

中国标准出版社第六编辑室 编

残疾人 康复和专用设备 标准汇编

残疾人用假肢卷



 中国标准出版社

残疾人康复和专用设备标准汇编

残疾人用假肢卷

中国标准出版社第六编辑室 编

中国标准出版社

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

残疾人康复和专用设备标准汇编. 残疾人用假肢卷/
中国标准出版社第六编辑室编. —北京: 中国标准出版社,
2010

ISBN 978-7-5066-5577-4

I. 残… II. 中… III. ①残疾人-康复-医疗器械-标
准-汇编-中国②假肢-标准-汇编-中国 IV. TH789-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 219600 号

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 37.75 字数 1 106 千字

2010 年 1 月第一版 2010 年 1 月第一次印刷

*

定价 190.00 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

前 言

党中央、国务院高度重视残疾人事业,规划残疾人事业未来发展蓝图。中央政治局会议和常委会专题研究残疾人工作,对发展残疾人事业做出重大部署,下发了《中共中央国务院关于促进残疾人事业发展的意见》(中发[2008]7号),深刻阐述了残疾人事业的重大意义,提出了在新的起点上加快发展残疾人事业,帮助残疾人和全国人民一道向高水平小康社会迈进的宏伟目标。胡锦涛总书记视察残疾人体育、特殊教育、就业和社区服务工作,中央和国务院领导同志出席北京残奥会开闭幕式,观看残奥会比赛和残疾人艺术团演出,给广大残疾人和残疾人工作者带来巨大鼓舞。全国人大常委会通过了残疾人保障法修订案,批准我国加入残疾人权利公约。这些都为残疾人事业的发展提供了有力的政治保障、法制保障和理论支撑,为残疾人事业的发展打下了坚实的基础。

国家民政部门认真实施《中国残疾人事业“十一五”发展纲要》,进一步加强残疾人社会保障体系和服务体系建设,切实改善残疾人状况,提高政府和社会为残疾人服务的能力和水平。通过深入开展残疾人社区康复示范区培育,加强专业康复机构建设,努力扩大康复服务能力和水平,实施一批重点康复工程,根据中国残疾人联合会2006年、2007年和2009年《中国残疾人事业发展统计公报》,2006年使437.9万残疾人得到不同程度的康复;2007年使535.9万残疾人得到不同程度的康复;2008年使556.2万残疾人得到不同程度的康复。

为了适应经济社会发展的需要,使更多的残疾人得到不同程度的康复,促进残疾人用品和其专用设备制造行业的健康发展,加强质量监督、检测工作,提高各类残疾人用器具的质量,国家民政部门坚持以人为本的指导思想,强化社会参与、强化条件保障、强化科技支撑、强化法律责任,制定和修订了一系列相关方面的标准;为了解决残疾人用器具和其专用设备制造行业的生产企业、研究部门和设计部门缺少标准和标准收集不全的实际困难,并且便于各级质量管理部门和检验部门对有关的残疾人用器具制造进行监督和检验,做好有关方面系列国家标准的宣传贯彻工作,使用户能够方便地获得相关方面的标准,特编撰有关残疾人康复和专用设备方面的系列标准汇编。

本汇编为残疾人用假肢卷,汇集了截至2009年10月底前批准发布的有关残疾人用假肢方面的标准共计35项,内容包括假肢、假肢与矫形器方面的

标准及其标准中引用的其他相关标准。

本汇编收集的国家标准的属性已在本目录上标明(GB 或 GB/T),年号用四位数字表示。鉴于部分国家标准是在国家标准清理整顿前出版的,现尚未修订,故正文部分仍保留原样;读者在使用这些国家标准时,其属性以本目录上标明的为准(标准正文“引用标准”中标准的属性请读者注意查对)。

