



中华人民共和国国家标准

GB/T 39886—2021

脊柱过伸矫形器

Hyper-extension spinal orthoses

2021-03-09 发布

2021-03-09 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类和型号 2

5 技术要求 2

6 检验方法 5

7 检验规则 8

8 标签、包装标志、使用说明书 9

9 包装、运输、储存 9



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的有些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中华人民共和国民政部提出。

本标准由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会(SAC/TC 148)归口。

本标准起草单位:中国康复辅助器具协会、北京东方瑞盛假肢矫形器技术发展有限公司、北京惠慈假肢医疗用品开发有限责任公司、北京艾格美国国际康复器具有限责任公司、北京中站康豪矫形器中心、安徽康乐假肢矫形器有限公司。

本标准主要起草人:张晓玉、韩建和、侯立刚、陈向东、窦城乡、唐革辉、赵云午、战永安。

脊柱过伸矫形器

1 范围

本标准规定了脊柱过伸矫形器的分类和型号、技术要求、检验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输及储存。

本标准适用于胸腰椎压缩性骨折、脊柱术后、腰椎间盘突出疾病及脊柱后凸患者的固定、康复训练及矫正的框架式及三点式脊柱过伸矫形器。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 10000 中国成人人体尺寸

GB/T 14191.1 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

GB/T 16432 康复辅助器具 分类和术语

GB/T 19544 脊柱矫形器的分类及通用技术条件

3 术语和定义

GB/T 14191.1 和 GB/T 16432 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

脊柱过伸矫形器 **hyper-extension spinal orthoses**

用于使脊柱保持过伸位置的矫形辅具。

3.2

框架式脊柱过伸矫形器 **frame type hyper-extension spinal orthoses**

用金属支条在躯干前面和两侧构成框架结构,并辅以胸骨垫、耻骨垫、侧垫、后腰垫及环带,使脊柱保持在过伸位置的矫形辅具。

3.3

三点式脊柱过伸矫形器 **three point hyper-extension spinal orthoses**

用金属支条在躯干前面构成刚性结构,并辅以胸骨垫、耻骨垫、后腰垫及固定带,使脊柱保持在过伸位置的矫形辅具。

3.4

矫形器长度 **orthoses length**

在自由状态下,脊柱过伸矫形器在胸骨垫中心点与耻骨垫中心点的连线的延长线方向的最大外廓尺寸,见图2和图4。

3.5

矫形器内弧长 **orthoses internal arc length**

在自由状态下,框架式脊柱过伸矫形器在与胸骨垫中心点与耻骨垫中心点的连线垂直且过连线中

点的平面内,由一侧框架的中心点起沿矫形器内表面至另一侧框架中心点的弧线长度,见图 3。

4 分类和型号

4.1 分类

- 4.1.1 脊柱过伸矫形器按产品结构划分,分为框架式脊柱过伸矫形器和三点式脊柱过伸矫形器。
- 4.1.2 框架式脊柱过伸矫形器由胸骨垫、前部支条、侧面支条、腹部支条、后腰板及固定带组成。
- 4.1.3 三点式脊柱过伸矫形器由胸骨垫、前侧支条、耻骨垫、后腰板及固定带组成。

4.2 型号

脊柱过伸矫形器型号由产品分类代号、矫形部位代号、产品功能代号、公司简称及产品设计序列号和产品改进序列号组成,其型号组成形式见图 1。

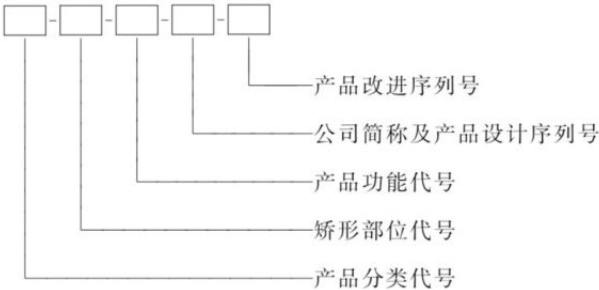


图 1 脊柱过伸矫形器的型号组成形式

具体表示如下:

- 产品分类代号:按照 GB/T 19544 的规定,用汉语拼音首位字母“Z”表示支条式脊柱矫形器。
- 矫形部位代号:框架式脊柱过伸矫形器用英文字母“FHSO”表示;三点式脊柱过伸矫形器用大写英文字母“THSO”表示。
- 产品功能代码:按照 GB/T 19544 的规定,用英文字母“F”表示起固定免荷作用的矫形器。
- 公司简称及产品设计序列号:简称由公司确定,产品设计序列号用两位阿拉伯数字表示。
- 产品改进序列号:产品改进序列号用一位英文字母 A、B、C……依次表示,原始设计不加字母,第一次改进标记为 A,以此类推。

示例 1: Z-FHSO-F-××-01: 公司简称为××的支条式、起固定免荷作用的、设计序号为 01 的、原始设计的框架式脊柱过伸矫形器。

示例 2: Z-THSO-F-×××-02-A: 公司简称为×××的支条式、起固定免荷作用的、设计序号为 02 的、第一次改进设计的三点式脊柱过伸矫形器。

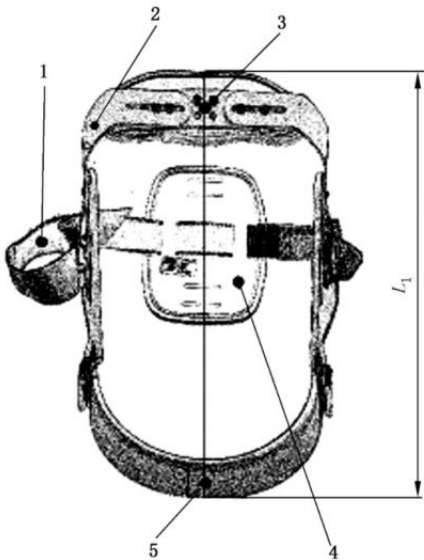
5 技术要求

5.1 尺寸

- 5.1.1 脊柱过伸矫形器的基本尺寸应按照 GB/T 10000 进行设计。
- 5.1.2 框架式脊柱过伸矫形器的基本尺寸(见图 2、图 3)应符合表 1 规定。为达到表 1 规定的尺寸调节范围,允许将产品分为若干规格。
- 5.1.3 三点式脊柱过伸矫形器基本尺寸(见图 4)应符合表 1 参数的规定。

表 1 框架式脊柱过伸矫形器的基本尺寸

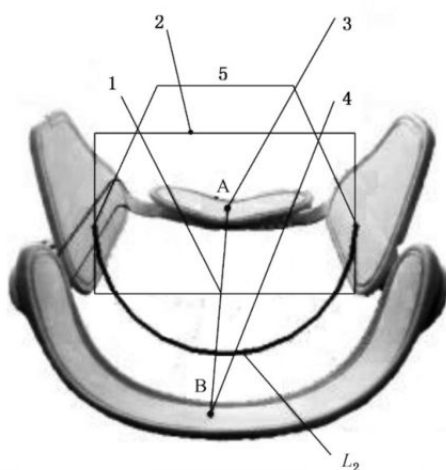
测量部位	尺寸范围
L_2	350 mm~520 mm
L_1	300 mm~440 mm



说明：
1 —— 固定带；
2 —— 框架支条；
3 —— 胸骨垫中心；
4 —— 后腰垫；
5 —— 耻骨垫中心；
 L_1 —— 矫形器长度。

图 2 框架式脊柱过伸矫形器长度示意图

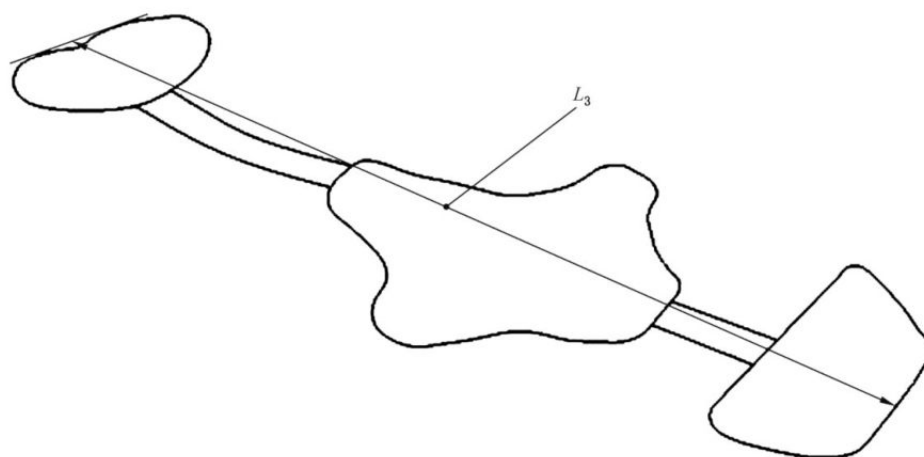




说明:

- 1 —— AB 连线中心点;
- 2 —— 垂直连线且过中心点平面;
- 3 —— 胸骨垫中心;
- 4 —— 耻骨垫中心;
- 5 —— 侧框架支条中心点;
- L_2 —— 矫形器内弧长度。

图 3 框架式脊柱过伸矫形器内弧长示意图



说明:

- L_3 —— 矫形器长度。

图 4 三点式脊柱过伸矫形器长度示意图

5.2 材料

- 5.2.1 直接与皮肤接触的材料应无毒、无刺激。
- 5.2.2 内衬泡沫材料应无异味、不脱色、质地柔软、富有弹性、透气性。
- 5.2.3 塑料板材应具有足够的强度。
- 5.2.4 金属材料在保证强度的情况下,宜选择轻金属,并具有较好的防腐性。

5.3 结构刚性

脊柱过伸矫形器结构上应提供足够的刚性,以保证脊柱可以持续保持过伸状态。按 6.3 的方法进行刚性试验,当施加 400 N 的拉力时,变形量不得大于 8 mm。

5.4 外观

5.4.1 金属表面应光滑、无毛刺。

5.4.2 铆接及连接处应牢固、光滑。

5.4.3 氧化及涂装表面应均匀。

5.4.4 缝制联接处应缝制牢固,针迹均匀无明显疵点。

5.4.5 塑性材料制成的成品应色泽均匀,无划伤和裂纹。

6 检验方法

6.1 尺寸检验

以通用测量工具游标卡尺、软尺、直尺等进行检验。

6.2 材质检验

材质的检验以采购合格供应商提供的材质证明和合格证为依据进行检验。

6.3 刚性试验

6.3.1 试验准备

6.3.1.1 框架式脊柱过伸矫形器

应按下列要求进行试验准备:

- 标记胸骨垫的中点为 A 点,腹部支条的中点为 B 点,两侧支条相对于 A、B 点的中点为 C_1 、 C_2 点, C_1 、 C_2 点连线的中点为 D 点,D 点到 A、B 两点的距离相等;
- 当矫形器处于水平状态时,A、B、D 三点处于同一个铅垂面内;
- 将框架式脊柱过伸矫形器水平放置见图 5;
- A 点及 B 点固定,固定卡具与矫形器有效接触宽度 70 mm;
- 用专用工具刚性连接两侧条的中间位置 C_1 、 C_2 点, C_1 、 C_2 的中点为 D 点,专用工具为刚性连接件;
- 两端应保证与 C_1 、 C_2 点刚性可靠连接,杆件中点即 D 点,D 点处有与试验机相连的铰链及拉杆;
- 建议的专用连接工具见图 6 和图 7。



