

中华人民共和国国家标准

GB/T 19544—2024

代替 GB/T 19544—2004

脊柱矫形器的分类及通用技术条件

Classification and general technology requirements of spinal orthoses

2024-04-25发布

2024-08-01 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

 4.1 分类 2

 4.2 型号 3

5 技术要求 4

 5.1 外观质量 4

 5.2 设计和结构 4

 5.3 材料 8

 5.4 尺寸 9

 5.5 适配性 9

 5.6 强度 10

6 检验方法 11

 6.1 检验设备和工具 11

 6.2 单项检验方法 11

7 标志标签、使用说明书 12

 7.1 标志标签 12

 7.2 使用说明书 12

8 包装、运输、贮存 12

 8.1 包装 12

 8.2 运输 12

 8.3 贮存 13

前 言

本文件按照GB/T 1.1—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。

本文件代替 GB/T19544—2004《脊柱矫形器的分类及通用技术条件》，与GB/T 19544—2004 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了术语和定义(见第3章，2004年版的第3章)；
- 删除了“脊柱矫形器按材质分类(见2004年版的4.1.1)；
- 更改了按功能分类(见4.1.1, 2004年版的4.1.2)；
- 更改了按部位分类，增加胸部矫形器、胸腰矫形器(见4.1.2, 2004年版的4.1.3)；
- 更改了型号的组成形式(见4.2, 2004年版的4.2)；
- 增加了胸部矫形器、胸腰矫形器的设计和结构要求(见5.2.5、5.2.6)；
- 更改了材料要求(见5.3, 2004年版的5.2.1)；
- 更改了试穿要求(见5.5, 2004年版的5.2.4)；
- 增加了“强度”(见5.6)；
- 删除了“检验规则”的要求(见2004年版的第7章)；
- 更改了标志的要求(见7.1, 2004年版的8.1)；
- 增加了“使用说明书”的要求(见7.2)；
- 更改了贮存的要求(见8.3, 2004年版的8.4)；
- 删除了“交货”的要求(见2004年版的8.5)，

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。

本文件由中华人民共和国民政部提出。

本文件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。

本文件起草单位：国家康复辅具研究中心、可孚医疗科技股份有限公司、西安施罗斯健康科技有限公司、中南大学湘雅二医院、杭州易加三维增材技术股份有限公司、云南省第一人民医院、太原市德奥假肢矫形康复技术产业有限公司、金华德仁康复辅具有限公司、北京邮电大学、北京航空航天大学。

本文件主要起草人：马凤领、马俐芳、刘俊玲、涂超、南小峰、黄有为、祝向展、赵立伟、王芸、莫中军、陶静、李维朝、单新颖、赵冰、蒋尚武、李剑、陶春静。

本文件及其所代替文件的历次发布情况为：

- 2004年首次发布为 GB/T 19544—2004；
- 本次为第一次修订。

脊柱矫形器的分类及通用技术条件

1 范围

本文件给出了脊柱矫形器的分类，规定了脊柱矫形器的型号、技术要求、标志标签、使用说明书、包装、运输和贮存，描述了相应的检验方法。

本文件适用于脊柱矫形器的设计、制作、检验和使用。

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 191 包装储运图示标志
- GB/T 9174 一般货物运输包装通用技术条件
- GB/T10000 中国成年人人体尺寸
- GB/T14191.3 假肢学和矫形器学术语 第3部分：矫形器术语
- GB/T16432 康复辅助器具 分类和术语
- GB18401 国家纺织产品基本安全技术规范
- GB/T23315 粘扣带
- GB/T30659 假肢和矫形器 要求和试验方法
- MZ/T191 接触皮肤的矫形器产品通用安全要求