编 者

2009 年 10 月

目 录

假 肢

GB/T 13461—2008	组件式小腿假肢	3
GB/T 14191.1—2009	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	16
GB 14722—2008	组件式髋部、膝部和大腿假肢	27
GB 14723—2008	下肢假肢通用件	43
GB/T 18027—2008	电动上肢假肢部件	55
GB/T 18375.1—2001	假肢 下肢假肢的结构检验 第1部分:试验配置	64
GB/T 18375.2—2001	假肢 下肢假肢的结构检验 第2部分:试验样品	72
GB/T 18375.3—2001	假肢 下肢假肢的结构检验 第3部分:主结构检验	81
GB/T 18375.4—2001	假肢 下肢假肢的结构检验 第4部分:主结构检验中的加载参数	97
GB/T 18375.5—2004	假肢 下肢假肢的结构检验 第5部分:辅助结构检验	105
GB/T 18375.6—2004	假肢 下肢假肢的结构检验 第6部分:辅助结构检验中的加载参数	118
GB/T 18375.7—2004	假肢 下肢假肢的结构检验 第7部分:试验呈交文件	125
GB/T 18375.8—2004	假肢 下肢假肢的结构检验 第8部分:检验报告	133
GB/T 19543—2004	假肢 髋关节结构检验	174
GB/T 22456—2008	残肢功能训练	205
GB 22457—2008	假肢配置服务	216
GB/T 24432—2009	假肢费用赔偿鉴定	241

假肢与矫形器

GB/T 15721.1—2009	假肢与矫形器 肢体缺失 第1部分:先天性肢体缺失状况的描述方法	251
GB/T 15721.2—2009	假肢与矫形器 肢体缺失 第2部分:下肢截肢残肢的描述方法	260
GB/T 15721.3—2009	假肢与矫形器 肢体缺失 第3部分:上肢截肢残肢的描述方法	278
GB/T 15721.4—2008	假肢和矫形器 肢体缺失 第4部分:截肢原因的描述	293
GB/T 15721.5—2008	假肢和矫形器 肢体缺失 第5部分:截肢者的临床症状描述	300
GB/T 17255.1—2009	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	305
GB/T 17255.2—2009	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	311
GB/T 17255.3—2009	假肢与矫形器 假肢部件的分类和描述 第3部分:上肢假肢部件的描述	321
GB/T 24431—2009	假肢、矫形器装配机构设施设备	333
GB/T 24437—2009	假肢矫形器生产装配机构的等级划分	341

其他相关标准

GB/T 191—2008	包装储运图示标志	353
---------------	----------	-----

GB/T 528—2009 硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定 361

GB/T 1931—2009 木材含水率测定方法 383

GB/T 3293.1—1998 鞋号 388

GB/T 3768—1996 声学 声压法测定噪声源声功率级 反射面上方采用包络测量表面的简
易法 394

GB/T 9174—2008 一般货物运输包装通用技术条件 419

GB/T 10000—1988 中国成年人人体尺寸 427

GB/T 16432—2004 残疾人辅助器具 分类和术语 445

假肢



中华人民共和国国家标准

GB/T 13461—2008
代替 GB/T 13461—1992

组件式小腿假肢

Modular below knee prosthesis

2008-09-19 发布

2009-03-01 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

前 言

本标准代替 GB/T 13461—1992《合成树脂小腿假肢》，本标准与原 GB/T 13461—1992 相比有如下变化：

——更改了标准名称；

——增加了全面负重式(TSB)假肢接受腔、储能脚和硅(凝)胶内衬套等新产品、新技术和新材料。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 为规范性附录。

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：北京瑞哈国际假肢矫形器贸易有限公司、中国假肢矫形技术中等专业学校、上海假肢厂有限公司、广东省假肢康复中心。

