

文章编号: 1004-7220(2022)05-0978-07

# 3D 打印技术在骨科矫形器中的应用

孙天泽<sup>1,2</sup>, 魏宏亮<sup>3</sup>, 李忠海<sup>1,2</sup>

(1. 大连医科大学附属第一医院 骨科, 辽宁 大连 116011; 2. 辽宁省骨相关疾病修复重塑分子机制重点实验室, 辽宁 大连 116011; 3. 大连众益工业技术有限公司, 辽宁 大连 116011)

**摘要:** 3D 打印技术已经成为各领域研究的重点, 主要包括 3D 扫描解剖结构或表面、3D 数字重建、计算机辅助建模、STL 格式转化、产品打印等步骤。因其制作成本低、生产效率高、个性化设计等优点, 3D 打印广泛应用于医学的各个领域。近年来, 3D 打印技术逐渐开始应用于制作骨科矫形器, 在关节、创伤、脊柱相关疾病的治疗和康复中发挥着重要的作用。本文对 3D 打印矫形器的制作方法、分类和应用进行概述。

**关键词:** 3D 打印; 矫形器; 康复辅具; 骨科

**中图分类号:** R 318.01 **文献标志码:** A

**DOI:** 10.16156/j.1004-7220.2022.05.032

## Application of Three-Dimensional Printing Technology in Orthopedic Orthosis

SUN Tianze<sup>1,2</sup>, WEI Hongliang<sup>3</sup>, LI Zhonghai<sup>1,2</sup>

(1. Department of Orthopedics, the First Affiliated Hospital of Dalian Medical University, Dalian 116011, China; 2. Key Laboratory of Molecular Mechanism for Repair and Remodeling of Orthopaedic Diseases, Dalian 116011, China; 3. Dalian Zhongyi Industry Technology Co., Ltd., Dalian 116011, Liaoning, China)

**Abstract:** Three-dimensional (3D) printing technology has become the focus of researches in various fields, including 3D scanning anatomical structure or surface, 3D digital reconstruction, computer-aided modeling, STL format conversion, product printing and other steps. Because of its low production cost, high production efficiency, individualized design and other advantages, 3D printing is widely used in various fields of medicine. In recent years, 3D printing technology has been gradually applied in the production of orthopedic orthotics, which plays an important role in the treatment and rehabilitation of joint, trauma and spinal-related diseases. In this review, the manufacturing method, classification and application of 3D printed-orthosis were summarized.

**Key words:** three-dimensional (3D) printing; orthosis; rehabilitation aids; orthopedics

矫形器又称支具, 是用于人体四肢或躯干等部位的支撑器具, 通常起到支撑保护、固定制动、减轻负重、运动辅助、矫正矫形等作用, 广泛应用于肌肉功能障碍(如骨折、扭伤和肌腱疾病等)以及神经损

伤的患者<sup>[1]</sup>。传统矫形器属于“减法制造”, 通过加工去除部分材料以获得满意的形状, 制作过程包括取模、修模、成型、加工等步骤, 故工艺繁琐, 费时费力, 不仅外形不美观, 而且存在透气性差等问题, 容

收稿日期: 2021-09-01; 修回日期: 2021-11-03

基金项目: 辽宁省“兴辽英才计划”项目(XLYC1807131), 大连市科技创新基金科技惠民项目(2020JJ27SN070)