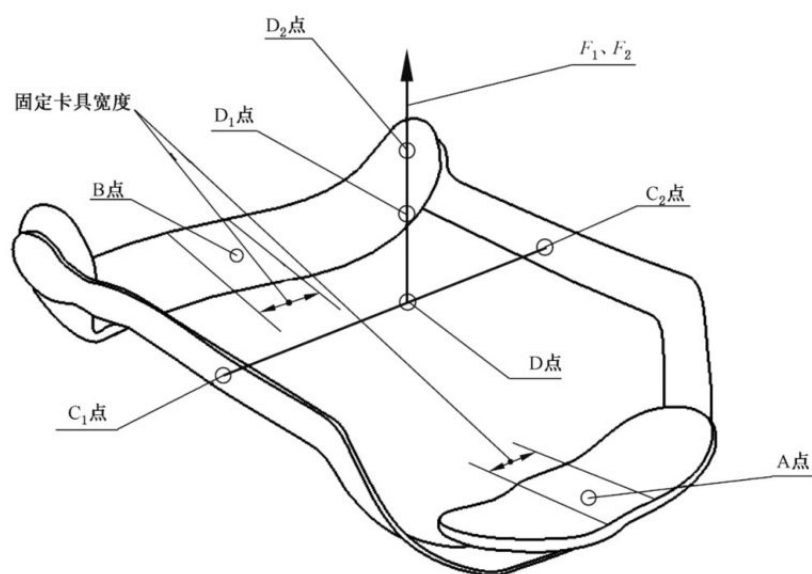
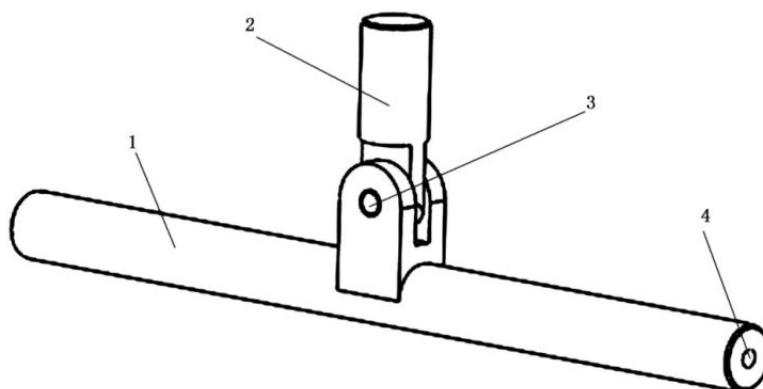


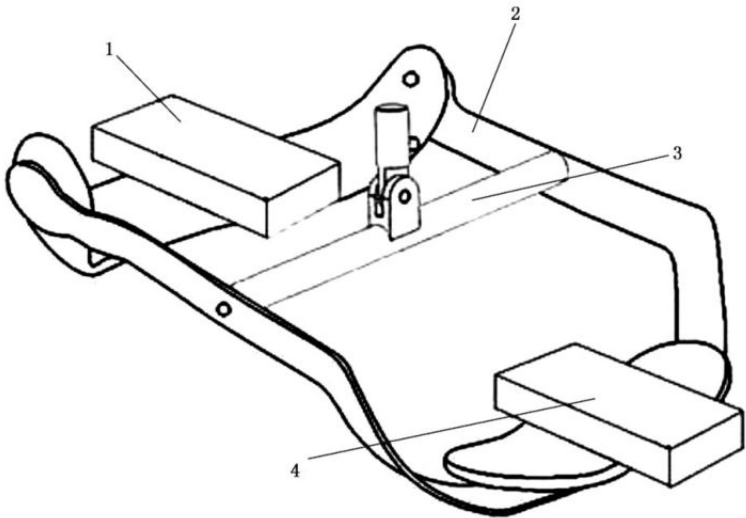
图 5 框架式脊柱过伸矫形器试验标记点示意图



说明：

- 1——刚性连接杆；
- 2——拉杆；
- 3——铰链轴；
- 4——连接用螺孔。

图 6 框架式脊柱过伸矫形器专用连接工具示意图



说明：
1——固定卡具；
2——脊柱过伸矫形器；
3——专业连接工具；
4——固定卡具。

图 7 专用连接工具与脊柱过伸矫形器连接示意图

6.3.1.2 三点式脊柱过伸矫形器

- 三点式脊柱过伸矫形器按下列要求进行试验准备：
- a) 标记胸骨垫的中点为 A 点、腹部支条的中点为 B 点，A、B 两点的中点为 D 点；
 - b) 将三点式脊柱过伸矫形器水平放置见图 8；
 - c) A 点及下部腹板中部与耻骨联合接触部位 B 点固定；
 - d) 用三点式脊柱过伸矫形器专用连接工具见图 9 连接矫形器中部，并使拉杆与 D 点重合，轴线与水平面垂直。

