

# 3D打印在假肢矫形器技术领域的应用前景初探

熊宝林,周大伟,徐静,汪波,曹萍

【关键词】 3D打印;假肢矫形器技术;应用前景

【中图分类号】 R49;R493 【DOI】 10.3870/zgkfr.2018.06.024

3D打印是一种快速成形技术,根据所设计的3D模型,通过3D打印设备逐层增加材料来制造三维产品<sup>[1-7]</sup>。3D打印综合了机电控制、数字建模、信息、材料科学与化学等诸多领域的前沿技术,被誉为“第三次工业革命”的核心技术<sup>[8-11]</sup>。由于3D打印具有快速成型、高度灵活、节约成本的优势,已被广泛应用于制造业、航空航天、食品产业、建筑及医疗等领域<sup>[12]</sup>。医疗行业目前是3D打印技术扩张最为迅猛的行业,应用包括医学模型制造、组织器官再生、肢体修复、骨骼重建等,在个性化解决方案方面,比较典型的应用有3D手术规划模型、3D打印植入物以及假肢矫形器等康复辅具。

## 1 3D打印技术与传统假肢矫形器制作技术比较

传统假肢矫形器制作技术是一种典型的手工制作技术,制作过程包括取模、修模、成型加工等步骤,3D打印通过三维扫描仪获得肢体或残肢的数据,再通过相关软件进行设计修改,最后通过设备打印。两种制作方法比较见表1。

表1 3D打印技术与传统假肢矫形器制作技术比较

假肢矫形器 制作技术	获取肢体 数据模型	设计、修改 模型	制作产品	优缺点
传统石膏 技术	石膏绷带 取模	石膏修模	树脂或板 材成型	成本低、材料种类多、产 品易修改;效率低、工序 繁琐、数据收集困难
3D打印 制作	3D扫描	CAD设计、 镜像、三维 匹配等软 件处理	3D打印 模型	效率高、个性化、数据收 集方便;产品的贴合度、 佩戴舒适度和外观有所改 善;成本高、材料种类少、 产品难修改

## 2 3D打印在假肢矫形器(康复辅具)领域应用现状

假肢矫形器行业是为肢体残疾人或行动不便者提

供假肢和矫形器装配服务的特殊行业,是康复辅具产业的重要组成部分<sup>[13]</sup>。近年来,随着我国社会福利事业的发展,康复辅具产业规模不断扩大,产品种类日益丰富,服务质量稳步提升,但仍然存在市场秩序不规范、产业体系不健全、自主创新能力不够强等问题。国务院在《关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》中强调了进行康复辅助器具(假肢矫形器)领域创新的重要性,并提出了加快3D打印、人工智能等新技术在康复辅具领域的应用。

2.1 国外现状 目前,国外3D打印技术在假肢矫形器领域发展迅速。在假肢方面,英国Open Bionics公司通过3D打印技术制造仿生肌电手,该肌电手包括3D打印的仿生机械手和肌电信号系统两个主要部分,其原理与传统肌电假肢类似,通过肌肤表面电子信号控制机械手的抓取功能<sup>[14]</sup>。德国3D打印假肢制造商Mecuris研发的3D打印假肢“NexStep”已通过欧盟的CE认证,该研发技术大大缩短了假肢定制化周期,提高了制作效率。美国3D Systems收购的Bespoke Innovations公司提供定制化假肢制造服务,假肢的外壳可以通过3D打印设备进行定制化制造。在为患者装配假肢过程中,Bespoke需要获得患者肢体和所佩戴假肢的扫描数据,然后设计师将数据在计算机中进行叠加匹配、对比,确保假体的适配性。同时,患者可以根据自己的喜好选择3D打印假肢外壳款式,这种假肢外壳除了具有个性化外,还具有轻巧、耐用、美观等特点。

在矫形器方面,矫形外科的目标就是根据个性化需求来支撑或恢复人体活动能力。为使治疗圆满成功,矫形器的设计必须与患者的解剖结构和治疗需求匹配。这也解释了矫形器需按定制结构生产或进行小批量定制生产的原因,因为直到如今,矫形外科技术人员一直根据各种可行的传统生产方法(例如铸造、成型、建模和铣削等)来构建矫形器。但是,复杂的结构和不同的材料厚度要求已使传统加工工艺达到一定的瓶颈。如果需要在同一款产品中融合多种功能,必须以手动方式将多个单独的零部件组合形成矫形器成

基金项目:北京社会管理职业学院2017-2018年度院级科研一般课题(SGYYB2017-35)