通信作者: 李忠海, 副教授, E-mail: lizhonghaispine@126.com

易导致皮肤溃烂、压疮等并发症的发生。3D 打印技术又称增材制造技术,与传统矫形器相比,这种“加法制造”能够通过连续铺设层层材料来制造其他技术无法实现的复杂结构,使得生产效率和产品贴合度更高;同时,3D 打印强调产品的舒适、美观、轻量、方便,增加了患者在使用过程中的满意度<sup>[2]</sup>。本文总结 3D 打印技术的方法,以“3D printing”“orthosis”“rehabilitation aids”“orthopedics”为英文关键词,对应组合用“AND”或“OR”字符连接,检索 PubMed、Web of Science 数据库;以“3D 打印”“矫形器”“康复辅具”“骨科”为中文关键词,对应组合用“和”或者“或”字符连接,检索 CNKI 数据库、万方数据库。检索时间为 2010~2021 年。共检索出文献 364 篇,其中英文、中文文献分别为 115、249 篇。设定文献纳入标准:① 与 3D 打印矫形器相关的骨科临床或基础研究;② 文献类型为专著、论文、综述或病例报告。排除标准为:① 内容重复的文献;② 与主题相关性不高的文献;③ 循证等级相对不足、研究质量较低的文献。通过 EndNote 软件排除重复文献 45 篇,后依次通过浏览题目和摘要排除文献 175 篇,根据纳入及排除标准排除文献 40 篇,浏览全文后排除文献 60 篇,最终 44 篇文献(英文、中文文献分别为 42、2 篇)纳入本综述(见图 1)。

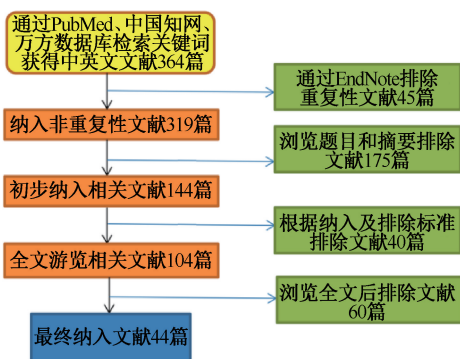


图 1 文献筛选流程

Fig. 1 Flow chart of literature screening

## 1 3D 打印矫形器的制作方法

### 1.1 数据收集与模型建立

通过计算机断层扫描(computer tomography, CT)或 3D 扫描技术对需要使用矫形器的部位进行扫描,获取 DICOM 格式的原始数据,进行数值试

验,并选择合适的软件对需要重建的解剖区域进行分割处理,如 Mimics、Horos、Invesalious 和 3D-Slicer 等公司的软件都简化了分割过程,在一定程度上实现了自动化。通过特定灰度确定阈值,将所需的元素分离,用布尔运算验证并确保建立的模型中无交叉或重叠的部分。将数据导入计算机辅助设计(computer-aided design, CAD)系统,用特定的算法将像素或体素的空间信息转换为包含特定点、线和面的 3D 几何形状,然后对数据进行修改、分析等逆向处理,对粗糙或缺陷部分进行填补、优化<sup>[3-4]</sup>。然后将模型数据导入 3-matic、Geomagic Studio 等光滑处理软件对表面进行修复处理,对拟合曲面完成实体建模,并以 STL 文件格式进行保存<sup>[5]</sup>。

### 1.2 矫形器的有限元分析

大自然为工程师设计增强材料的性能提供了无限的灵感,3D 打印技术可以通过 CAD 对材料的层次结构和机械性能进行优化,例如模拟蜘蛛丝的生物结构设计并制造了柔软耐用的外科缝合线、通过改变普通材料结构的几何形状来调整机械性能等<sup>[6]</sup>。

根据计算机模拟相关部位的运动对矫形器施加机械载荷,并计算矫形器模型的最大应力变化,从而定制设计出满足需求的复合结构。在计算机辅助工程(computer-aided engineering, CAE)软件中对模型进行有限元分析,可以根据应力要求对模型进行调整,通过定义切割过程的参数和计算机的拉伸切割指令执行该操作,并对设计性能进行检验<sup>[7]</sup>。与此同时,在装置与肢体的接触面放置传感器并记录压力值,应用压力测量系统对装置进行生物力学分析,测试支具是否满足预期的生物力学效果,或者应用摄像系统等工具获取运动学数据进行三维步态分析,进而根据运动和力矩曲线对可调节矫形器进行调整,优化装置的刚度。

### 1.3 3D 打印材料和成型方式

将制作好的模型参数输入到 3D 打印机中,根据不同矫形器的应力要求,选择不同的材料进行打印。通常用于 3D 打印的材料包括聚醚醚酮树脂(polyether ether ketone, PEEK)、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯三元共聚物(acrylonitrile butadiene styrene, ABS)、聚乳酸(poly-lactic acid, PLA)、热塑性聚氨酯弹性体(thermoplastic polyurethanes, TPU)等。PEEK 具有机械强度高、耐高温等特性<sup>[8]</sup>。ABS 材