3 术语和定义

GB/T14191.3、GB/T 16432 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

脊柱矫形器 spinal orthoses

用在体外，矫正脊柱的神经肌肉与骨骼系统的结构和功能特征的装置。

注：该装置有的是定制的，以满足个人功能需求，有的是预制的，以满足特定功能要求；预制的有的能调整，以满足个人适配需要，有的是成品，不能调整或不调整。

3.2

固定型脊柱矫形器 fixed spinal orthoses

用于固定脊柱或限制脊柱运动的脊柱矫形器(3.1)。

3.3

免荷型脊柱矫形器 weight bearing spinal orthoses

用于减小脊柱压力的脊柱矫形器(3.1)。

3.4

矫正型脊柱矫形器 orthotic spinal orthoses

用于矫正或预防脊柱畸形的脊柱矫形器(3.1)。

3.5

代偿型脊柱矫形器 compensatory spinal orthoses

用于补偿或替代脊柱功能障碍的脊柱矫形器(3.1)。

3.6

颈部矫形器 cervical orthoses

用于颈椎部位全部或部分，包括寰枕关节的矫形器。

3.7

颈胸矫形器 cervico-thoracic orthoses

用于颈椎和胸椎部位全部或部分，包括寰枕关节的矫形器。

3.8

颈胸腰骶矫形器 cervico-thoraco-lumbo-sacral orthoses

用于颈椎、胸椎、腰椎和骶髂部位全部或部分，包括寰枕关节的矫形器。

3.9

胸部矫形器 thoraco orthoses

用于躯干胸部部位全部或部分的矫形器。

3.10

胸腰矫形器 thoraco-lumbar orthoses

用于躯干胸椎和腰椎部位全部或部分的矫形器。

3.11

胸腰骶矫形器 thoraco-lumbo-sacral orthoses

用于躯干胸椎、腰椎及骶髂部位全部或部分的矫形器。

3.12

腰骶矫形器 lumbo-sacral orthoses

用于躯干腰椎、骶髂部位全部或部分的矫形器。

3.13

骶髂矫形器 sacro-iliac orthoses

用于躯干骶髂部位全部或部分的矫形器。

4 分类和型号

4.1 分类

4.1.1 按功能分类

脊柱矫形器按功能分为：

- a) 固定型脊柱矫形器；
- b) 免荷型脊柱矫形器；
- c) 矫正型脊柱矫形器；
- d) 代偿型脊柱矫形器。

注：一种脊柱矫形器产品可能具有两种或两种以上功能，在实际使用中，需要确定其主要功能或实际需求功能，并描述其他方面的功能。

4.1.2 按部位分类

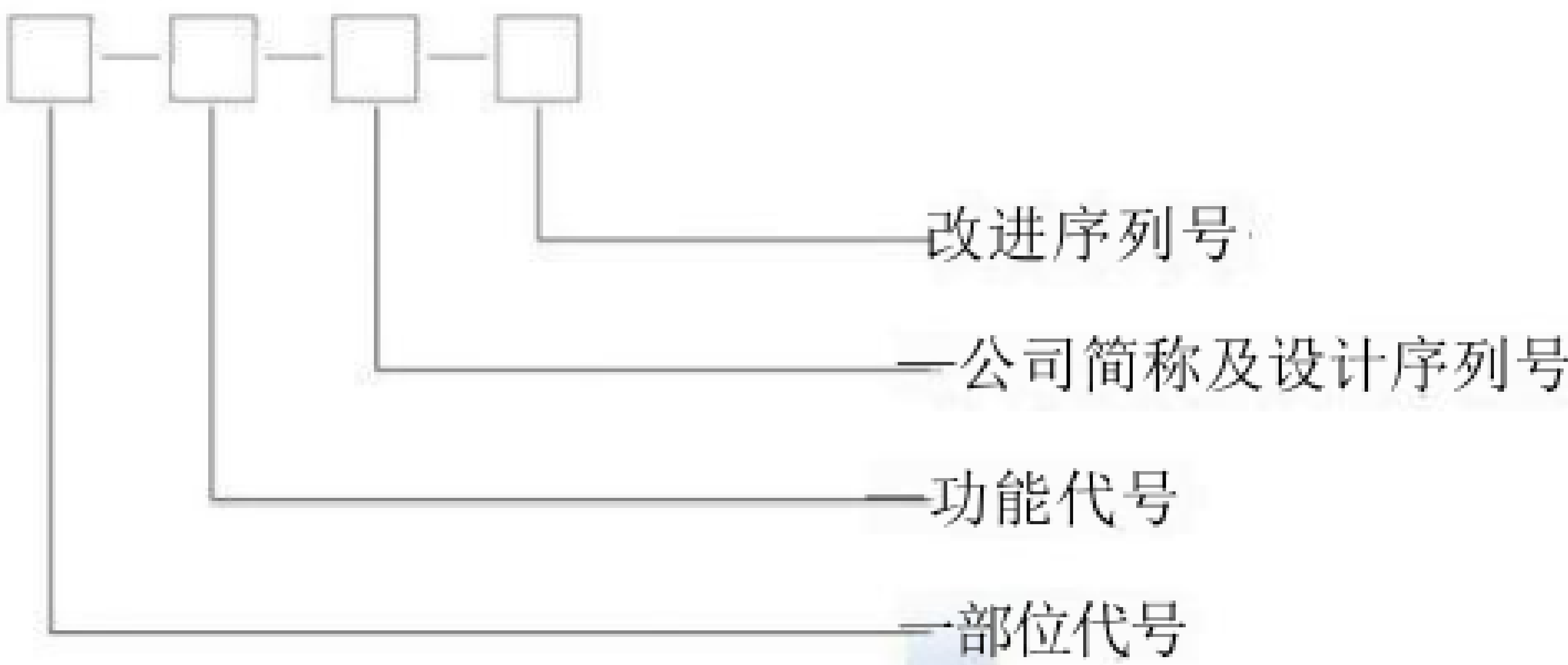
脊柱矫形器按部位分为：

- a) 颈部矫形器；
- b) 颈胸矫形器；
- c) 颈胸腰骶矫形器；
- d) 胸部矫形器；
- e) 胸腰矫形器；
- f) 胸腰骶矫形器；
- g) 腰骶矫形器；
- h) 骶髂矫形器。

4.2 型号

4.2.1 型号组成

