底将达到70.1亿美元。2016年-2024年期间的年均复合增长率为4.5%。

2017年中国助听器销售量达到855.5万个，行业产品平均价格约501元/个，助听器行业销售市场规模约42.85亿元，其中深耳道式助听器占比约30.7%。预计2024年，我国助听器市场规模达88.05亿元。

2017年中国不同类型助听器市场规模对比



2018-2024年助听器市场规模预测





国外产品或中外合资企业生产的助听器市场份额超过90%。世界主要跨国公司早已将制造基地扎根中国，或合作、或独资建厂，极大促进了我国助听器行业的快速发展。

全球排名靠前的6家助听器生产企业：德国西门子、瑞士峰力、丹麦瑞声达、丹麦奥迪康、丹麦唯听、美国斯达克(Starkey)，都已经进入中国市场，美国斯达克、丹麦瑞声达，已经分别在南京和厦门建立了大型助听器生产基地.....

29 沟通和信息辅助器具应用案例-塑料助听器外壳

手工制作印模



扫描



建模



外壳3D打印



Sonova的助听器外壳定制主要流程

世界主要助听器制造商在21世纪之初就开始使用3D打印技术生产助听器的定制化外壳了，Sonova集团在2001年开始使用该技术。

Sonova助听器外壳的定制化生产由手工制作佩戴者耳道印模开始，随后是使用三维扫描仪对印模进行扫描。设计师在扫描数据的基础上进行助听器外壳的建模，Sonova通过使用Materialise开发的快速外壳建模软件RSM确保了计算机辅助建模能够更加轻松高效地完成。建模完成后，文件被发送至3D打印机进行生产。每次打印可以同时生产出多个助听器外壳，实现外壳的批量定制化生产。

包括三维扫描、建模以及3D打印在内的数字化技术，减少了助听器外壳生产过程中对人工的依赖，外壳的定制化效率和产品精确度得到提升。目前Sonova集团每年通过3D打印技术生产数十万个助听器外壳。

根据3D科学谷的市场研究，助听器外壳3D打印技术主要为几种基于光聚合工艺的3D打印技术，包括：DLP、SLA、Polyjet、Projet，打印材料为光敏树脂。此外，Sonova旗下的Phonak公司还将粉末床选择性激光熔化（SLM）3D打印技术和钛金属材料应用在助听器外壳定制化生产领域。