料具有良好的柔韧性,但由于拉伸模量过大可能对皮肤产生不适<sup>[9]</sup>。PLA 硬度高,是一种不含重金属的环保材料,具有人体皮肤生物相容性和可回收利用等特点<sup>[10]</sup>。TPU 材料的拉伸强度、断裂伸长率和耐磨性等机械性能较好<sup>[11]</sup>。目前,将多种材料混合打印可以提升矫形器的性能,给患者带来更好的佩戴体验<sup>[12]</sup>。Tao 等<sup>[13]</sup>使用了 TPU/PLA 混合材料,并发现两者按 1:3 比例混合制作的矫形器柔韧性最好,适用于熔融沉积成型(fused deposition modeling, FDM)打印制作的矫形器。另外,通过有限元分析还可以模拟不同打印填充率下材料的抗压强度和硬度,从而选择合适的方案打印出舒适度和耐用度俱佳的产品(见表 1)。

表 1 常用 3D 打印材料在适宜温度和打印速度下的力学参数

Tab. 1 Mechanical parameters of commonly used 3D printing materials at suitable temperature and printing speed

材料	拉伸强度/ MPa	断裂伸长 率/%	弹性模量/ MPa	冲击强度/ (kJ·m <sup>-2</sup> )
PEEK	99.9	9.1	3 738.0	7.1
ABS	24.0	4.4	1 015.3	16.4
PLA	45.6	2.4	2 605.4	2.7
TPU	28.7	330.1	—	—
PLA-TPU	28.4	58.5	—	58.5

## 2 3D 打印矫形器的应用

### 2.1 上肢矫形器的应用

3D 打印技术在骨科中最成熟的应用之一是制作石膏和夹板。Chen 等<sup>[14]</sup>设计并打印了一个从前臂中部覆盖到指尖的矫形器,前臂部分有用于通风和耐磨的小孔,矫形器采用尼龙扣带分段固定,然后对使用该矫形器的 10 名患者(年龄 5~78 岁)进行为期 6 周的随访。结果显示,所有患者均复位良好且舒适度得分均为正值。Kim 等<sup>[15]</sup>设计的矫形器可以支持患者手指自由活动、手腕关节略微背屈,极大地缓解了患者的腕部疼痛,共 22 人分为实验组和对照组,对照组患者使用传统夹板,实验组患者佩戴 3D 打印腕部矫形器,在 1 周后的评估结果中显示,两组患者疼痛虽均有缓解,但实验组获得的患者满意度更高。Portnova 等<sup>[16]</sup>根据受试者和设计师的反馈制作出一款手腕驱动的矫形器,个性化地针对不同患者群体设置了不同的尺寸。Guida 等<sup>[17]</sup>设计的 3D 打印矫形器使得手腕和手几

乎平齐,拇指略微外展,采用双层外壳设计并在外壳设置通气孔,矫形器佩戴范围在前臂近端 2/3 到掌指关节。该矫形器应用于 18 例无位移的桡骨远端骨折患者,临床检测结果证明了其有效性和舒适性。Zeng 等<sup>[18]</sup>利用 CT 扫描得到 Colles 骨折的原始数据并建模,将模型分为两部分,同时考虑到外固定支具的透气性,在软件内利用布尔运算设计出透气孔的大小和形状,在支具豁口接合处采用拉伸紧锁扣装置,极大地方便了患者穿戴及固定,然后将 60 例患者分为佩戴传统夹板的对照组和使用 3D 打印矫形器的实验组。结果显示,6~8 周后实验组 PRWE 及 Cooney 评分优于对照组。Mehmet 等<sup>[19]</sup>设计了一款外形更加美观的环状矫形器,不仅在解剖学上与患者手部外形更加契合,而且质量更轻、成本更低。Zheng 等<sup>[20]</sup>选择 20 例患者使用手部功能位 3D 打印矫形器,将患者手腕背伸 10°~15°,掌指关节和近端指间关节屈曲 40°~45°并将拇指外展固定;另外,选择 20 例患者使用传统钢板矫形器。结果显示,3D 打印矫形器对腕部功能的改善优于传统矫形器。Chu 等<sup>[21]</sup>使用 3D 打印矫形器时在 120 名患者的拇指与指间关节处增加 1~2 mm 偏移量,在第 5 掌骨与腕掌骨关节处增加 2~3 mm 偏移量,同时在拇指和矫形器的内表面创造了一定的空间。结果发现,与传统矫形器比较,3D 打印矫形器有更大的灵活性和支撑力。Keller 等<sup>[22]</sup>设计了 3D 打印前臂石膏模型用于桡骨远端骨折的非手术治疗,用熔融成型技术和聚丙烯材料进行打印,并与传统石膏支具进行随访对照。结果表明,3D 打印前臂矫形器获得了患者良好的接受度和舒适度。