脊柱矫形器的型号应由部位代号、功能代号、公司简称及设计序列号和改进序列号构成，其组成形式如下：



- 示例 1:CO—F—XX—01:公司简称为XX的、设计序号为01的、原始设计的固定型颈部矫形器。
- 示例2:LSO—O—XX—02—A:公司简称为XX的、设计序号为02的、第一次改进设计的矫正型腰骶矫形器。
- 示例3:TLSO—U—XX—03—B:公司简称为XX的、设计序号为03的、第二次改进设计的免荷型胸腰骶矫形器。

4.2.2 部位代号

应按照表1,用矫形部位加“矫形器”的英文首位字母表示。

表 1 部位代号

脊柱部位	颈部	颈胸部	颈胸腰骶部	胸部	胸腰	胸腰骶部	腰骶部	骶髂部
矫形器代号	C0	CT0	CTLS0	T0	TL0	TLS0	LS0	S0

4.2.3 功能代号

应按照表2,用脊柱矫形器功能分类的英文首位字母表示。

表 2 功能代号

功能	固定	免荷	矫正	代偿
代号	F	W	0	C

4.2.4 产品设计序列号

产品设计序列号用两位阿拉伯数字表示。

4.2.5 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。

5 技术要求

5.1 外观质量

- 5.1.1 软质材料缝合处应缝制牢固，针迹均匀无明显疵点。
- 5.1.2 铆接处应牢固且表面光滑，无毛刺或锋利面。
- 5.1.3 表面色泽均匀，无划伤、裂纹，无锋利棱角或其他易于伤害人体的尖角、毛刺。

5.2 设计和结构

5.2.1 总体要求

应按诊查结果及处方要求，确定矫形器的主要功能是固定型、免荷型、矫正型还是代偿型，并进行设计。不同功能分类的脊柱矫形器的设计和结构要求符合下列规定。

- a) 固定型脊柱矫形器应对病患部位提供稳定的固定、保护，且满足下列要求：
 - 1) 对完全固定作用的脊柱矫形器应限制所涉脊柱节段在矢状面、额状面和水平面的运动，避免神经、骨骼、韧带等组织损伤；
 - 2) 对部分固定作用的脊柱矫形器应限制脊柱在一定角度或自由度范围内运动。
- b) 免荷型脊柱矫形器应对病患部位提供一定的免荷作用，在垂直方向减轻脊椎整体压力和部分结构(如椎体或椎弓)的应力。
- c) 矫正型脊柱矫形器应对畸形部位提供正确的矫正力，力的大小、方向及作用点的位置应准确，以达到在三维空间内对偏离脊柱生理位置的畸形、姿态异常的矫正。
- d) 代偿型脊柱矫形器应提供一定的助力或储能辅助脊柱活动，代偿脊柱丧失的功能。

5.2.2 颈部矫形器

颈部矫形器的设计和结构要求应符合表3的规定。

表 3 颈部矫形器

功能分类	设计和结构要求	产品举例
固定、免荷型	限制颈部的屈伸、侧屈、旋转，减小颈椎压力，并提供支撑和保护作用； 上端前侧至下颌骨，后侧至枕骨，下端通过肩部作为稳定基础固定，前侧至胸骨柄，后侧下至胸2棘突，左右让出肩胛骨； 与人体接触部位的内壁为柔软的复合材料，外壁配置具有支撑作用的硬质材料，通过调节下颌托、枕骨托角度、高度，调整颈部屈伸角度及支撑力； 有前后两片式和整体式两种结构，开口在左右两侧或左右某一侧，开口处通过可调软质拉带连接，能根据使用者情况做围度的调整	颈部固定器、模塑成型固定式颈托、高度可调式颈托、三片组合式颈托、充气式颈托