30 沟通和信息辅助器具应用案例-金属助听器外壳



瑞士助听器制造商Phonak推出了一款3D打印钛金属外壳的助听器-Virto™ B-Titanium。

助听器外壳为客户定制化设计与生产，制造技术是选择性激光烧结金属3D打印技术。

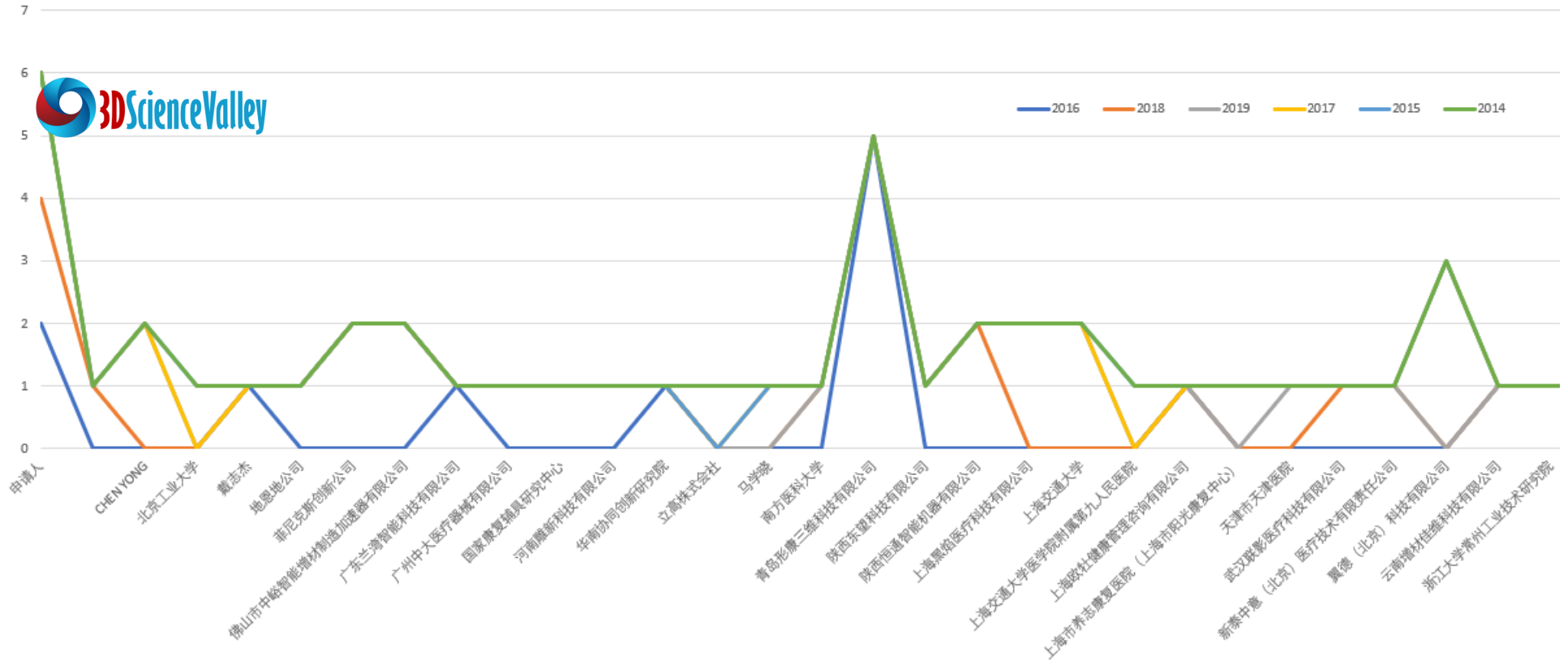
金属3D打印的钛金属外壳强度显著高于树脂外壳，同时外壳的壁厚是树脂外壳的50%，为内部电子元件留出更多空间。