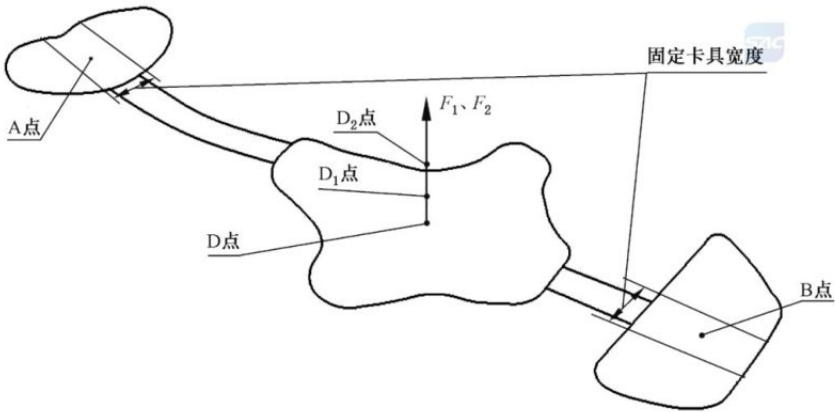
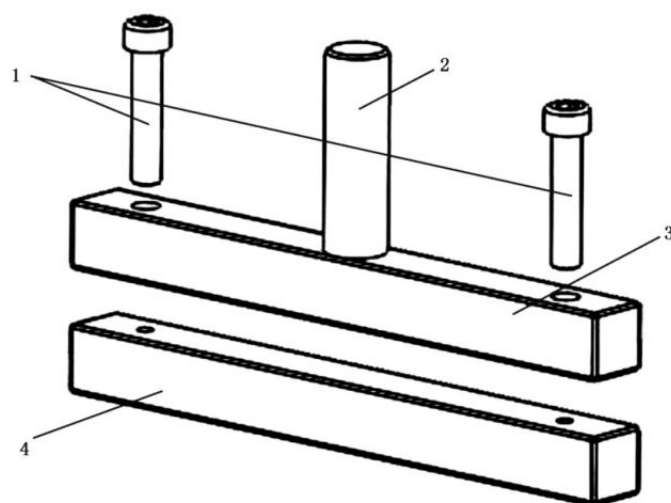


图 8 三点式脊柱过伸矫形器试验受力及标记点示意图



说明:

- 1——卡紧螺丝;
- 2——拉杆;
- 3——上卡块;
- 4——下卡块。

图9 三点式脊柱过伸矫形器专用连接工具示意图

6.3.2 试验方法

首先在 2 s~3 s 内,在 D 点施加一个 150 N 的位于上述铅锤面内,远离支具的预拉力 F_1 ,记下此时 D 点位置为 D_1 点;保持力的其他条件不变,以同样的速率将力增加至 400 N,为正式拉力 F_2 ,此时 D 点位于 D_2 位置,施力时间持续 24 h。在施力初始时刻、终止时刻及期间每间隔一小时记录一次 D_2 点的位置,测量 D_2 点与 D_1 点位置数值之差(变形量)的最大值。

6.4 外观检验

外观检验采用目测及手感检验。

7 检验规则

7.1 出厂检验

批量产品交付前应按照 5.1、5.2、5.4 的规定进行检查,检查合格的产品签发合格证。

7.2 型式检验

7.2.1 在下列情况下应进行型式检验:

- a) 作为新产品注册或老产品转厂生产时;
- b) 连续生产中的产品,每年不少于一次;
- c) 间隔一年以上再生产时;
- d) 在设计、工艺、或材料有较大变更,可能影响产品性能时;
- e) 国家质量监督部门提出要求时。

7.2.2 检验项目按第 5 章的规定进行。


7.2.3 抽样原则：每次检验采取在合格的产品中抽取 3 件进行抽检。

7.2.4 凡抽检结果中，检验项目有一项不符合本标准要求时，重新抽取 3 件试验，仍不合格的判定为不合格。

8 标签、包装标志、使用说明书

8.1 标签、包装标志

产品的标签、包装标识应包括下列内容：

- a) 产品名称、型号、规格； 
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式；
- c) 产品注册证书编号；
- d) 产品技术要求注册编号；
- e) 产品生产日期。

8.2 使用说明书

应包括下列内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位；
- c) 产品注册证书编号；
- d) 产品技术要求注册编号；
- e) 产品的适用范围。

9 包装、运输、储存

9.1 包装

包装储运图示标示应符合 GB/T 191 的规定。

每个成品都应装在防尘塑料袋内。

包装袋内应装入合格证，合格证应至少有以下内容：

- a) 制造厂名称；
- b) 产品名称、编号、型号、尺码；
- c) 出厂日期；
- d) 生产批号；
- e) 产品注册证号。

9.2 运输

运输过程中应防止冲击，剧烈震动和潮湿。

9.3 储存

包装完整的脊柱过伸矫形器应储存在通风、干燥的库房内，并与易燃品和化学腐蚀品等隔离。