收稿日期:2017-11-29

作者单位:北京社会管理职业学院假肢矫形康复系,北京101601

作者简介:熊宝林(1985-),男,讲师,主要从事假肢矫形、康复工程技术、教育方面的研究。

品,而这是一个非常耗时的过程。同时,对于存在神经系统疾病(例如瘫痪、中风或多发性硬化症等)发病风险的患者,还必须尽快使用矫形器来支持他们的灵活移动性。对儿童进行治疗时,需要进一步考虑的因素是他们生长速度很快,这意味着矫形器产品必须频繁更换<sup>[15-17]</sup>。而3D打印在这些方面具有得天独厚的优势。

波兰某生物工程学的研究生曾为一名患有四肢麻痹症的患者设计一个轻巧的定制化手指矫形器,以帮助患者的手指轻松的抓取物品。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300~600g,矫形器仅3.5mm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。

在矫形鞋及鞋垫方面,有研究通过对比3D打印增材制造矫形鞋垫与传统技术制作矫形鞋垫,发现前者将会在临床医师与最终用户之间节省更多成本<sup>[18]</sup>。美国初创公司——imcustom首次将3D打印鞋垫定制系统带到实体店里,根据其特有的聚合物凝胶足部扫描仪,可以在5min之内得出客户脚部数据,并立即在店里将为其量身定制的3D打印鞋垫制作出来。比利时的Materialise与冬季运动装备和定制鞋专家Tailored Fits合作推出一个端到端的定制3D打印滑雪靴数字供应链。该供应链由一个定制平台支持,平台包括一个客户界面,实现了设计和处理自动化。Materialize负责用获得认证的增材制造设备来定制生产滑雪靴。

## 2.2 国内现状

近几年,国内假肢矫形器生产企业在3D打印技术方面也在进行着积极的探索。湖北省康复辅具技术中心于引进华科三维HKG500工业级3D打印机,利用丰富的3D数字化平台和先进的康复辅具设计制造工艺,将3D打印技术应用到康复辅具行业,研发出了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,让3D打印技术惠及到更多的残疾人。西安南小峰脊柱矫形工作室和德国的Weiss博士合作,成功制作出了国内首例3D打印脊柱侧弯支具。浙江省社会福利中心与杭州电子科技大学3D打印中心合作,为杭州市儿童福利院的小朋友穿上了3D打印踝足矫形器。

### 3 3D打印在假肢矫形器领域应用面临挑战

#### 3.1 政策法规问题

在假肢矫形器领域,现有的法规

依然是按照传统制作工艺和标准来设定行业准入门槛,其对专业人士和场地都有明确要求,要开展假肢矫形器临床装配服务,必须得到政府相关部门的资格认定,因为3D打印技术的生产方式和传统方式完全不同,现有的准入标准并不适合3D打印公司,需要对原有准入标准进行补充。同时,3D打印所用材料内部结构、力学性能和传统的假肢矫形器装配所用材料不同,现行假肢和矫形器(辅助器具)操作标准并不适用于这类材料,以至于目前制作出来的“3D打印假肢矫形器”所使用的材料没有可控的范围,制作出来的效果也无法鉴定,急需统一的国家标准<sup>[19]</sup>。

#### 3.2 缺乏专业软件

目前,在3D打印领域,各种零部件设计软件相对成熟,但缺乏针对假肢矫形器行业的专业3D设计软件。由于人体结构曲面复杂,相对应的假肢矫形器模型并不是标准件,设计难度大,软件研发成本高,导致相关软件研发发展缓慢,制作效率低。

#### 3.3 生产模式的效率问题

由于受到技术、材料限制,3D打印相对传统假肢矫形器制作过程效率偏低。很多情况下,3D打印暂时还无法独立完成假肢矫形器制作,需要传统工艺过程进行补充,导致效率偏低。比如,3D打印制作小腿假肢,扫描打印出整体结构以后,还需要通过传统石膏取模修模方式制作内衬套,整体所需时间比传统装配时间有所增加。

#### 3.4 材料问题

3D打印技术的快速发展对打印材料提出了更高的要求。目前应用到假肢矫形器领域的打印材料通用性不强、力学性能、精度、加工性能以及耐热耐磨耐腐蚀性等性能不尽如人意。3D打印出的产品需要外加材料进行增强,材料颜色选择单调。新材料与3D打印技术相互依赖、相互促进,新材料的研发与3D打印技术的发展必定是一个共同前进的趋势<sup>[20]</sup>。

#### 3.5 成本问题

由于国内目前3D打印批量生产的效率低,设备及材料成本高,导致3D打印假肢矫形器成本偏高,终端售价高,患者接受度低,因此其性价比有待进一步提高。

#### 3.6 综合人才缺乏

目前国内培养的假肢矫形器专业人才大部分偏重于假肢矫形器临床装配能力,计算机设计操作能力缺乏,而专门的计算机人才对假肢矫形器行业又知之甚少,因此很多假肢矫形器企业需要招聘计算机人才与原有的假肢矫形器装配技术人员进行配合,双方磨合时间长,效率低,因此,针对3D打印技术,培养假肢矫形器方面综合的康复工程人才,是亟待解决的问题。