### 2.2 下肢矫形器的应用

Qiao 等<sup>[23]</sup>将计算机辅助复位技术和 3D 打印技术相结合,为 3 例胫骨骨折患者定制了外固定架,均取得良好的复位效果,这种矫形器的两个框架由 4 根平行的螺纹杆连接,可以通过螺母调节棒上的压缩载荷和骨折部位的微小运动,操作简便、复位精准,具有应用潜力。3D 打印技术还可以为跖骨肌炎或糖尿病足患者的运动鞋设计提供个性化鞋垫<sup>[24-28]</sup>。Xu 等<sup>[24]</sup>将 60 例足底筋膜炎患者分为两组,对照组使用传统足踝矫形器,实验组穿着定制的 3D 打印足踝矫形器。结果显示,3D 打印矫形器可以有效减轻足底病变的症状,提高患者舒适

度。Dombroski 等<sup>[26]</sup>设计低成本、可定制的足部矫形器,并与传统的矫形器做比较,所获结果数据相似,证明 3D 打印足部矫形器的有效性。Telfer 等<sup>[27]</sup>设计一款新型鞋垫,结果发现,在垂直载荷作用下鞋垫跖骨区的压力呈层状分布。Tang 等<sup>[28]</sup>基于 3D 打印技术将功能梯度结构特性应用于鞋垫,优化了足底与鞋垫接触面的应力分布,对产品进行有限元分析,结果表明,鞋垫与足底的接触面积增加了约 30%,接触压力的峰值降低了 35%。Cha 等<sup>[29]</sup>为 1 位腓神经损伤导致足下垂的 68 岁女性患者设计一款足踝关节矫形器,该矫形器前侧为开放型设计,长度约为传统矫形器的 1/2。分析结果表明,3D 打印矫形器效果与传统矫形器类似,在舒适性方面令患者更加满意。Mo 等<sup>[30]</sup>制作一种 3D 打印足部矫形器,使距下关节处于中立位,并在矫形器上添加 1 个厚度 3 mm 聚氨酯泡棉层,通过比较 13 例足内翻患者跑步时足外翻的角度和速度,证明 3D 矫形器在控制足内翻和足跟缓冲方面有效。Jin 等<sup>[31]</sup>设计并生产具有高跟结构和拱形提升的 3D 打印鞋垫,使鞋垫的横向-纵向部分与足底部完全接触,对 30 名健康男性受试者的足底参数进行测量,结果证明该鞋垫的生物力学性能优于传统鞋垫。Mannisi 等<sup>[32]</sup>选择 15 例 50 岁以上骨关节炎患者,用软质热塑性的 PLA 材料打印外侧楔形鞋垫,旨在纠正骨性关节炎患者膝关节不正确的姿势。结果表明,不同的楔形鞋垫会对膝盖内侧压缩力产生明显影响,需要进一步优化 3D 打印楔形鞋垫对骨性关节炎的个性化治疗。Tarrade 等<sup>[33]</sup>对 34 例长久站立工作的患者足部进行扫描并定制个性化矫形器,矫形器的上方附着拱形鞋垫用来支撑足弓。结果显示,佩戴 3D 打印矫形器后的患者足底疼痛感和不适感明显降低。Wang 等<sup>[34]</sup>收集 7 例患者的数据用于打印矫形鞋垫,根据患者下肢长度的差异调整鞋垫的高度。最终的评估结果显示,无鞋垫破裂、足部损伤或皮肤过敏等状况的发生。Ferraresi 等<sup>[35]</sup>对 2 例健康受试者的足踝部进行扫描,识别瞬时螺旋轴并捕捉踝关节的运动,定制铰链踝足矫形器。结果表明,轴的位置和离散度与文献报道一致,证明了 3D 打印方法用于定制铰链踝足矫形器的可行性。