表 3 颈部矫形器（续）

功能分类	设计和结构要求	产品举例
矫正、代偿型	<p>按照生物力学要求和“三点力”矫正原理设计代偿功能、矫正力点作用部位和释放空间，宜在过矫位矫正畸形，并以人体力线平衡为矫形目的；</p> <p>上端前侧至下颌骨、后侧至枕骨，下端通过肩部作为稳定基础固定，前侧至胸骨柄，后侧下至胸4～胸6棘突，左右让出肩胛骨；</p> <p>与人体接触部位的内壁为柔软的复合材料，外壁配置具有支撑作用的硬质材料；</p> <p>有前后两片式和整体式两种结构，开口在左右两侧或左右某一侧，开口处通过可调软质拉带连接，能根据使用者情况做围度的调整；</p> <p>矫正力大小和作用部位能微调</p>	斜颈矫形器

5.2.3 颈胸矫形器

颈胸矫形器的设计和结构要求应符合表4的规定。

表 4 颈胸矫形器

功能分类	设计和结构要求	产品举例
固定、免荷型	<p>限制颈椎的屈伸、侧屈、旋转，减小颈椎压力，并提供支撑和保护作用；</p> <p>上端前侧至下颌骨，后侧至枕骨或向前延伸至颞骨，耳部让开，下端通过肩胸部作为稳定基础固定，前侧至胸廓，女性使用者让出乳房，后侧下至肩胛骨以下，左右两侧让出肩胛骨，不应影响肩部活动；</p> <p>与人体接触部位的内壁为柔软的复合材料，外壁配置具有支撑作用的硬质材料；</p> <p>整体由前后两片组成，前胸片和后背片为整体式或组件式结构，能作高低、长短和角度的调整，前后两片通过可调软质拉带连接，能根据使用者情况做围度的调整，不应影响呼吸</p>	头匣式颈胸矫形器、头环式颈胸矫形器、支杆加强型颈椎矫形器、前后片壳式颈胸矫形器、框架式颈胸矫形器
矫正、代偿型	<p>按照生物力学要求和“三点力”矫正原理设计代偿功能、矫正力点作用部位和释放空间，宜在过矫位矫正畸形，并以人体力线平衡为矫形目的；</p> <p>上端前侧至下颌骨，后侧至枕骨或向前延伸至颞骨，耳部让开，下端通过肩胸部稳定基础固定，前侧至胸廓，女性使用者让出乳房，后侧下至肩胛骨以下，左右两侧让出肩胛骨，不应影响肩部活动；</p> <p>与人体接触部位的内壁为柔软的复合材料，外壁配置具有支撑作用的硬质材料；</p> <p>整体由前后两片组成，前胸片和后背片为整体式或组件式结构，能作高低、长短和角度的调整，前后两片通过可调软质拉带连接，能根据使用者情况做围度的调整，不应影响呼吸；</p> <p>矫正力大小和作用部位能微调</p>	增材制造式颈胸矫形器

5.2.4 颈胸腰骶矫形器

颈胸腰骶矫形器的设计和结构要求应符合表5的规定。

表 5 颈胸腰骶矫形器

功能分类	设计和结构要求	产品举例
固定、免荷型	限制颈胸腰部运动，减小脊柱压力，并提供支撑和保护作用； 上端前侧至下颌骨，后侧至枕骨，下端通过骨盆作为稳定基础固定，前侧至腹部下缘，不应影响屈髋，后侧下至臀部最大围长以上，不应影响坐下； 头颈段与人体接触部位的内壁为柔软的复合材料，外壁配置具有支撑作用的硬质材料； 整体式结构，前侧或后侧开口，开口处通过可调软质拉带连接，能根据使用者情况做围度的调整，不应影响呼吸和肩部活动，女性使用者让出乳房	模塑成型颈胸腰骶矫形器、框架式颈胸腰骶矫形器、颈腰椎牵引器
矫正、代偿型	按照生物力学要求和“三点力”矫正原理设计代偿功能、矫正力点作用部位和释放空间，宜在过矫位矫正畸形，并以人体力线平衡为矫形目的； 上端前侧至下颌骨，后侧至枕骨，下端通过骨盆作为稳定基础固定，前侧至腹部下缘，不应影响屈髋，后侧下至臀部最大围长以上，不应影响坐下； 头颈段与人体接触部位的内壁为柔软的复合面料，外壁配置具有支撑效果的硬质材料； 整体式结构，前侧或后侧开口，开口处通过可调软质拉带连接，能根据使用者情况做围度的调整，不应影响呼吸和肩部活动，女性使用者让出乳房； 矫正力大小和作用部位能微调	脊柱侧弯矫形器、增材制造式颈胸腰骶矫形器

