

ICS 11.040.40

CCS C 35

# 团 体 标 准

T/CAAP 022—2022

---

## 增材制造制备矫形鞋垫

Additive manufacturing customized orthotic insole

2022-09-05 发布

2022-09-05 实施

---

中国康复辅助器具协会 发布



# 目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 结构.....	1
5 基本要求.....	2
6 技术要求.....	2
6.1 外观要求.....	2
6.2 矫形模块要求.....	2
6.3 耐磨性能要求.....	3
6.4 耐汗性能要求.....	3
6.5 抗菌性能要求.....	3
6.6 曲折性能要求.....	3
6.7 化学性能要求.....	3
6.8 增材制造要求.....	3
7 试验方法.....	3
7.1 外观试验方法.....	3
7.2 矫形模块试验方法.....	3
7.3 耐磨性能试验方法.....	4
7.4 耐汗性能试验方法.....	4
7.5 抗菌性能试验方法.....	4
7.6 曲折性能试验方法.....	4
7.7 化学性能试验方法.....	4
7.8 增材制造检验方法.....	4
8 检验规则.....	5
8.1 出厂检验.....	5
8.2 型式检验.....	5
9 标志、包装、运输和贮存.....	6
9.1 标志.....	6
9.2 包装.....	6
9.3 运输.....	6
9.4 贮存.....	7

## 前 言

本文件按照GB/T1.1—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。

本文件由中国康复辅助器具协会提出并归口。

本文件起草单位：中科三维成型技术（深圳）有限公司、深圳光华伟业股份有限公司、深圳瑞生智慧医疗科技有限公司、国家康复辅具研究中心、国家康复辅具质量监督检验中心、上海交通大学属第九人民医院。

本文件主要起草人：朱澍、杨义浒、林峰、云晓、王金武。

# 增材制造制备矫形鞋垫

## 1 范围

本文件规定了增材制造制备矫形鞋垫的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。本文件适用于采用柔性材料增材制造工艺制备的矫形鞋垫产品。

## 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 2912.1 纺织品 甲醛的测定 水萃取法  
GB/T 3903.16 鞋类 帮面、衬里和内垫试验方法 耐磨性能  
GB/T 3903.11 鞋类 内底、衬里和内垫试验方法 耐汗性  
GB/T 7532 有机化工产品中重金属的测定 目视比色法  
GB/T 14827 有机化工产品酸度、碱度的测定方法 容量法  
GB/T 35351-2017 增材制造 术语  
QB/T 2881 鞋类和鞋类部件 抗菌性能技术条件

## 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** additive manufacturing; AM

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]

### 3.2

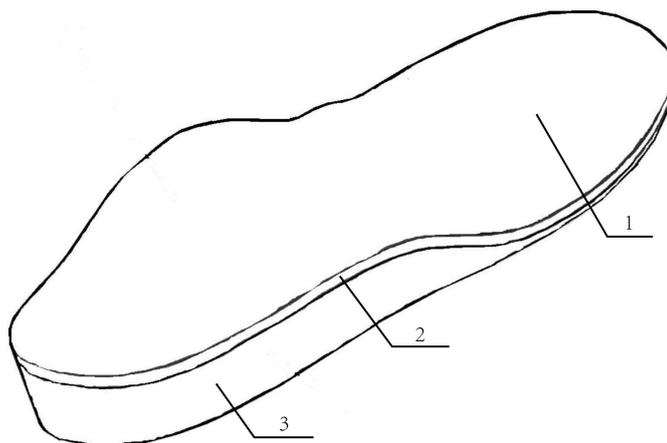
**矫形鞋垫** orthotic insole

围绕足部全部或部分的矫形器。

注：包含鞋垫和鞋内托、衬垫、足弓托、后跟软垫、后跟杯垫、矫形嵌垫。

## 4 结构

矫形鞋垫分为三部分：主体、贴面、粘合部分。产品主体内部为网格镂空结构，曲面外形上有（非必要）泡棉或织物（见图1）。



标引序号说明：  
1——贴面部分；  
2——粘合部分；  
3——主体部分。

图1 矫形鞋垫结构示意图

## 5 基本要求

- 5.1 矫形鞋垫整体不应有刺激性气味。
- 5.2 矫形鞋垫对足部应有支撑力。
- 5.3 矫形鞋垫增材制造部分不应有明显瘤点。
- 5.4 矫形鞋垫增材制造部分不应有明显分层现象。
- 5.5 矫形鞋垫增材制造部分不应有明显的突起，或锋利区域。
- 5.6 矫形鞋垫增材制造部分线条应紧密连接。