本标准主要起草人：张锐、杨成瑞、方新、吕永兵、区炳祥、吴锡汉。

本标准 1992 年首次发布。

本标准是第一次修订。

组件式小腿假肢

1 范围

本标准规定了小腿截肢者使用的组件式小腿假肢的型号、技术要求、检验方法、检验规则及标志、包装、运输和储存。

本标准适用于小腿截肢者使用的组件式小腿假肢的设计、制作、装配及检验。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准，然而，鼓励根据本标准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标准。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 3293 中国鞋号及鞋楦系列
- GB/T 9174 一般货物运输包装通用技术条件
- GB/T 10000 中国成人人体尺寸
- GB/T 14191 假肢和矫形器术语
- GB 14723 下肢假肢通用件
- GB/T 18375(所有部分) 假肢 下肢假肢的结构检验

3 术语和定义

GB/T 14191 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

储能脚 dynamic foot

具有能量储存和释放功能，以减少穿戴者运动中的能量消耗的假脚。

3.2

可调踝脚 adjustable heel height foot

可以调节后跟高度的脚踝组件。

3.3

硅(凝)胶套 silicone liner

用硅(凝)胶材料制作的假肢接受腔内衬套。

3.4

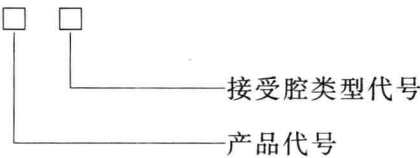
全面负重式接受腔 total contact socket

通过残肢与接受腔的全面接触，实现全面承重的接受腔。

4 型号

4.1 型号的组成

组件式小腿假肢型号由产品代号和接受腔类型代号组成。其组成形式如下：



4.2 产品代号

用“BK”表示组件式小腿假肢。

4.3 接受腔类型代号

用阿拉伯数字表示接受腔类型代号,如表 1。

表 1 接受腔类型代号

接受腔类型	PTB	PTS	KBM	PTK	TSB
代号	1	2	3	4	5
注: PTB 即带膝上环带的髌韧带承重式小腿假肢。 PTS 即包膝式小腿假肢。 KBM 即髌部插楔式小腿假肢。 PTK 即髌部夹持式小腿假肢。 TSB 即全面负重式小腿假肢。					

4.4 示例

示例 1: BK1 表示 PTB 小腿假肢。

示例 2: BK5 表示 TSB 小腿假肢。

5 技术要求

5.1 技术文件

制作组件式小腿假肢必须填写完整的技术文件。文件包括安装假肢病历、假肢处方和测量表。人体尺寸测量应符合 GB/T 10000 的要求。详见附录 A、附录 B 和附录 C。