5.2.5 胸部矫形器

胸部矫形器的设计和结构要求应符合表6的规定。

表 6 胸部矫形器

功能分类	设计和结构要求	产品举例
固定免荷型	限制胸部区域的运动，减小脊柱压力，并提供支撑和保护作用； 有前后两片式和整体式两种结构，开口在左右两侧或左右某一侧，开口处通过可调软质拉带连接，能根据使用者情况做围度的调整，不应影响呼吸和肩部活动	模塑胸部固定矫形器 增材制造式胸部矫形器、肋骨带
矫正、代偿型	按照生物力学要求设计代偿功能、矫正力点作用部位和释放空间； 通过软质拉带、吸盘等调整施力，矫正胸骨中下段前凸或凹陷的胸腔前壁畸形； 矫正力大小和作用部位能微调	鸡胸矫形器、漏斗胸矫形器

5.2.6 胸腰矫形器

胸腰矫形器的设计和结构要求应符合表7的规定。

表 7 胸腰矫形器

功能分类	设计和结构要求	产品举例
固定、免荷型	限制胸腰椎的屈伸、侧屈、旋转，减小脊柱压力，并提供支撑和保护作用； 上端前侧至胸腔下沿，不应影响呼吸，后侧不高于肩胛骨中部，不应影响肩部活动，下端通过骨盆上沿作为稳定基础固定； 对于不需要完全固定的使用者，采用弹性软织物的整体式结构，配合条状弹性金属或塑料片加固，根据使用者情况和生物力学要求在特定位置增加弹力带	内置支条弹力高腰围腰、内置支条帆布高腰围腰、内置支条皮革高腰围腰、腹背托式高腰围腰、背姿矫正带

5.2.7 胸腰骶矫形器

胸腰骶矫形器的设计和结构要求应符合表8的规定。

表 8 胸腰骶矫形器

功能分类	设计和结构要求	产品举例
固定、免荷型	限制胸腰椎的屈伸、侧屈、旋转，减小脊柱压力，并提供支撑和保护作用； 上端前侧胸部释放，不应影响呼吸，后侧不高于肩胛骨中部，不应影响肩部活动，下端通过骨盆作为稳定基础固定，前侧至腹部下缘，不应影响屈髋，后侧下至臀部最大围长以上，不应影响坐下； 整体式结构，前侧或后侧开口，开口处通过可调软质拉带连接，能根据使用者情况做围度的调整，不应影响呼吸，女性使用者让出乳房； 对于不需要完全固定的使用者，采用弹性软织物的整体式结构，配合条状弹性金属或塑料片加固，根据使用者情况和生物力学要求在特定位置增加弹力带	胸腰骶固定器、固定夹克式胸腰骶矫形器、支条固定式胸腰骶矫形器、模塑夹克式胸腰骶矫形器
矫正、代偿型	按照生物力学要求和“三点力”矫正原理设计代偿功能、矫正力点作用部位和释放空间，宜在过矫位矫正畸形，并以人体力线平衡为矫形目的； 上端前侧至胸腔下沿，后侧不高于肩胛骨中部，不应影响肩部活动，下端通过骨盆作为稳定基础固定，前侧至腹部下缘，不应影响屈髋，后侧下至臀部最大围长以上，不应影响坐下； 整体式结构，前侧或后侧开口，开口处通过可调软质拉带连接，能根据使用者情况做围度的调整，不应影响呼吸，女性使用者让出乳房； 矫正力大小和作用部位能微调	脊柱过伸矫形器、脊柱侧弯矫形器、驼背矫形器