## 2.3 脊柱矫形器的应用

传统的颈椎矫形器包裹整个颈部,缺乏透气性和舒适性,3D 打印矫形器可以通过在外壳增加通气孔和个性化定制等方式,使矫形器的透气性和舒适性得到明显改善。Kuo 等<sup>[36]</sup>招募了 41 例 18~25 岁健康受试者参与研究,制作用于颈椎的 3D 打印矫形器,该矫形器仅用于支撑颈部前侧,同时在下颌支撑部位设计了排气孔和带孔用于透气和固定。结果显示,3D 打印颈部矫形器的矫形效果和舒适度优于传统矫形器。Hale 等<sup>[37]</sup>为 1 例 55 岁脊髓损伤患者设计一款颈椎固定矫形器,该矫形器在使用期间可以根据患者主诉调整和改良,提高了患者的依从性,同时患者主观反馈症状有所改善。

近年来,3D 打印矫形器开始应用于青少年特发性脊柱侧凸(adolescent idiopathic scoliosis AIS)的矫正治疗。Cobetto 等<sup>[38]</sup>招募 40 例 AIS 患者随机分为两组,其中对照组用常规 CAD/CAM 方法设计制造矫形器,实验组用有限元建模方法对矫形器做进一步的优化处理。结果表明,采用有限元辅助设计的 3D 打印矫形器矫形效率更高、质量更轻。Raux 等<sup>[39]</sup>对 29 例 AIS 儿童进行扫描,并使用 3D 打印技术定制矫形器,将传统石膏模具与 3D 定制矫形器进行前瞻性比较。结果显示,3D 打印矫形器在矫正功能和舒适性上均能满足患者需求。Zhang 等<sup>[40]</sup>利用 X 线片和 CAD 采集的数据转换成脊柱侧弯矫形器的参数,而后用热成型方式打印矫形器,将 88 例 10~16 岁女性患者分为两组,实验组佩戴 3D 矫形器,而对照组佩戴传统胸腰骶矫形器,患者佩戴矫形器后立即接受 X 线检查并对矫形器进行调整,通过观察支具佩戴时间、生活质量、Cobb 角等指标,将 3D 打印矫形器与传统支具进行比较。结果表明,3D 打印矫形器在 AIS 侧弯患者支具治疗中的效果与传统矫形器类似,但在舒适性上优于传统矫形器。Lin 等<sup>[41]</sup>选择 30 例 10~14 岁女性 AIS 患者并随机分为两组,实验组佩戴 3D 打印矫形器,对照组佩戴传统矫形器,每天佩戴 23 h,3 个月后将矫形器功能、患者自我形象和心理健康方面进行评估。结果表明,3D 打印矫形器在临床疗效和生活质量改善方面与传统矫形器相当。

### 3 3D 打印矫形器的优势与不足

#### 3.1 3D 打印技术应用于骨科矫形器中的优势

传统矫形器制作工艺繁杂,运输耗时费力,透气性差,常导致皮肤溃烂、压疮等并发症发生,且缺乏精准的个性化设计,无法达到满意的治疗效果。相比之下,3D 打印矫形器则具备以下不可比拟的优势。

(1) 牢固性和耐用性强。ABS、PLA 等新型材料使得 3D 打印矫形器对患者身体的支撑更加牢固,复合材料的应用使得矫形器在牢固的同时具有适宜的柔韧度,从而提升了矫形器的耐用性。