5.2 结构

5.2.1 骨骼式小腿假肢

骨骼式小腿假肢由接受腔、连接件、踝关节、假脚和外装饰套组成。

5.2.2 壳式小腿假肢

壳式小腿假肢由接受腔、壳式腿筒、踝关节和假脚组成。

5.2.3 组件式小腿假肢所使用的零部件应符合 GB 14723 的要求。

5.3 接受腔

5.3.1 类型选择

5.3.1.1 PTB 型接受腔主要适合在小腿中部或下部 1/3 处截肢者穿用,膝上环带起悬吊作用,形状及固定位置见图 1。

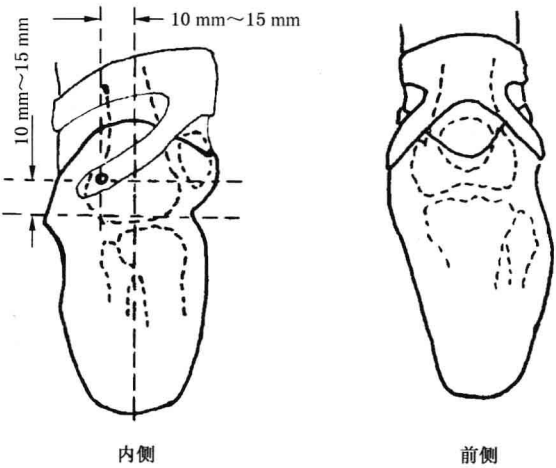


图 1 PTB 型接受腔

5.3.1.2 PTS 型接受腔主要适合在小腿上部 1/3 处截肢或膝关节不稳定的小腿截肢者穿用,其包裹住髌骨上沿,以起到悬吊作用,并可以防止膝关节过伸,形状见图 2。

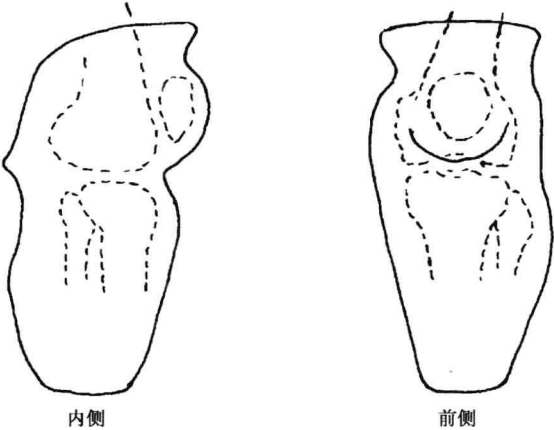


图 2 PTS 型接受腔

5.3.1.3 KBM 型接受腔主要适合在小腿中部或上部 1/3 处截肢者穿用,形状见图 3。其活动楔块的形状应符合股骨内髌的解剖形状,松紧程度以夹住股骨内外髌起到悬吊作用而不影响膝关节的正常运动为准。

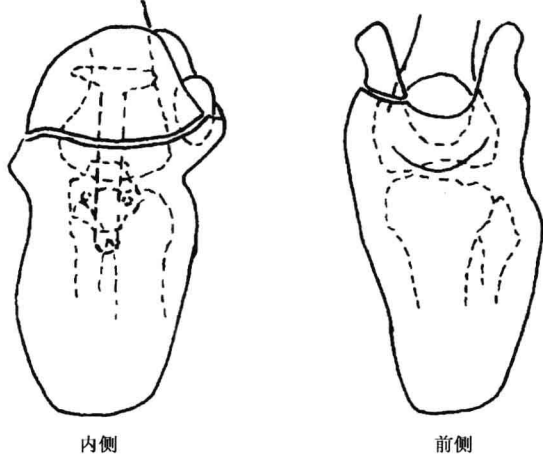


图 3 KBM 型接受腔

5.3.1.4 PTK 型接受腔主要适合在小腿中部或上部 1/3 处截肢者穿用,形状见图 4。接受腔口型内外侧上缘夹住股骨内外髌,起到悬吊作用。

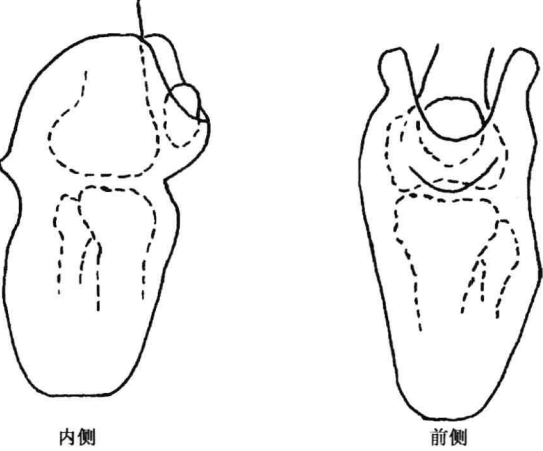


图 4 PTK 型接受腔

5.3.1.5 TSB 型接受腔适合各部位小腿截肢者穿用,主要是要求残肢与接受腔必须全面接触,全面承重,可选择合适的接受腔口型。

5.3.2 接受腔要求

- 5.3.2.1 承重部位合理,悬吊良好,使截肢者穿着舒适无疼痛感。
- 5.3.2.2 深度应与残肢长度一致,允许比残肢长 0 mm~20 mm。
- 5.3.2.3 膝关节屈曲 90°时口型上缘不高于大腿上平面(不含 PTS 型接受腔)腘窝部位应不过分受压。
- 5.3.2.4 利用膝上环带悬吊的接受腔,在膝关节 0°~60°屈曲时,两侧吊带应无松弛现象;大于 60°时,允许略有松弛。
- 5.3.2.5 口型上缘形状符合设计要求,厚度均匀,边缘圆滑过渡无毛刺。
- 5.3.2.6 内外壁光滑平整。