## 6 技术要求

### 6.1 外观要求

矫形鞋垫外形呈扁平状，应与足印形状相契合，表面无破损、无脏污。

### 6.2 矫形模块要求

- 6.2.1 跖骨垫：应根据垫的高度放置在跖骨小头的后方0.5 cm-0.6 cm处。
- 6.2.2 跖骨头垫：厚度为0.3cm-0.4cm，应与每一跖骨小头形状吻合。
- 6.2.3 扁平足舟骨垫：自跖骨稍后方始，最高部到距舟关节，应将纵弓撑高，宜选择有一定支撑性能且柔软或具有弹性的材料。
- 6.2.4 弓形足舟骨垫：自跖骨稍后方始，最高部到距舟关节，不应将纵弓撑高，应与负重情况下足弓高相同。
- 6.2.5 跟部留空：应在根骨刺处设置镂空或凹陷结构。
- 6.2.6 后跟缓冲垫：在矫形鞋垫根部应选择柔软且具有弹性的材料。

### 6.3 耐磨性能要求

干摩擦12800次、湿摩擦12800次后矫形鞋垫不应出现磨透、表面布层磨掉或明显起球。

### 6.4 耐汗性能要求

按照GB/T 3903.11的要求测试后，矫形鞋垫线性（横向和纵向）收缩率均不应大于2%。

### 6.5 抗菌性能要求

应符合QB/T 2881的要求。

### 6.6 曲折性能要求

动态曲折次数大于10万次后，目测不应有大于1 mm的裂口。

### 6.7 化学性能要求

6.7.1 甲醛含量应低于20 mg/kg。

6.7.2 邻苯二甲酸二丁酯（DBP）含量应低于50 mg/kg。

6.7.3 酸值应低于0.5 mgKOH/g。

6.7.4 重金属[以铅（Pb）计]含量应低于10%。

### 6.8 增材制造要求

应采用柔性增材制造专用材料，在干燥环境下使用3D打印设备，通过逐层堆积的成型方式进行生产。产品增材制造部分与三维模型实际尺寸偏差不应超过±1 mm。

## 7 试验方法

### 7.1 外观检测方法

闻嗅无刺激性气味。目测外观无破损、无脏污。目测增材制造部分结构无瘤点、无分层。

### 7.2 矫形模块检验方法

#### 7.2.1 趾骨垫检验方法

在三维软件中将足部三维模型放置在矫形鞋垫的三维模型上，比对跖骨小头和趾骨垫的对应位置，使用三维建模软件测算趾骨垫最高点高度。

#### 7.2.2 跖骨头垫检验方法

在三维软件中将足部三维模型放置在矫形鞋垫的三维模型上，比对跖骨头垫和每一跖骨小头的形状是否吻合，使用三维建模软件测算跖骨头垫最高点高度。

#### 7.2.3 扁平足舟骨垫检验方法

在三维软件中将足部三维模型放置在矫形鞋垫的三维模型上，比对舟骨和扁平足舟骨垫的对应位置。使用三维建模软件测量扁平足舟骨垫最高点高度，支撑应将纵弓撑高。

#### 7.2.4 弓形足舟骨垫检验方法

在三维软件中将足部三维模型放置在矫形鞋垫的三维模型上，比对舟骨和弓形足舟骨垫的对应位置。使用三维建模软件测量弓形足舟骨垫最高点高度，不应将纵弓撑高，应与负重情况下足弓高相同。

#### 7.2.5 跟部留空检验方法

在三维软件中将足部三维模型放置在矫形鞋垫的三维模型上，比对根骨刺和跟部留空的对应位置。

#### 7.2.6 后跟缓冲垫检验方法

在三维软件中将足部三维模型放置在矫形鞋垫的三维模型上，比对后跟和后跟缓冲垫的对应位置。

### 7.3 耐磨性能检验方法

按照GB/T 3903.16规定的方法进行检测。表面无布层的矫形鞋垫无需测试耐磨性能项目。

### 7.4 耐汗性能检验方法

按照GB/T 3903.11规定的方法进行检测。

### 7.5 抗菌性能检验方法

按照QB/T 2881规定的方法进行检测。

### 7.6 曲折性能检验方法

使用整鞋曲挠测试仪。启动曲挠测试仪，500转后停止并检查测试品是否装得牢固。测试品出现裂口或弯折10万次后认定测试完成，曲折速度为140 r/min。

### 7.7 化学性能检验方法

#### 7.7.1 甲醛含量检验方法

按照GB/T 2912.1规定的方法进行检测。

#### 7.7.2 邻苯二甲酸二丁酯含量检验方法

准确称取至少0.05 g样品，放入样品瓶中，加入5 ml四氢呋喃，如果样品的质量大于0.05 g，则每0.1 g样品就添加10 ml四氢呋喃。震荡，摇动或超声至少30 min使样品溶解。如果样品不能溶解，延长样品溶解，样液经0.45 μm滤膜过滤后GC-MS测试分析。