#### 3.7 教育培训和社会推广问题

目前,我国多数假肢

矫形器制造企业尚未接受“数字化设计”、“批量个性化生产”等先进制造理念,对3D打印这一新兴技术的战略意识认识不足。3D打印设备相对价格昂贵,企业购置3D打印设备的数量非常有限,应用范围狭窄。同时目前国内假肢矫形器装配、康复工程等学科的课程体系中,缺乏与3D打印相关的专业教育,只停留在部分学生的课外兴趣研究层面,针对3D打印在假肢矫形器(康复辅具)方面的推广培训体系也尚未建立。

#### 4 总结

3D打印技术、设备及材料等方面还需要不断改进和完善,随着康复领域的发展,在帮助残疾人改善功能及生活质量方面,3D打印具有广阔的市场应用前景<sup>[21]</sup>。3D打印在假肢、矫形器等康复辅具方面的应用,能够对假肢矫形器产品创新方面提供很大的帮助,并可以提供更多有效的方法来解决临床康复需求。未来3D打印在假肢矫形器方面的研究,将受益于明确3D打印成形过程如何对传统制作工艺进行革新或补充,以及3D打印产品与传统产品相比较的优缺点。

#### 【参考文献】

- [1] 黄树槐,张祥林,马黎,等.快速原型制造技术的进展[J].中国机械工程,1997,8(5):8-12.
- [2] 黄树槐,肖跃加,莫健华,等.快速成形技术的展望[J].中国机械工程,2000,11(2):195-200.
- [3] 孙晓林.3D打印技术的应用[J].机电产品开发与创新,2013,26(4):108-109.
- [4] 王忠宏,李扬,张曼茵.中国3D打印产业的现状及发展思路[J].经济纵横,2013,28(1):90-93.
- [5] 黄卫东.如何理性看待增材制造(3D打印)技术[J].新材料产业,2013,8(8):9-12.
- [6] 杨海欧,王俊,刘智勇,等.激光立体成形多孔钛合金工艺及性能研究[J].应用激光,2013,33(4):359-364.
- [7] 黄卫东,吕晓卫,林鑫.激光成形制备生物医用材料研究现状与发展趋势[J].中国材料进展,2011,30(4):1-10.
- [8] 王修春,魏军,伊希斌,等.3D打印技术类型与打印材料适应性[J].信息技术与信息化,2014,12(4):84-90.
- [9] 黄秋实,李良琦,高彬彬.国外金属零部件增材制造技术发展概述[J].国防制造技术,2012,26(5):26-29.
- [10] 许勇静,陈俐.三维模型-快速成型技术核心[J].武汉造船,2001,18(2):16-18.
- [11] YeongWY,ChuaCK,LeongKF,etal.Rapid Prototyping in tissue Engineering:Challenge sand Potential[J].Trend sin Biotenchnology,2004,22(12):643-652.
- [12] 张彦芳.3D打印技术及其应用[J].科技视界,2013,29(13):123.
- [13] 熊宝林,方新,徐静.北京社会管理职业学院假肢矫形器专业社会服务模式探索[J].中国康复医学,2015,30(3):276-277.
- [14] 胡堃.3D打印技术在生物医用材料领域的应用[J].新材料产业,2014,34(8):33-39.
- [15] Abreu De Souza,Mauren,Schmitz. Proposal of custom made wrist orthoses based on 3D modelling and 3D printing[J]. Medicine and Biology Society,2017,7(2):3789-3792.
- [16] Santos,Sara,Soares.Design and development of a customised knee positioning orthosis using low cost 3D printers[J].Virtual and Physical Prototyping,2017,12(4):322-332.
- [17] Walbran,Turner,Mcdaid.Customized 3D printed ankle-foot orthosis with adaptable carbon fibre composite spring joint[J].Cognitive Engineering,2016,3(1):345-346.
- [18] Colin,Megan,Adam.The use of a low cost 3D scanning and printing tool in the manufacture of custom-made foot orthoses[J].BMC Research Notes,2014,7(1):443-447.
- [19] 徐贵升,徐猛贤,等.中国首例3D打印假肢临床报告[J].中国矫形外科杂志,2016,24(8):766-768.
- [20] 张胜,徐艳松,等.3D打印材料的研究及发展现状[J].中国塑料,2016,30(1):7-14.
- [21] Christopher Lunsford, Garrett Grindle, Benjamin Salati, Diciano. Innovations With 3-Dimensional Printing in Physical Medicine and Rehabilitation[J]. Pm & R, 2016,34(4):1201-1212.