5.2.8 腰骶矫形器

腰骶矫形器的设计和结构要求应符合表9的规定。

表 9 腰骶矫形器

功能分类	设计和结构要求	产品举例
固定、免荷型	<p>限制腰椎的屈伸、侧屈、旋转，减小脊柱压力，并提供支撑和保护作用；</p> <p>上端前侧至胸腔下沿，后侧不高于胸10椎体，下端通过骨盆作为稳定基础固定，前侧至腹部下缘，不应影响屈髋，后侧下至臀部最大围长以上，不应影响坐下；</p> <p>整体式结构，前侧或后侧开口，开口处通过可调软质拉带连接，能根据使用者情况做围度的调整，不应影响呼吸，女性使用者让出乳房；</p> <p>对于不需要完全固定的使用者，采用弹性软织物的整体式结构，配合条状弹性金属或塑料片加固，根据使用者情况和生物力学要求在特定位置增加弹力带</p>	腰骶固定器
矫正、代偿型	<p>按照生物力学要求和“三点力”矫正原理设计代偿功能、矫正力点作用部位和释放空间，宜在过矫位矫正畸形，并以人体力线平衡为矫形目的；</p> <p>上端前侧至胸腔下沿，后侧不高于肩胛骨中部，不应影响肩部活动，下端通过骨盆作为稳定基础固定，前侧至腹部下缘，不应影响屈髋，后侧下至臀部最大围长以上，不应影响坐下；</p> <p>整体式结构，前侧或后侧开口，开口处通过可调软质拉带连接，能根据使用者情况做围度的调整，不应影响呼吸，女性使用者让出乳房；</p> <p>矫正力大小和作用部位能微调</p>	腰椎牵引带、腰骶屈曲（伸展限制）矫形器、增材制造式腰骶矫形器

5.2.9 骶髂矫形器

骶髂矫形器的设计和结构要求应符合表10的规定。

表10 骶髂矫形器

功能分类	设计和结构要求	产品举例
固定、免荷型	<p>稳定骨盆，固定、保护骶髂关节及耻骨联合，并提供支撑和保护作用；</p> <p>上端前侧至腹部中点（脐部）以下，后侧不高于腰3椎体，下端前侧至耻骨联合以上，不应影响屈髋，后侧下至臀部最大围长以上，不应影响坐下，左右两侧根据使用者情况和生物力学要求选择是否让开大转子；</p> <p>采用弹性软织物的整体式结构，配合条状弹性金属或塑料片加固，根据使用者情况和生物力学要求在特定位置增加弹力带</p>	骶髂带、大转子带、模塑骶髂矫形器、增材制造式骶髂矫形器

5.3 材料

- 5.3.1 直接与皮肤接触的材料应符合 MZ/T 191的安全要求。
- 5.3.2 使用的纺织材料应符合 GB18401 的要求。
- 5.3.3 粘扣带应符合GB/T23315 的规定，其中内在质量应符合普通型粘扣带内在质量的要求。

5.4 尺寸

5.4.1 批量生产的脊柱矫形器的尺寸应与该矫形器起固定、免荷、矫正或代偿作用的人体部位相适应，按照GB/T10000 的规定，将脊柱矫形器的规格划分为特小号(XS)、小号(S)、中号(M)、大号(L)、特大号(XL)。

5.4.2 围长尺寸规格及公差要求应符合表11的规定。

表11 脊柱矫形器的尺寸及公差要求

单位为毫米

类型	规格				
	XS	S	M	L	XL
颈围	$<260\pm5$	$(260\sim300)\pm5$	$(280\sim360)\pm5$	$(340\sim460)\pm5$	$>460\pm5$
胸围	$<680\pm10$	$(680\sim760)\pm10$	$(760\sim840)\pm10$	$(840\sim920)\pm10$	$>920\pm10$
腰围	$<620\pm10$	$(620\sim700)\pm10$	$(700\sim800)\pm10$	$(800\sim900)\pm10$	$>900\pm10$

5.4.3 高度尺寸规格应在适应人体脊柱所涉节段的前提下，与围长尺寸规格相一致，或有可调节高度的结构，以适应特殊体型的需要。

5.5 适配性

5.5.1 总体要求

脊柱矫形器在交付使用者时，应在专业技术人员的指导下试穿，进行适配性检查。适配性检查项目包括：

- a) 是否达到处方的要求；
- b) 是否达到设计和结构要求及预期功能；
- c) 是否便于使用者自行或者在他人帮助下进行正确穿脱；
- d) 不宜妨碍使用者呼吸、心跳等正常生理活动；
- e) 不宜妨碍使用者站、坐、卧、进食、如厕等基本生活活动；
- f) 不宜妨碍使用者跑、跳、行等正常人体运动；
- g) 长期穿戴的矫形器不应妨碍生长期使用者的生长发育；
- h) 长期穿戴脊柱矫形器宜减小不必要的身体包容和运动限制，以降低固定引起的不良作用；
- i) 不应引起新的脊柱畸形，不应导致脊柱骨关节及软组织的损伤。