Virto B-Titanium助听器还具有较小的电子元件，使其比以前的型号少26%，它目前是Phonak生产的最小定制产品。

典型3D打印康复辅具专利研究

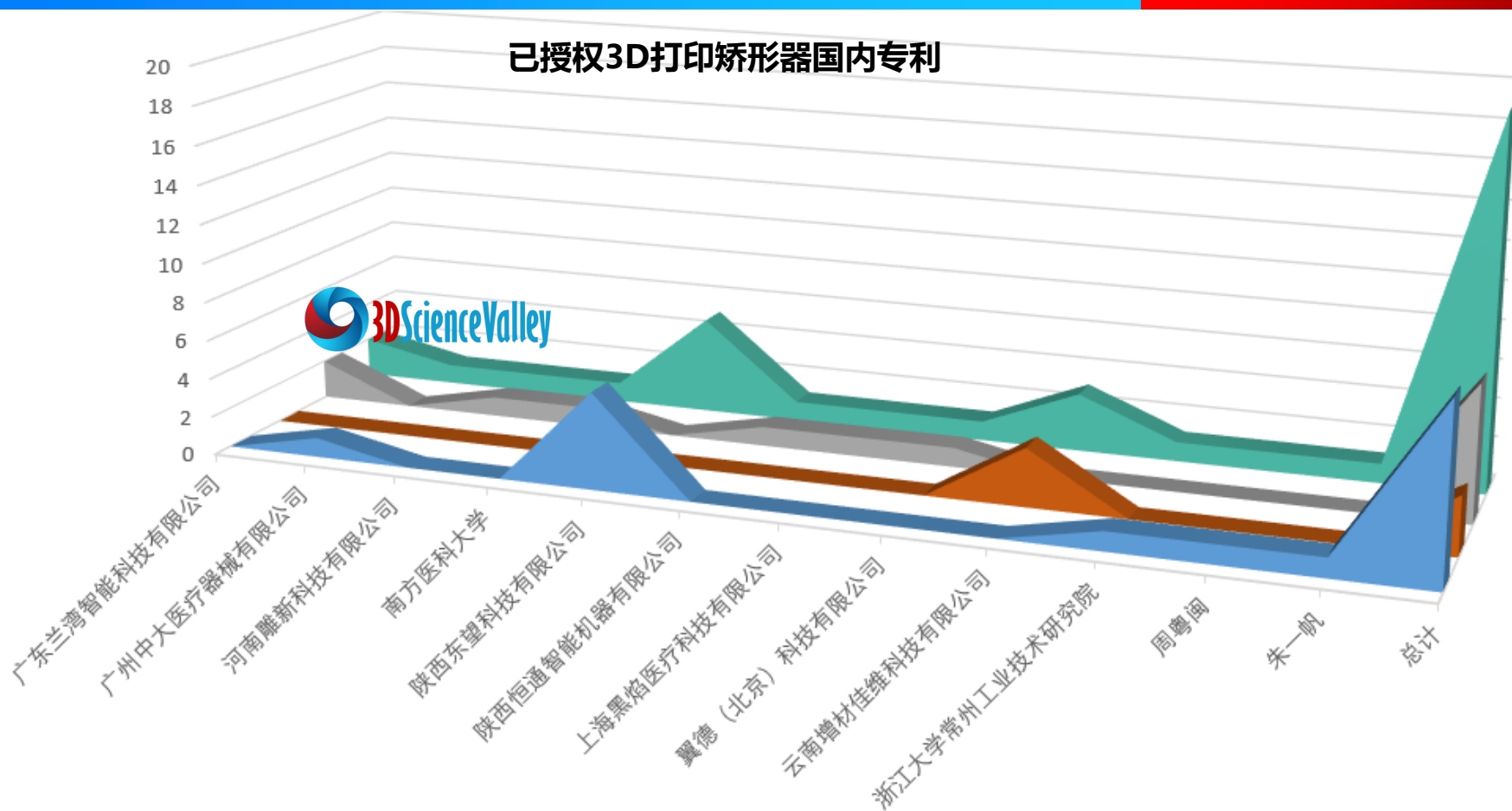
共检索到3D打印矫形器国内专利48个，其中2018年为矫形器专利申请高峰，共有17个3D打印矫形器专利。

3D打印矫形器国内专利申请人趋势分析



在所有检索到的3D打印矫形器专利中，有19个专利已获得授权。

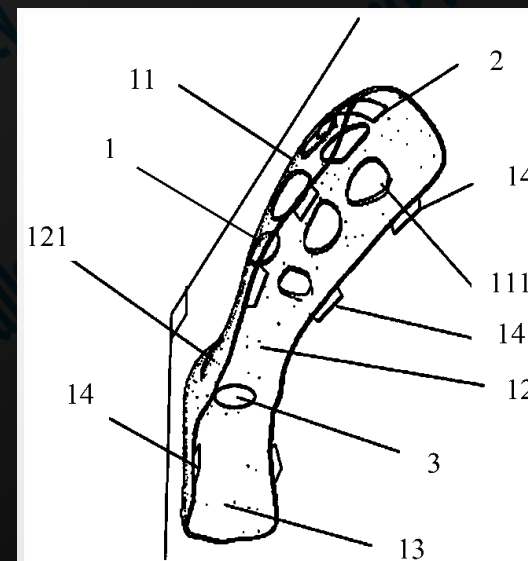
已授权3D打印矫形器国内专利



踝足矫形器在治疗脑卒中偏瘫后治疗中可预防和矫正畸形，在改善患者异常步态，提高步行效率中起到了重要作用，但是目前市面上的传统踝足矫形器，制作流程复杂、笨重、不美观，且不能和患者足部实际情况相匹配，而导致患者佩戴后依从性低，导致治疗效果大大折扣，并且长期佩戴踝足矫形器，由于足部长期制动，周围血液循环不畅，而引起足部缺血性肌肉萎缩，甚至有诱发足部的深静脉血栓的风险。

为解决现有技术中的问题，上海交通大学医学院附属第九人民医院及上海交通大学申请了一项发明专利，提供了一种3D打印踝足矫形器，包括：踝足矫形器本体、电刺激装置、及薄膜压力传感器；踝足矫形器本体由小腿支撑部、踝足固定部、及足托组成；小腿支撑部内侧上端对应人体腓总神经处设有预留位置，以放置所述电刺激装置；足托的足跟处内置所述薄膜压力传感器；所述薄膜压力传感器配设有数据线以供与所述电刺激装置进行连接。