(2) 舒适性高。3D 打印矫形器可以满足个性化设计的需求,使其与患肢完美贴合,并通过打孔的设计提高透气性。

(3) 材料具有亲肤和质量轻的特点。

(4) 外形美观。3D 打印矫形器的设计和制造在美学方面有着传统矫形器无法比拟的优势,借助计算机辅助系统可以使矫形器的设计更美观优雅,在一定程度上增加患者佩戴的满意度。

(5) 运输成本低。仅需运输材料或传输设计方案,而不需要运输产品。

#### 3.2 3D 打印作为新兴技术存在的不足

(1) 3D 打印设备和个性化定制成本高。

(2) 在临床应用中普及难度大,缺乏足够数量的随机试验,并且在以往的观察研究中主要以评估患者的主观满意度为主,缺乏客观指标。

(3) 在对患者肢体进行扫描时,姿势的选择和选定后姿势的保持也增加了建模工作的困难,产生一些难以避免的误差。

(4) 3D 打印通常比传统制造方法更耗时,学习周期长于传统制造方法。

### 4 展望

3D 打印技术正在改变我们的生活,并在骨科矫形器领域获得了突飞猛进的发展,但具体应用中还应在以下几个方面进行优化:

(1) 充分结合新兴技术开发新型矫形器并推广使用,进行更多的随机试验,以便评估矫形器的压力分布、关节活动度、患者影像学复查结果等客观指标。

(2) 完善立法,加强相关部门的监管力度,确保矫形器整个生产过程的安全性、患者数据获取的合法性<sup>[42]</sup>。

(3) 临床医生应进一步掌握 CAD/CAM 的操作方法,在医院内培养建立 3D 打印技术团队,加强相关部门工作人员的协同工作。近年来,精准医疗和定制化医疗越来越受到人们的青睐。因此,3D 打印技术在骨科矫形器的设计与制造中有着广阔的发展空间。未来还可以将可穿戴智能传感器设备、工业互联网等与 3D 打印矫形器相结合,满足患者更多需求,适应社会发展需要,不断促进 3D 打印技术在骨科的应用和发展。

#### 参考文献:

- [1] ANDERSON PA. Clinical applications of 3D printing [J]. Spine, 2017, 42 (Suppl 7): S30-S31.
- [2] PORTNOY S, BARMIN N, ELIMELECH M, *et al.* Automated 3D-printed finger orthosis versus manual orthosis preparation by occupational therapy students: Preparation time, product weight, and user satisfaction [J]. Hand Ther, 2020, 33(2): 174-179.
- [3] EJNISMAN L, GOBBATO B, DE FRANÇA CAMARGO AF, *et al.* Three-dimensional printing in orthopedics: From the basics to surgical applications [J]. Curr Rev Musculoskelet Med, 2021, 14(1): 1-8.
- [4] ANDRÉS-CANO P, CALVO-HARO JA, FILLAT-GOMÀ F, *et al.* Role of the orthopaedic surgeon in 3D printing: Current applications and legal issues for a personalized medicine [J]. Rev Esp Cir Ortop Traumatol 2021, 65(2): 138-151.
- [5] ZHU M, CHEN JY, CHONG HC, *et al.* Outcomes following total knee arthroplasty with CT-based patient-specific instrumentation [J]. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2017, 25(8): 2567-2572.
- [6] GU X, SU I, SHARMA S, *et al.* Three-dimensional-printing of bio-inspired composites [J]. Biomech Eng, 2016, 138 (2): 021006.
- [7] PAPAGELOPOULOS PJ, SAVVIDOU OD, KOUTSOURADIS P, *et al.* Three-dimensional technologies in orthopedics [J]. Orthopedics, 2018, 41 (1): 12-20.
- [8] WANG Y, MÜLLER WD, RUMJAHN A, *et al.* Mechanical properties of fused filament fabricated PEEK for biomedical applications depending on additive manufacturing parameters [J]. Mech Behav Biomed Mater, 2021, doi: 10.1016/j.jmbbm.2020.104250.
- [9] 陈曼曼. 无机填料增强 ABS 材料 3D 打印件力学性能的研究