5.5.2 颈部检查

对所有包括头颈部结构的脊柱矫形器，应进行颈部适配性检查。检查项目包括：

- a) 胸骨托的内上缘应低于胸骨切迹，外上缘应低于锁骨，以避免使用者含胸前倾时压迫胸骨突起和锁骨；
- b) 枕骨托上缘中心位置应低于枕骨粗隆顶部，以便头部能适度后仰；
- c) 喉部与矫形器间应有大于10 mm 的间隙；
- d) 下颌托在有效限制头颈活动度的同时，宜不妨碍使用者下颌关节开合，不影响进食；
- e) 所有硬质部件，包括下颌托、枕骨托、胸托，形状应与人体颈部生理结构吻合，大小合适，有软性

衬垫。

5.5.3 胸腰骶部检查

对所有包括胸腰骶椎结构的脊柱矫形器，应进行胸腰骶部的适配性检查。检查项目包括：

- a) 矫形器的骨盆座应能包容骨盆，通过对两侧髂翼与臀部形态的适合固定，提供垂直方向支撑及抵抗扭转的稳定性，且不应髂嵴、髂前上棘、大转子等骨突部位产生硬性压迫；
- b) 矫形器上部高度应与处方要求达到的高度一致，应达到需固定椎体以上不少于2个椎体的高度，在胸腰段应有准确及适合的施力部位，有效限制脊柱屈伸与旋转，以达到稳定固定脊柱的作用；
- c) 穿戴矫形器坐位时，后侧下沿与椅面应有不小于20 mm 的距离，前侧下沿中部应与耻骨联合上沿有不小于20 mm 的距离，前侧下沿外侧应不压迫大腿根部、下腹部与耻骨联合部，不妨碍使用者穿脱鞋袜；
- d) 髋关节屈曲角度应不小于90° ；
- e) 宜不妨碍胸廓的呼吸运动(肋弓与胸骨的吸气外扩),不妨碍上肢的活动；
- f) 对腹部无过度的挤压，宜不妨碍婴幼儿的腹式呼吸，不妨碍使用者进食。

5.5.4 矫正检查(仅适用于矫正型脊柱矫形器)

对于矫正型脊柱矫形器，除5.5.1~5.5.3要求外，还包括如下适配性检查项目。

- a) 按如下要求检查即时矫正效果，判断与矫形处方的要求，或矫形技术共识的要求，或矫形器专业技术人员根据使用者情况预期的要求的符合性：
 - 1) 对于矫正型脊柱侧弯矫形器，应在即时矫正效果大于40%,椎体旋转改善大于一个测量等级时，才能视为达到阻止畸形进展加重，或者改善并矫正的预期目的；
 - 2) 对于矫正型脊柱后凸(驼背)或前凸畸形矫形器，应在即时矫正效果大于50%时，才能视为达到阻止畸形进展加重，或者改善并矫正的预期目的。
- b) 检查三点矫正力系：
 - 1) 施力点上沿应不高于顶椎，不低于与顶椎相连的肋骨高度，旋转矫正力压力点应位于旋转导致的外形隆起位置的侧后方或侧前方；
 - 2) 根据脊柱畸形程度、柔韧程度不同，检查压力大小的适合性，旋转矫正力应能有效减小椎体的旋转；
 - 3) 释放区应位于弯曲的凹侧和隆起异常的对侧，释放量(矫形器内壁与需要释放的区域之间的间隙)应留出弯曲与旋转矫正所需要的身体复位空间。
- c) 检查主动呼吸矫正作用，应允许使用者在进行最大程度吸气阔胸时，通过胸廓的扩张运动及离垫动作，在三点矫正力系与释放空间的共同引导下，达到矫正的效果。
- d) 检查脊柱平衡位置：
 - 1) 额状面内，脊柱的平衡位置应有利于使用者改善脊柱的弯曲，不应引起脊柱弯曲的增加，第七颈椎(C7) 棘突应位于中矢面内，C7 与所有弯曲的顶椎与中矢面的距离(臀中距)应小于初始状态；
 - 2) 矢状面内，脊柱的平衡位置应有利于使用者改善生理弯曲的畸形，不应引起生理弯曲的进一步异常。