能够达到预防与矫正畸形，改善下肢异常步态，提高步行效率，又可加快局部血液循环，预防肌肉缺血性萎缩，大大降低诱发深静脉血栓的风险。

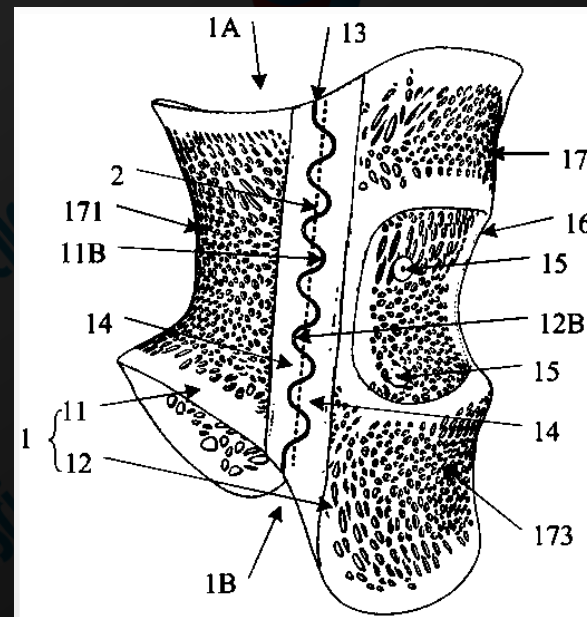


来源：CN109907865A

脊柱矫形器需要长时间穿戴并且每天需要穿脱多次，因此如何使脊柱矫形器方便穿戴是脊柱矫形器技术领域的研究热点之一。

新泰中意（北京）医疗技术有限责任公司申请了一项发明专利，提供一种脊柱矫形器、矫形器、矫形器的制作方法以及3D打印方法，该脊柱矫形器和矫形器方便穿戴。

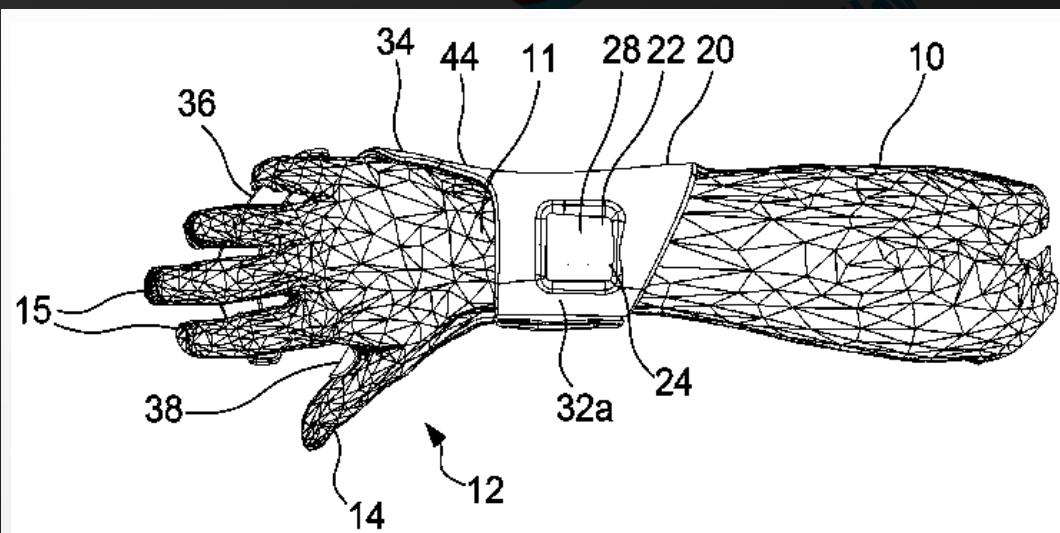
该矫形器包括连接件和具有上端开口、下端开口以及穿戴口的矫形器本体，本体包括第一本体和第二本体，第一本体的上端和第二本体的上端位于矫形器本体的上端开口处，第一本体的下端和第二本体的下端位于矫形器本体下端开口处，第一本体和第二本体彼此分离并且通过连接件连接。