- 究[D]. 大连: 大连理工大学, 2021.
- [10] BAI H, DENG S, BAI D, *et al.* Recent advances in processing of stereocomplex-type polylactide [J]. *Macromol Rapid Commun*, 2017, doi: 10.1002/marc.201700454.
- [11] 王军. 热塑性聚氨酯弹性体 3D 打印研究[D]. 北京: 北京化工大学, 2020.
- [12] KANG W, HONG Z, LIANG R. 3D printing optics with hybrid material [J]. *Appl Opt*, 2021, 60 (7): 1809-1813.
- [13] TAO Y, SHAO J, LI P, *et al.* Application of a thermoplastic polyurethane/polylactic acid composite filament for 3D-printed personalized orthosis [J]. *Mater Tehnol*, 2019, 53(1): 71-76.
- [14] CHEN YJ, LIN H, ZHANG X, *et al.* Application of 3D-printed and patient-specific cast for the treatment of distal radius fractures: Initial experience [J]. *3D Print Med*, 2017, 3(1): 1-9.
- [15] KIM SJ, KIM SJ, CHA YH, *et al.* Effect of personalized wrist orthosis for wrist pain with three-dimensional scanning and printing technique: A preliminary, randomized, controlled open-label study [J]. *Prosthet Orthot Int*, 2018, 42(6): 636-643.
- [16] PORTNOVA AA, MUKHERJEE G, PETERS KM, *et al.* Design of a 3D-printed, open-source wrist-driven orthosis for individuals with spinal cord injury [J]. *PLoS One*, 2018, 13(2): e0193106.
- [17] GUIDA P, CASABURI A, BUSIELLO T, *et al.* An alternative to plaster cast treatment in a pediatric trauma center using the CAD/CAM technology to manufacture customized three-dimensional-printed orthoses in a totally hospital context: A feasibility study [J]. *Pediatr Orthop B*, 2019, 28(3): 248-255.
- [18] ZENG T, GAO DW, WU YF, *et al.* Small splint external fixation combined with 3D printing brace for the treatment of Colles fractures [J]. *Zhongguo Gu Shang*, 2019, 32(6): 513-518.
- [19] SARI Mİ, AHIN İ, GÖKÇE H, *et al.* Ring orthosis design and production by rapid prototyping approach [J]. *Hand Ther*, 2020, 33 (2): 170-173.
- [20] ZHENG Y, LIU G, YU L, *et al.* Effects of a 3D-printed orthosis compared to a low-temperature thermoplastic plate orthosis on wrist flexor spasticity in chronic hemiparetic stroke patients: A randomized controlled trial [J]. *Clin Rehabil*, 2020, 34(2): 194-204.
- [21] CHU CH, WANG IJ, SUN JR, *et al.* Customized designs of short thumb orthoses using 3D hand parametric models [J]. *Assist Technol*, 2020, doi: 10.1080/10400435.2019.1709917.
- [22] KELLER M, GUEBELI A, THIERINGER F, *et al.* Overview of in-hospital 3D printing and practical applications in hand surgery [J]. *Biomed Res Int*, 2021, doi: 10.1155/2021/4650245. eCollection 2021.
- [23] QIAO F, LI D, JIN Z, *et al.* A novel combination of computer-assisted reduction technique and three dimensional printed patient-specific external fixator for treatment of tibial fractures [J]. *Int Orthop*, 2016, 40(4): 835-841.
- [24] XU R, WANG Z, MA T, *et al.* Effect of 3D printing individualized ankle-foot orthosis on plantar biomechanics and pain in patients with plantar fasciitis: A randomized controlled trial [J]. *Med Sci Monit*, 2019, 25: 1392-1400.
- [25] MA Z, LIN J, XU X, *et al.* Design and 3D printing of adjustable modulus porous structures for customized diabetic foot insoles [J]. *Int J Lightweight Mater Manuf*, 2019, 2(1): 57-63.
- [26] DOMBROSKI CE, BALSDON ME, FROATS A. The use of a low cost 3D scanning and printing tool in the manufacture of custom-made foot orthoses: A preliminary study [J]. *BMC Res Notes*, 2014, 7: 443.
- [27] TELFER S, WOODBURN J, COLLIER A, *et al.* Virtually optimized insoles for offloading the diabetic foot: A randomized crossover study [J]. *J Biomech*, 2017, 60: 157-161.
- [28] TANG L, WANG L, BAO W, *et al.* Functional gradient structural design of customized diabetic insoles [J]. *Mech Behav Biomed Mater*, 2019, 94: 279-287.
- [29] CHA YH, LEE KH, RYU HJ, *et al.* Ankle-foot orthosis made by 3D printing technique and automated design software [J]. *Appl Bionics Biomech*, 2017, doi: 10.1155/2017/9610468.
- [30] MO S, LEUNG SHS, CHAN ZYS, *et al.* The biomechanical difference between running with traditional and 3D printed orthoses [J]. *Sports Sci*, 2019, 37(19): 2191-2197.
- [31] JIN H, XU R, WANG S, *et al.* Use of 3D-printed heel support insoles based on arch lift improves foot pressure distribution in healthy people [J]. *Med Sci Monit*, 2019, 25: 7175-7181.
- [32] MANNISI M, DELL' ISOLA A, ANDERSEN MS, *et al.* Effect of lateral wedged insoles on the knee internal contact forces in medial knee osteoarthritis [J]. *Gait Posture*, 2019, 68: 443-448.
- [33] TARRADE T, DOUCET F, SAINT-LÔ N, *et al.* Are custom-made foot orthoses of any interest on the treatment of foot pain for prolonged standing workers? [J] *Appl Ergon*, 2019, 80: 130-135.
- [34] WANG K, LU C, YE R, *et al.* Research and development of 3D printing orthotic insoles and preliminary treatment of