5.6 强度

应符合GB/T 30659 的规定。

6 检验方法

6.1 检验设备和工具

激光对线仪、X光机、软尺、直尺、角度测量器、线锤、抗撕拉计。

6.2 单项检验方法

6.2.1 外观质量

使用手感、目测、样件比对进行检验。

6.2.2 设计和结构

依据诊查结果和处方，由专业技术人员按5.2进行检验。

6.2.3 材料

6.2.3.1 安全性能试验按 MZ/T 119 规定的方法进行。

6.2.3.2 纺织材料的安全要求按GB18401 规定的试验方法进行检测。

6.2.3.3 粘扣带按GB/T 23315规定的试验方法进行检测。

6.2.4 尺寸

对批量生产的脊柱矫形器按5.4尺寸要求，用软尺对照尺码进行检验。

6.2.5 适配性

6.2.5.1 由专业技术人员，通过验证测定5.5的适配性要求，检查脊柱矫形器与处方要求的符合性，穿戴者自述无明显不适。

6.2.5.2 对于矫正型脊柱侧弯矫形器，应按照下列程序进行即时矫正效果的检查。

- a) 拍摄穿戴矫形器前后脊柱站立位正、侧位的X光片，检查三点压力系统对位情况，并测量以下参数：
 - 1) 上终椎上缘的延长线与下终椎下缘的延长线间的夹角，记录为弯曲角度(科布式角度)；
 - 2) 躯干旋转畸形的程度，在脊柱正位片上，测量记录椎体旋转的数值，以俯视的顺时针旋转为正并记录为“+”，逆时针旋转为负并记录为“-”。
- b) 对比穿戴矫形器前后测量的弯曲角度，计算穿戴矫形器后的弯曲角度减小量与原始弯曲角度的百分比值，记录为弯曲角度即时矫正效果。
- c) 对比穿戴矫形器前后测量的脊柱椎体旋转数值，检查椎体旋转的改变，记录为椎体旋转的即时矫正效果。

注：在穿戴脊柱侧弯矫形器的过程中，根据使用者侧弯畸形的进展预期，间隔6~12个月拍摄X光片检查矫正效果。根据使用者最初的矫正预期以及脊柱侧弯外观的状况，拍摄脱去矫形器2h后的X光片或穿戴矫形器的X光片。在复查和更换矫形器时，为减少使用者拍摄X光片的频率，也能采用棘突触诊方法或脱掉矫形器后进行棘突弯曲及椎旁隆起外观状态的测量对比，对矫形器的矫正效果进行评估。

6.2.5.3 对于矫正型脊柱后凸(驼背)或前凸畸形矫形器，应按照下列程序进行即时矫正效果的检查。

- a) 拍摄穿戴矫形器前后脊柱站立位正、侧位的X光片，检查三点压力系统对位情况，并测量以下参数：

- 1) 侧位片中，上终椎上缘的延长线与下终椎下缘的延长线间的夹角，记录为前后凸异常的角度(科布式角度)；
- 2) 穿戴前后人体矢状面的对线异常及改变。
- b) 对比穿戴矫形器前后测量结果，检查弯曲角度和旋转度，计算穿戴矫形器后的弯曲角度减小量与原始弯曲角度的百分比值，记录为即时矫正效果。

6.2.6 强度

按GB/T 30659 的有关规定进行试验。

7 标志标签、使用说明书

7.1 标志标签

成品脊柱矫形器标志标签应至少包含以下信息：

- a) 产品名称；
- b) 生产企业名称、生产地址；
- c) 生产日期；
- d) 型号、尺码。

7.2 使用说明书

产品使用说明书应至少包含以下信息：

- a) 产品名称；
- b) 生产企业名称、生产地址、联系方式，及售后服务联系方式；
- c) 产品的性能、主要结构、适用范围；
- d) 使用说明或图示，注意事项(如有)以及其他需要警示或者提示的信息；
- e) 产品维护和保养方法，特殊储存条件、方法。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

- 8.1.1 每个成品都应装在防尘袋内。
- 8.1.2 防尘袋内应装入检验合格证，合格证应至少包含以下信息：
 - a) 生产企业名称；
 - b) 产品名称、型号、尺码；
 - c) 检验日期；
 - d) 检验员签名或代号。
- 8.1.3 防尘袋内应装有产品的使用说明和保修单。

8.2 运输

运输过程中应防止剧烈冲击、重压、震动及雨雪侵淋、暴晒。运输的包装箱应符合 GB/T 9174 的规定。包装储运图示标志应符合GB/T191 的规定。

8.3 贮存

产品应贮存在环境温度-35℃~35℃、相对湿度不大于80%、干燥、通风良好的室内，并与易燃品和化学腐蚀品等有害物质隔离。