来源：CN108309530A

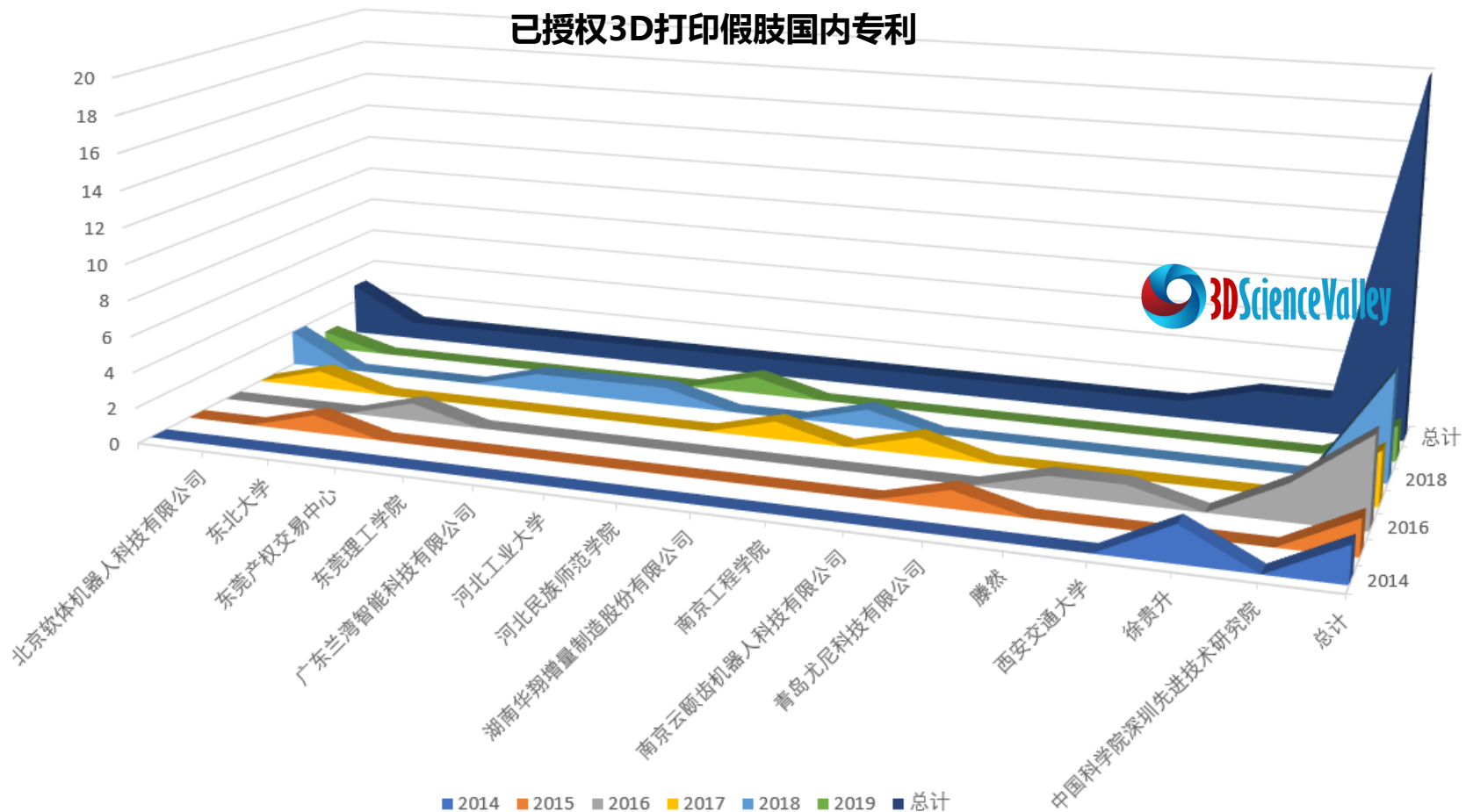
矫形器是用于保护、固定(fixes)身体的特定点、或为其提供支撑、或减轻其负担的材料、器械或装置。在外周神经系统疾病或肌肉骨骼疾病的情况下，在事故之后，或在进行活跃运动期间或之后，可能需要这样的装置。主动矫形器是不仅被动地保护、固定、支撑，而且还主动促进受影响区域的移动装置。