5.3.3 接受腔材料

- 5.3.3.1 应采用对人体无毒、无刺激性、成型后具有可塑性的合成树脂材料或热塑板材,例如丙烯酸树脂、聚乙烯、聚丙烯板材等。
- 5.3.3.2 应采用根据患者体重及使用情况选用适当种类和层数的经脱脂处理的丙纶、尼龙、玻璃纤维、碳素纤维、涤纶毡等增强材料。
- 5.3.3.3 采用合成树脂与增强材料复合制成的,或用热塑板材制成的接受腔壁,其物理机械性能应符合表 2 中的要求。

表 2 接受腔材料物理机械性能指标

拉伸强度/MPa	弯曲强度/MPa	冲击强度/(J/m ²)	弹性模量/MPa
>29.4	>49.0	>5.9×10 ⁴	>490.0

5.4 软衬套

- 5.4.1 接缝处应粘合牢固,表面清洁平整。
- 5.4.2 应在石膏阳模上服贴成型,各部位厚薄均匀。
- 5.4.3 上缘应比接受腔口型均匀高出 3 mm~10 mm 并圆滑过渡。
- 5.4.4 应采用厚度 4 mm~6 mm,对人体无毒性、无刺激性的柔性材料制作,如聚乙烯泡沫板等。其物理机械性能应不低于表 3 的要求。

表 3 软衬套物理机械性能指标

拉伸强度/MPa	100%定伸强度/MPa	扯断伸长率/%
>1.0	>0.8	>120.0

5.5 硅(凝)胶套

- 5.5.1 依据在残肢末端适当部位测量的水平围长,选择相应尺寸的硅(凝)胶套。
- 5.5.2 穿戴后硅(凝)胶套应与残肢全面服贴,不得有空隙。
- 5.5.3 上边缘应高于口型边缘 30 mm~50 mm,要用专用的剪刀或专用工具裁剪成波浪形;带织物的要用专用的胶进行边缘处理。
- 5.5.4 要用 pH 值中性的洗涤剂清洗。

5.6 外装饰套

- 5.6.1 外装饰套应用泡沫材料制成,不易断裂。
- 5.6.2 外装饰套下端应与踝部连接板(罩)粘合连接,并可拆卸。
- 5.6.3 外装饰套上端应与接受腔连接罩粘合连接,再与接受腔连接固定,并可拆卸。
- 5.6.4 外装饰套表面应打磨平整、无划痕,形状与健肢侧相类似。

5.7 踝关节

- 5.7.1 单轴踝应可模拟人体的跖屈,背屈功能。
- 5.7.2 万向踝应可模拟人体的跖屈、背屈和内、外翻功能,以适用于不平路面行走。
- 5.7.3 可调踝应可以调整踝的角度,适用不同鞋跟高的截肢者使用。

5.8 假脚

- 5.8.1 假脚应近似人体足部的外形,能穿上与健侧型号相同的鞋,鞋号应符合 GB/T 3293 的要求。
- 5.8.2 当假脚与地面接触时,应具有缓冲能力和足够的回弹性。
- 5.8.3 应根据截肢者本人的习惯及要求选用假脚的类型及跟高。
- 5.8.4 SACH 脚、单轴脚和万向脚应与相应的踝关节配用。
- 5.8.5 储能脚应具有能量储存和释放功能,以减少穿戴者运动中的能量消耗。