#### 7.7.3 酸值检验方法

按照GB/T 14827规定的方法进行检测。

#### 7.7.4 重金属含量检验方法

按照GB/T 7532规定的方法进行检测。

### 7.8 增材制造检验方法

使用游标卡尺检测产品增材制造部分横向及纵向实际长度，与三维模型标定尺寸进行比较。

## 8 检验规则

### 8.1 出厂检验

#### 8.1.1 出厂检验规则

产品出厂前应由生产厂的检验部门检验合格后，并附有合格证方可出厂。

#### 8.1.2 出厂检验项目

检验项目应符合表1的规定。

表1 出厂检验项目

序号	检测项目	出厂检验		要求	检验方法
		全检	抽检		
1	外观	√	NA	6.1	7.1
2	矫形模块	√	NA	6.2	7.2
3	耐磨性能	NA	√	6.3	7.3
4	耐汗性能	NA	√	6.4	7.4
5	抗菌性能	NA	√	6.5	7.5
6	曲折性能	NA	√	6.6	7.6
7	甲醛含量检测	NA	√	6.7.1	7.7.1
8	邻苯二甲酸二丁酯含量	NA	√	6.7.2	7.7.2
9	酸值	NA	√	6.7.3	7.7.3
10	重金属含量	NA	√	6.7.4	7.7.4
11	增材制造要求	√	NA	6.8	7.8

注：√为必检项目，NA为不检项目。

#### 8.1.3 出厂检验抽样方法

对批量生产的产品，应按每50件检验3件的比例，随机抽取试验样品。

#### 8.1.4 判定规则

按照表1的要求进行检验，检验合格的产品签发合格证。凡不符合要求的，评定为不合格产品。

## 8.2 型式检验

### 8.2.1 型式检验条件

出现下列情况之一时，应进行型式检验：

- 初次投产时；
- 正常情况下一年进行一次；
- 原料和生产工艺改变时；
- 停产半年以上恢复生产时；
- 出厂检验和上次型式检验有较大差异时。

### 8.2.2 型式检验抽样方法

对批量生产的产品，应按每50件检验3件的比例，从出厂检验合格品中随机抽取试验样品。

### 8.2.3 型式检验项目

检验项目应符合表2的规定。

表2 型式检验项目

序号	检验项目	型式检验	要求	检验方法
1	外观	√	6.1	7.1
2	矫形模块	√	6.2	7.2
3	耐磨性能	√	6.3	7.3
4	耐汗性能	√	6.4	7.4
5	抗菌性能	√	6.5	7.5
6	曲折性能	√	6.6	7.6
7	甲醛含量检测	√	6.7.1	7.7.1
8	邻苯二甲酸二丁酯含量	√	6.7.2	7.7.2
9	酸值	○	6.7.3	7.7.3
10	重金属含量	√	6.7.4	7.7.4
11	增材制造要求	√	6.8	7.8

注：√为必检项目，○为选检项目。

### 8.2.4 判定规则

凡抽检结果中，检验项目有1项不符合本文件要求时，重新抽取3件试验，仍不合格的评定为不合格。

## 9 标志、包装、运输和贮存

### 9.1 标志

产品的包装外应注明：

- a) 产品名称；
- b) 生产厂厂名和地址；
- c) 商标；
- d) 批号；
- e) 生产日期；
- f) 净重；
- g) 质量检验合格证。

### 9.2 包装

有防潮包装形式的包装。包装内包含产品使用说明书，注意事项，适应症等相关信息。

### 9.3 运输

在运输和装卸过程中不应使用铁钩等锐利工具，不可抛掷或挤压。运输时，不应在阳光下曝晒或雨淋，不应与沙土、碎金属、煤炭及玻璃等混合装运，不应与有毒及腐蚀性或易燃物混装。

#### 9.4 贮存

应贮存在阴凉、通风、干燥的仓库内，远离热源，防止阳光直接照射。

---