菲尼克斯创新公司申请了一项专利，涉及一种主动矫形器，其能够代替手腕和手指的移动，并由此在由于事故或由于中风使得人自从出生以来具有外周或中枢神经系统或其他神经损伤并且无法使用(或仅在有限程度上使用)他们的手和/或手指的情况下，促进手的抓握-释放功能。该专利还涉及一种抗痉挛的手部矫形器，其促进由于屈肌张力亢进而导致手部痉挛性麻木/麻痹的人的手指和手腕的移动。



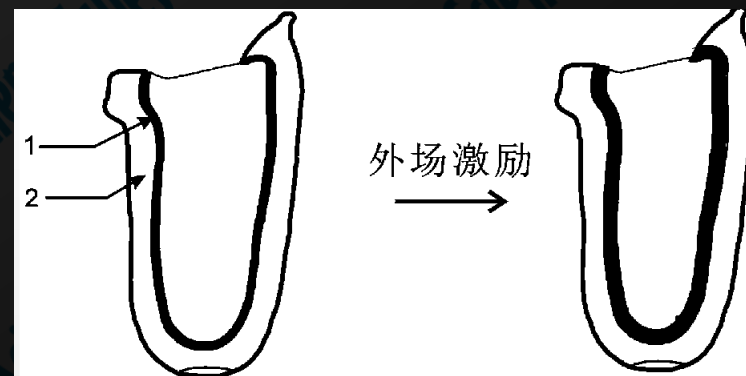
共检索到3D打印假肢国内专利50个，其中已授权专利为20个。

已授权3D打印假肢国内专利



假肢接受腔形状与佩戴者的残肢受力情况、肌肉松紧程度、坐姿状态等密切相关，而基于三维扫描数据3D打印形成的假肢接受腔形状是固定不变的，不能够根据佩戴者的坐姿、肌肉松紧程度等进行适当的动态调整。

国家康复辅具研究中心申请了一项专利，涉及一种具有形变调控功能的假肢接受腔，采用4D打印技术将由智能可变形材料制成的内腔引入假肢接受腔内形成具有形变调控功能的假肢接受腔，并按照佩戴者残肢的三维形貌数据、肌骨生物力学特征等参数逐层打印具有人体生物力学性能的刚柔耦合的假肢接受腔，在外场激励下，内腔产生膨胀、扭曲、折叠等智能时序变形，动态地调节假肢接受腔内部的形状和硬度，改善假肢接受腔与佩戴者残肢的贴合程度，增强假肢接受腔与佩戴者残肢界面间压力分布的均匀性，提高佩戴者的穿戴舒适性和使用安全性。



来源：CN109717991A

康复辅助器械设计与行业标准

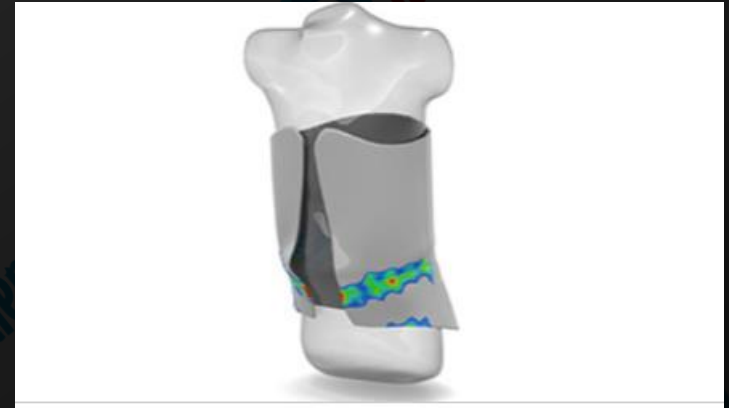


儿童3D打印矫形器设计优化

传统矫形器的设计与制造依赖于手工技术，如果佩戴不合适，将引起佩戴者身体的不适。Andiamo 公司通过3D打印技术制造矫形器，为了获得佩戴舒适的矫形器，设计团队希望在进行3D打印之前，通过仿真技术预测和消除压力点。

