



中华人民共和国国家标准

GB/T 17255.2—2009/ISO 13405-2:1996
代替 GB/T 17255.2—1998

假肢与矫形器 假肢部件的分类和描述 第2部分：下肢假肢部件的描述

Prosthetics and orthotics—Classification and description of prosthetic components—
Part 2: Description of lower-limb prosthetic components

(ISO 13405-2:1996, IDT)

2009-09-30 发布

2009-12-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
假肢与矫形器 假肢部件的分类和描述
第 2 部分:下肢假肢部件的描述
GB/T 17255.2—2009/ISO 13405-2:1996

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

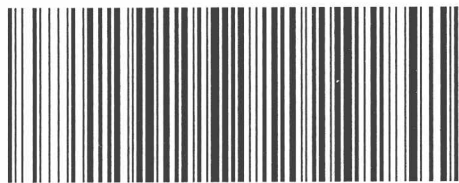
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2009年11月第一版 2009年11月第一次印刷

*

书号:155066·1-39048 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/T 17255.2-2009

前 言

GB/T 17255《假肢与矫形器 假肢部件的分类和描述》分为三个部分：

- 第1部分：假肢部件的分类；
- 第2部分：下肢假肢部件的描述；
- 第3部分：上肢假肢部件的描述。

本部分为 GB/T 17255 的第2部分。

本部分等同采用 ISO 13405-2:1996《假肢与矫形器 假肢部件的分类和描述 第2部分：下肢假肢部件的描述》(英文版)。

为了便于使用,本部分做了下列编辑性修改：

- a) 删除了国际标准的前言；
- b) “本国际标准”改为“本部分”。

本部分代替 GB/T 17255.2—1998《假肢与矫形器 假肢部件的分类和描述 第2部分：下肢假肢部件的描述》。本部分与 GB/T 17255.2—1998 相比,主要变化如下：

- a) 在规范性引用文件中,引用了 GB/T 14191.1《假肢学和矫形器学术语 第1部分：体外假肢和体外矫形器的基本术语》(GB/T 14191.1—2009,ISO 8549-1:1989,IDT)；
- b) 对部分表述不够准确的术语和定义进行了更改,如“支撑期”改为“支撑相”,“摆动期”改为“摆动相”,“瞬时转动轴”改为“瞬时转动中心”等。

本部分由中华人民共和国民政部提出。

本部分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。

本部分起草单位：中国康复器具协会、北京市假肢矫形器技术中心、中国假肢矫形技术中等专业学校。

本部分主要起草人：杨成瑞、吴国土、方新。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 17255.2—1998。

引 言

目前尚没有一个在国际范围内可采用的对假肢部件进行分类和描述的方法。可想而知,这种情况给生产商使用文字描述其产品和操作者在接待具体病人时书写病历报告带来了困难。

本部分标准的目的是用于保证使用者根据分类和描述系统能清晰阐述成品假肢各部件的基本特点。

生产商的商品名称、材料及所使用的生产过程不包含于此。

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	1
5 接合部件	1
6 功能部件	3
7 对线部件	6
8 结构部件(假肢结构)	6
9 装饰部件	6

假肢与矫形器 假肢部件的分类和描述

第2部分:下肢假肢部件的描述

1 范围

GB/T 17255 的本部分规定了一种描述下肢假肢部件的方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 17255 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

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 14191.1—2009, ISO 8549-1:1989, IDT)

GB/T 17255.1 假肢与矫形器 假肢部件的分类和描述 第1部分:假肢部件的分类 (GB/T 17255.1—2009, ISO 13405-1:1996, IDT)

ISO 8549-2:1989 假肢学和矫形器学术语 第2部分:与体外肢体假肢和此类假肢使用者有关的术语

3 术语和定义

GB/T 14191.1、ISO 8549-2:1989 中确立的术语和定义适用于 GB/T 17255 的本部分。

4 分类

下肢假肢部件按照 GB/T 17255.1 中的定义包括五种类型。

5 接合部件

5.1 接受腔

5.1.1 概述

通过下列信息描述接受腔。

5.1.2 截肢部位

根据 ISO 8549-2 规定的系列,对与制作假肢接受腔有关的截肢部位表述如下:

- a) 部分足截肢;
- b) 踝离断;
- c) 小腿截肢(膝下截肢);
- d) 膝离断;
- e) 大腿截肢(膝上截肢);
- f) 髌离断;
- g) 骨盆切除。

5.1.3 力传递性能

注:力传递性能与接受腔形状有直接关系,这些力对接受腔的支撑、稳定及悬吊是必须的。

5.1.3.1 支撑

支撑的主要方法表述如下:

- a) 近端支撑:即通过接受腔近端区域的形状产生的基本支撑力;
- b) 远端支撑:即通过接受腔远端区域的形状产生的基本支撑力;
- c) 全面支撑:即通过接受腔的整体,而不是在任何近端或远端的形状产生的基本支撑力。

5.1.3.2 稳定

稳定有前后、内外及旋转三个方面的要求。必要时,说明与这三个方面与稳定有关的接受腔形状特征。

5.1.3.3 悬吊

接受腔可以具有以下悬吊方式:

- a) 解剖学悬吊,系指通过可拆卸部分、开口或其他方法调节接受腔的形状,使其固定在人体的相应解剖部位上来获得悬吊;
- b) 压力差(吸着)悬吊,系指制作底部密封的接受腔,通过负压的作用阻止移动来获得悬吊;
- c) 以上两者兼有。

上述的任何一种方式都可与内衬套联合使用,以增强悬吊性能,内衬套可同接受腔连为一体。

所有这些方式中,残肢与接受腔之间的紧密附着可以增进悬吊性能。

适当时,说明接受腔的悬吊类型。

适当时,还应说明所使用内衬套的类型;必要时,还应说明接受腔形状的调节方法。

5.1.4 接触面

接受腔与残肢的接触面表述如下:

- a) 全接触;
- b) 部分接触。

5.1.5 刚度

注:接受腔的刚度与其正常使用时的弹性变形有关。

说明接受腔为:

- a) 刚性(接受腔设计成不可变形);
- b) 柔性(接受腔设计成可变形);
- c) 部分柔性(接受腔的特定区域设计成可变形,或将一个柔性接受腔用硬性架或硬壳加以支撑)。

5.1.6 硅胶套(也可以是用凝胶或其他塑胶材料制作的)

说明接受腔是否与硅胶套一起使用。

注:这不包括普通的接受腔内衬套,也不包括残肢袜套。

5.1.7 激活与控制

接受腔的某些部分可以对功能部件起到激活和(或)控制作用。这可以包括在残肢和接受腔之间的接受腔某一部位的活动或在残肢和接受腔之间产生力。适当时,应说明任何上述部位运动的位置和方式。

5.2 悬吊部件(接受腔除外)

5.2.1 概述

通过下列信息描述悬吊部件。

5.2.2 悬吊位置

基本悬吊位置的解剖学位置表述如下:

- a) 肩;
- b) 骨盆;
- c) 大腿;

- d) 股骨髁;
- e) 踝。

5.2.3 悬吊系统的设计

说明主要悬吊系统的设计及其与接受腔连接的位置。

注：外部关节(侧铰链)作为悬吊系统一部分被归类为功能部件，因为它们对悬吊系统和接受腔之间的运动有影响。
见 6.5。

6 功能部件

6.1 运动的描述

假肢功能部件[踝-足装置(6.2)、膝关节(6.3)、髋关节(6.4)、外部关节(侧铰链)(6.5)及扭转缓冲器(6.6)]的运动依据人体基准面描述,即:

- a) 矢状面;
- b) 额状面;
- c) 水平面。

并参照该部件在其应用时的位置和人体的解剖位置。

6.2 踝-足装置

假肢的踝-足装置设计成通过运动受控的方法替代正常踝、足的一些功能。使用下列信息描述踝-足装置。

6.2.1 运动方式

踝-足装置具有的运动方式表述如下:

- a) 跖屈/背屈(在矢状面的旋转);
- b) 内翻/外翻(在额状面的旋转);
- c) 内旋/外旋(在水平面的旋转);
- d) 装置的趾部背屈(在矢状面的旋转和替代部分趾关节的正常运动)。

如果是以上运动的复合,应加以说明。

6.2.2 运动类型

说明每种运动是否为:

- a) 装置相邻部分之间的运动;
- b) 装置部件变形;
- c) 两者兼有。

6.2.3 控制

在目前所有装置中,运动是通过地面反作用力的作用产生的。

- a) 在运动产生于装置相邻部分的装置中,控制机构的本质可以是:
 - 1) 弹性的;
 - 2) 能量吸收(例如:粘滞性的)。

- b) 在那些通过部件变形而产生运动的装置中,控制是由所用材料的性质和装配方法所操作的。

说明控制机构和(或)材料的性质及每种允许运动的组合方式。

需说明对一般的控制性能是否可以调节(例如:一个可调节的刚性龙骨),如果可调,再详细指出可调节性能。对控制性能的准确说明可能需要其测试数据。

6.2.4 特性

说明能否改变运动的正常范围(例如:一个允许固定最大跖屈的用于游泳的踝关节,或便于跪下的足扭转器)。

说明装置所设计的跟高是否可调节,并详细指出可调节范围。

6.3 膝关节

假肢膝关节通过受控运动代偿正常膝关节的一些功能。使用下列信息描述膝关节。

6.3.1 运动方式

通过屈曲/伸展表述膝关节的运动方式(即在矢状面的旋转)。

6.3.2 转动轴

转动方式为下列二者之一:

- a) 单轴的,指转动中心在所有角度连续屈曲时不变;
- b) 多轴的,指转动中心随屈曲角度改变。

需要时,说明转动类型和膝关节的设计。

6.3.3 控制

注:假肢的关节能够体现其在步行的支撑相和摆动相控制屈曲/伸展的设计特性。控制特性可以借助于机械和(或)电子方法改变。

6.3.3.1 支撑相控制

稳定性受到膝关节相对于接受腔和踝-足装置位置的影响。通过调整这种位置关系得到的稳定称为对线稳定。

附加稳定性由控制机构获得,包括:

- a) 锁将关节固定在最大伸展位置;
锁的开关可以是手动,或自动锁住、手动打开;
- b) 制动器,阻止屈曲和(或)伸展;
- c) 单轴类,能自由屈曲和伸展,可通过运动轴位置后移使膝关节稳定;
- d) 多轴类,能自由屈曲和伸展,通过改变瞬时转动中心使膝关节稳定;
- e) 屈曲限位可控类;
- f) 上述类型的综合。

说明支撑相控制的类型,并在需要时,说明运动方式。

说明控制性能是否可以调节,并详细说明其调节性。对控制性能的准确说明可能需要其测试数据。

6.3.3.2 摆动相控制

摆动相控制的类型如下:

- a) 通过下列二者之一限制屈曲/伸展类:
 - 1) 恒定阻尼(定摩擦);
 - 2) 可变阻尼,例如:随着膝角度和(或)膝角速度的变化对运动加以限制。
- b) 限屈和助伸类;
- c) 几种类型的组合。

在需要时,说明其摆动相控制机构的类型。

说明控制性能是否可以调节,并详细说明其调节性。

对控制性能的准确说明可能需要其测试数据。

6.3.4 特殊性能

说明能否改变正常的运动或其范围,例如:水平面的转动允许盘腿坐。

6.4 髌关节

假肢髌关节通过受控运动代偿正常髌关节的一些功能。使用下列信息描述髌关节。

6.4.1 运动方式

用屈曲/伸展表述髌关节运动方式(即:在矢状面的转动)。

6.4.2 转动轴

转动为下列二者之一:

- a) 单轴的,指转动中心在所有角度连续屈曲时不变;
- b) 多轴的,指转动中心随屈曲角度改变。

需要时,说明转动类型和髋关节的设计。

6.4.3 控制

注:假肢的髋关节能够体现其在步行的支撑相和摆动相控制屈曲/伸展的设计性能。

6.4.3.1 支撑相控制

稳定性通过髋关节的前置获得。其他附加稳定可以由一个固定在伸展位置的锁来提供。锁的开关是下面二者之一:

- a) 手动;
- b) 自动锁住,手动打开。

说明锁是否适合提供摆动相控制,且适当时,说明开关的方式。

6.4.3.2 摆动相控制

摆动相控制的类型包括:

- a) 在摆动相初期助屈和(或)限屈型;
- b) 在摆动相后期阻止和(或)限屈型;
- c) 多轴型,其自由屈曲和伸展,并通过改变瞬时转动中心便于髋关节控制;
- d) 几种类型的组合。

说明摆动相控制的类型。

说明控制性能是否可以调节,并详细说明其调节性。

对控制性能的准确说明可能需要其测试数据。

6.4.4 特殊性能

说明能否更改运动的正常范围。

6.5 外部关节(侧铰链)

外部关节(侧铰链)能够对人体关节不正常的运动加以限制。外部关节包括髋铰链、膝铰链及踝铰链。说明所使用的外部关节(侧铰链)。

6.5.1 运动方式

外部关节(侧铰链)具有的运动方式表述如下:

- a) 屈曲/伸展或跖屈/背屈(即在矢状面转动);
- b) 外展/内收(即在额状面的转动);
- c) 内旋/外旋(即在水平面的转动)。

6.5.2 转动轴

转动方式是下列二者之一:

- a) 单轴的,指转动中心在所有角度连续屈曲时不变;或
- b) 多轴的,指转动中心随屈曲角度改变。

适当时说明所使用的每个外部关节(侧铰链)的每种运动方式的类型。

6.5.3 控制

注:假肢外部关节(侧铰链)能够在支撑相控制其运动。

外部关节控制锁的种类分为下列两种方式:

- a) 手动;
- b) 自动锁住,手动打开。

需要时,说明锁是否具有摆动相控制功能,如果具有,说明控制方式。

6.6 扭转缓冲器

假肢扭转缓冲器设计成允许在水平面转动,以减少传递的扭矩。

6.6.1 运动方式

用内旋/外旋表述扭转缓冲器的运动方式(即在水平面的转动)。

6.6.2 控制

注:假肢扭矩缓冲器具有控制支撑相和摆动相内旋/外旋的性能。
说明设计性能。

7 对线部件

7.1 概述

对线部件(装置)可以是下列二者之一:

- a) 一体的,它作为假肢结构的一部分保留在假肢上;
 - b) 可置换的,从假肢上拿掉,并由一个可保持其相同位置的结构部件所替代。
- 说明所用的对线部件的类型。

7.2 调节范围

说明对线部件在每个人体标准参考平面所提供的调节范围(见 6.1)如下:

- a) 加长/缩短(即垂直于水平面的移动);
- b) 脚内移/外移,内外位移(即垂直于额状面的移动);
- c) 前后位移(即垂直于额状面的移动);
- d) 外展/内收,内外倾斜(即在额状面的转动);
- e) 屈曲/伸展,前后倾斜(即在矢状面的转动);
- f) 内旋/外旋(即在水平面的转动)。

8 结构部件(假肢结构)

说明假肢结构是否为:

- a) 壳式;
- b) 骨骼式。

9 装饰部件

假肢的装饰部件包括:

- a) 外壳;
- b) 填充物;
- c) 假皮肤、袜子和脚套;
- d) 以上几种的组合。

说明所使用的装饰部件。