- leg length discrepancy patients [J]. *Technol Health Care*, 2020, 28(6): 615-624.
- [35] FERRARESI C, DE BENEDICTIS C, BONO L, *et al.* A methodology for the customization of hinged ankle-foot orthoses based on *in vivo* helical axis calculation with 3D printed rigid shells [J]. *Proc Inst Mech Eng H*, 2021, 235(4): 367-377.
- [36] KUO YR, FANG JJ, WU CT, *et al.* Analysis of a customized cervical collar to improve neck posture during smartphone usage: A comparative study in healthy subjects [J]. *Eur Spine J*, 2019, 28(8): 1793-1803.
- [37] HALE L, LINLEY E, KALASKAR DM. A digital workflow for design and fabrication of bespoke orthoses using 3D scanning and 3D printing, a patient-based case study [J]. *Sci Rep*, 2020, 10(1): 7028.
- [38] COBETTO N, AUBIN CE, PARENT S, *et al.* Effectiveness of braces designed using computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) and finite element simulation compared to CAD/CAM only for the conservative treatment of adolescent idiopathic scoliosis: A prospective randomized controlled trial [J]. *Eur Spine J*, 2016, 25(10): 3056-3064.
- [39] RAUX S, KOHLER R, GARIN C, *et al.* Tridimensional trunk surface acquisition for brace manufacturing in idiopathic scoliosis [J]. *Eur Spine J*, 2014, 23(Suppl 4): S419-423.
- [40] ZHANG Y, LIANG J, XU N, *et al.* 3D-printed brace in the treatment of adolescent idiopathic scoliosis: A study protocol of a prospective randomised controlled trial [J]. *BMJ Open*, 2020, 10(11): e038373.
- [41] LIN Y, CHEUNG JPY, CHAN CK, *et al.* A randomized controlled trial to evaluate the clinical effectiveness of 3D-printed orthosis in the management of adolescent idiopathic scoliosis [J]. *Spine*, 2021, doi: 10.1097/BRS.0000000000004202.
- [42] ANDRÉS-CANO P, CALVO-HARO JA, FILLAT-GOMÀ F, *et al.* Role of the orthopaedic surgeon in 3D printing: Current applications and legal issues for a personalized medicine [J]. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*, 2021, 65(2): 138-151.