5.9 连接方式

- 5.9.1 采用木塑连接盘直接与接受腔连接,应进行外表面二次抽真空工艺加固处理。
- 5.9.2 采用金属连接件直接与接受腔连接方式的,应保证连接件与复合材料层之间的结合强度,以及连接件埋入部位接受腔局部区域的强度。
- 5.9.3 采用其他方式与接受腔连接的,应保证连接牢固可靠。
- 5.9.4 产品交付截肢者使用前,应对各连接部位紧固螺钉进行防松处理。

5.10 对线

5.10.1 工作台对线

工作台对线应根据制造厂提供的产品说明进行,确定接受腔、连接件、关节和假脚的相对关系,并可参照以下各条的要求。

- 5.10.1.1 额状面上髌骨中央垂线通过踝轴中心,见图 5。

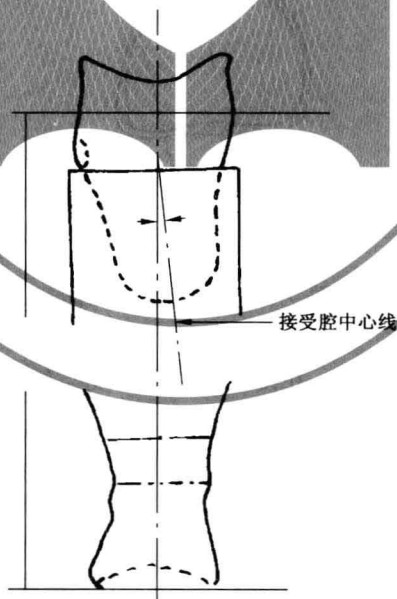


图 5 额状面对线示意图

- 5.10.1.2 矢状面上髌韧带水平高度中央垂线通过假脚踝轴前方,见图 6。

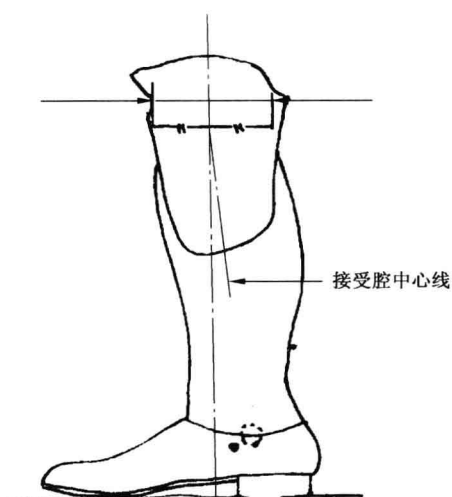


图 6 矢状面对线示意图

5.10.1.3 假脚外旋 6° , 见图 7。

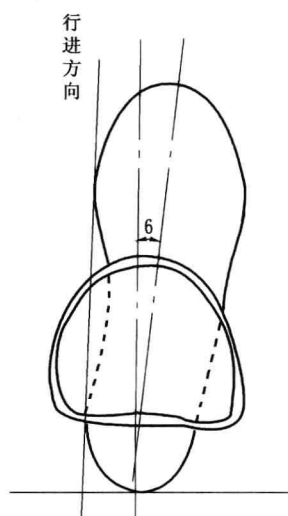


图 7 假脚位置示意图

5.10.2 静态对线

截肢者自然站立, 调整假肢的稳定性, 并使假脚外旋角度与健侧对称。

5.10.3 动态对线

观察截肢者行走的步态, 通过调整, 使假肢步态接近正常。

5.11 外观

5.11.1 外形应近似健肢。

5.11.2 颜色应近似肤色。

5.11.3 软性装饰套外应配有肤色袜套。

5.11.4 壳式小腿健肢树脂层外表面应平整、光滑、无明显气孔。

5.12 尺寸

5.12.1 高度应与健肢相等, 允许比健肢低 0 mm~10 mm。

5.12.2 假脚尺寸应与健侧相等, 能穿上与健侧型号相同的鞋。