Altair 帮助Andiamo团队开发了一种结合了最新设计和制造仿真技术的流程。将3D扫描数据用作Altair HyperWorks的求解器OptiStruct和Radioss的输入，进行3D打印矫形器分析和优化。其中的挑战包括如何准确地表示人体与矫形器之间高度复杂的相互作用，儿童的动作，矫形器与身体之间的多次接触以及塑料矫形器的非线性材料行为。

设计团队通过HyperWorks中的仿真解决方案进行动态和静态分析，对矫形器的行为仿真和预测，并通过变形模型来优化几何形状。Altair的仿真解决方案使Andiamo的工程师能够快速识别会导致疼痛和不适的压力点，帮助设计团队制造出轻巧舒适的矫形器。



通过仿真寻找可能发生淤伤的部位



将3D扫描与人体模拟相结合，创建高度定制的3D打印矫形器。

中华人民共和国民政部-国家康复辅具研究中心

国家康复辅具研究中心是国内唯一一家专门从事康复辅具和专用设备理论和临床应用研究、康复辅具和专用设备技术开发、康复辅具行业技术标准拟定、康复辅具质量监督检验和相关培训与信息服务的国家级研究机构。

根据国家对康复工作的指导，并将中国目前情况及长远要求与先进国家康复管理经验相结合，作为国家康复辅具研究中心核心职能，中心的科研工作被确定为十个研究方向，即人-机仿生工程研究、功能补偿类辅具研究、生活自理类辅具研究、技能训练类辅具研究、保健休闲类辅具研究、辅具特性材料研究、辅助器具专用设备研究、基础理论与康复体系配置研究、康复辅具标准化、检测理论及体系研究。

生物力学研究与服务机构

北京航空航天大学生物力学与医学工程学院

北京大学力学院

上海交通大学机械与动力工程学院

广州市力算计算机科技有限公司

杰森恩科

上海硅步科学仪器公司

.....

| 标准(计划)号 | 标准(计划)名称 | 牵头起草单位 |
|-------------------|----------------------------------|------------|
| GB/T 18375.1-2001 | 假肢 下肢假肢的结构检验 第1部分:试验配置 | 国家康复辅具研究中心 |
| GB/T 18375.2-2001 | 假肢 下肢假肢的结构检验 第2部分:试验样品 | 国家康复辅具研究中心 |
| GB/T 18375.3-2001 | 假肢 下肢假肢的结构检验 第3部分:主结构检验 | 国家康复辅具研究中心 |
| GB/T 18375.4-2001 | 假肢 下肢假肢的结构检验 第4部分:主结构检验中的加载参数 | 国家康复辅具研究中心 |
| GB/T 18375.5-2004 | 假肢 下肢假肢的结构检验 第5部分:辅助结构检验 | 国家康复辅具研究中心 |
| GB/T 18375.6-2004 | 假肢 下肢假肢的结构检验 第6部分:辅助结构检验中的加载参数 | 国家康复辅具研究中心 |
| GB/T 18375.7-2004 | 假肢 下肢假肢的结构检验 第7部分:试验呈交文件 | 国家康复辅具研究中心 |
| GB/T 18375.8-2004 | 假肢 下肢假肢的结构检验 第8部分:检验报告 | 国家康复辅具研究中心 |
| GB/T 31181-2014 | 假肢 踝足装置和足部组件 要求和试验方法 | 国家康复辅具研究中心 |
| GB/T 19543-2004 | 假肢 髋关节结构检验 | 国家康复辅具研究中心 |
| GB/T 24431-2009 | 假肢、矫形器装配机构设施设备 | 中国康复辅助器具协会 |
| GB/T 17255.1-2009 | 假肢与矫形器 假肢部件的分类和描述 第1部分:假肢部件的分类 | 中国康复辅助器具协会 |
| GB/T 17255.2-2009 | 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 | 中国康复辅助器具协会 |
| GB/T 17255.3-2009 | 假肢与矫形器 假肢部件的分类和描述 第3部分:上肢假肢部件的描述 | 中国康复辅助器具协会 |
| GB/T 15721.1-2009 | 假肢与矫形器 肢体缺失 第1部分:先天性肢体缺失状况的描述方法 | 中国康复辅助器具协会 |
| GB/T 15721.2-2009 | 假肢与矫形器 肢体缺失 第2部分:下肢截肢残肢的描述方法 | 中国康复辅助器具协会 |
| GB/T 15721.3-2009 | 假肢与矫形器 肢体缺失 第3部分:上肢截肢残肢的描述方法 | 中国康复辅助器具协会 |
| GB/T 30658-2014 | 假肢和矫形器 开具下肢假肢处方考虑的因素 | 国家康复辅具研究中心 |

| 标准(计划)号 | 标准(计划)名称 | 牵头起草单位 |
|-------------------|------------------------------------------|-----------------|
| GB/T 30657-2014 | 假肢和矫形器 描述下肢截肢或先天性下肢缺失患者活动量考虑的因素 | 国家康复辅具研究中心 |
| GB/T 30660.1-2014 | 假肢和矫形器 术语 第1部分: 正常步态 | 国家康复辅具研究中心 |
| GB/T 15721.4-2008 | 假肢和矫形器 肢体缺失 第4部分: 截肢原因的描述 | 中国康复研究中心 |
| GB/T 30659-2014 | 假肢和矫形器 要求和试验方法 | 国家康复辅具研究中心 |
| GB/T 15721.5-2008 | 假肢和矫形器 肢体缺失 第5部分: 截肢者的临床症状描述 | 中国康复研究中心 |
| GB/T 14191.1-2009 | 假肢学和矫形器学术语 第1部分: 体外肢体假肢和体外矫形器的基本术语 | 北京健步客假肢矫形技术有限公司 |
| GB/T 24437-2009 | 假肢矫形器生产装配机构的等级划分 | 中国康复辅助器具协会 |
| 20130469-T-314 | 上肢假肢通用技术条件 | 淮北飞龙扶残假肢有限公司 |
| 20142215-T-314 | 上肢康复训练机器人 要求与试验方法 | 国家康复辅具研究中心 |
| 20142214-T-314 | 上肢矫形器的分类及通用技术条件 | 中国康复辅助器具协会 |
| 20142217-T-314 | 下肢矫形器的分类和通用技术条件 | 中国康复辅助器具协会 |
| 20142211-T-314 | 假肢 踝足装置和足部组件 ISO 22675试验加载条件的应用和检测设备设计指南 | 国家康复辅具研究中心 |
| 20120688-T-314 | 假肢下肢假肢结构检验要求和试验方法 | 国家康复辅具研究中心 |
| 20132801-T-314 | 假肢与矫形器 功能缺失 矫形治疗的患者、临床治疗目标、矫形器功能要求的描述 | 国家康复辅具研究中心 |
| 20132799-T-314 | 假肢学与矫形器学术语 第2部分: 与体外肢体假肢和此类假肢使用者有关的术语 | 山东省标准化研究院 |
| 20132800-T-314 | 假肢学与矫形器学术语 第3部分: 与体外矫形器有关的术语 | 山东省标准化研究院 |
| 20120695-T-314 | 外部矫形和器械矫形组件的分类和描述 | 国家康复辅具研究中心 |
| 20154067-T-314 | 肩外展矫形器 | 中国康复辅助器具协会 |

敬请关注3D科学谷微信公众号，或参考3D科学谷出版物（京东、当当有售）



《3D打印与工业制造》
京东售书链接



3D科学谷官方网站



3D科学谷微信公众号



3D科学谷三千人QQ群



3D科学谷系列白皮书



特别感谢对本白皮书制作的赞助支持：



惠普 3D打印解决方案



黑格科技

免责声明

- 本书中包含的数据、部分内容来源于网络或其他公开资料，版权归原作者所有。任何以盈利为目的使用，所产生的后果由使用者自己承担。
- 本书中所有引用的数据都已标明出处，如任何个人或单位认为内容存在侵权之处，请及时与我们联系，3D科学谷将及时给予处理。
- 3D科学谷力求内容的严谨性，但限于时间和人力因素，书中难免有不足之处，如存在失误、失实，敬请您不吝赐教、指正。我们热忱欢迎各界专业人士免费加入3D科学谷交流平台。
- 本书内容仅作交流学习之用，不构成任何投资建议，请读者仅供参考。