

ICS 03.080

CCS

团体标准

T/CARD XXX—XXXX

交互式步行矫形器要求和试验方法

Reciprocating gait orthosis Requirements and test methods

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国残疾人康复协会 发布

目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 要求.....	1
4.1 外观.....	1
4.2 结构.....	2
4.3 功能.....	3
4.4 材料.....	3
4.5 强度.....	3
5 试验方法.....	3

CARD征求意见稿

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。

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。

本文件由中国残疾人康复协会提出并归口。

本文件起草单位：上海市养志康复医院（上海市阳光康复中心）、中国残疾人辅助器具中心、河南翔宇医疗设备股份有限公司、中国康复研究中心、奥托博克（中国）工业有限公司。

本文件主要起草人：

CARD征求意见稿

交互式步行矫形器要求和试验方法

1 范围

本文件确界定了交互式步行矫形器相关术语和定义，规定了要求和试验方法。
本文件适用于上肢有肌力的截瘫人群使用的交互式步行矫形器。

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 14233.1 医用输液、输血、注射器检验方法 第1部分：化学分析方法
GB/T 16432 康复辅助器具 分类和术语
GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验
GB/T 23315 粘扣带

3 术语和定义

GB/T 16432 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

矫形器 orthosis

用在体外，矫正神经肌肉与骨骼系统的结构和功能特性的装置。

[来源：GB/T 16432-2016，06，有修改]

3.2

交互式步行矫形器 reciprocating gait orthosis

辅助截瘫人群双腿交替行走的下肢矫形器。

注：见图1。

3.3

外侧型交互式步行矫形器 external reciprocating gait orthosis

在双侧髋关节之间用牵引索连接，一侧伸髋能使另一侧屈髋的交互式步行矫形器。

3.4

内侧型交互式步行矫形器 interior reciprocating gait orthosis

通过肢体重量和惯性原理实现辅助行走的交互式步行矫形器。

3.5

气压型交互式步行矫形器 pneumatic reciprocating gait orthosis

通过气压提供辅助力的交互式步行矫形器。

3.6

粘扣带 touch and close fasteners

以锦纶、涤纶等合成纤维材料制成的机织织带，由钩带面和圈面带组成，可自由粘和和分离。

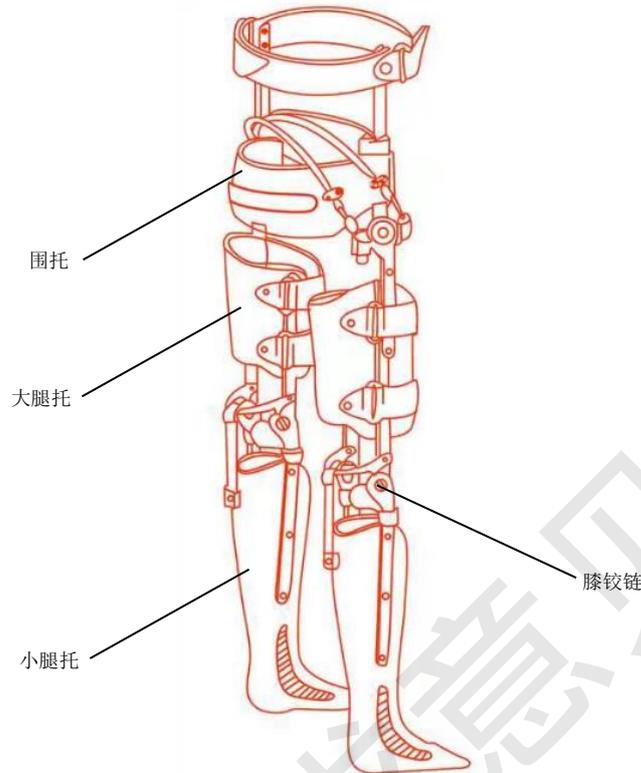


图1 交互式步行矫形器示例

4 要求

4.1 外观

- 4.1.1 所有可触及的表面应光滑平整，不应有毛刺、凸起等易于伤害人体的缺陷。如果预期功能无特别要求，不应有突出部分。必要的突出部分应有防止对人造成伤害的措施。
- 4.1.2 各缝制部件缝合处应针迹均匀，不应有开线、断线、跳线等缺陷。
- 4.1.3 塑料板材表面应色泽均匀，无裂痕、划伤等缺陷。
- 4.1.4 内衬材料应质地柔软，无异味、不掉色。

4.2 结构

- 4.2.1 在成型腰髌部固定围托双侧或单侧根据矫治功能需要应安装相应功能的髌铰链与大腿托连接。
- 4.2.2 在大腿托和小腿托两侧根据矫治功能应安装相应功能的膝铰链。
- 4.2.3 在小腿托和足托之间根据矫治功能应安装相应功能的踝铰链。
- 4.2.4 背管和髌关节的连接应保证双侧髌关节轴同心；背管水平时，双侧髌关节的下肢部件应保持相同的内收角度。
- 4.2.5 踝铰链、膝铰链、髌铰链应转动灵活；带有锁定机构的铰链应开闭灵活，锁定后无松动现象。
- 4.2.6 双侧膝关节铰链转动中心高度差不应超过 2 mm。
- 4.2.7 踝关节角度不应大于 90°。
- 4.2.8 髌关节、膝关节锁应开闭灵活，锁定可靠。
- 4.2.9 粘扣带应能按使用者需求做围度的调整。

4.3 功能

- 4.3.1 气压型交互式步行矫形器：使用者从坐位到站位，膝关节伸展超过 45° 时，应能将使用者身体缓慢弹起，且弹起后髌关节锁应能自行锁定。
- 4.3.2 气压型交互式步行矫形器：使用者从站位到坐位，若髌关节锁为自动打开，上身向前倾达到一定程度，锁应能自动打开；使用者身体髌部向后移动，应能辅助使用者缓慢坐下。
- 4.3.3 外侧型交互式步行矫形器：使用者一侧伸髌，另侧应能屈髌。
- 4.3.4 内侧型交互式步行矫形器：使用者身体前倾，应能通过重心变化实现辅助行走。
- 4.3.5 行走时，膝铰链应处于锁定状态。应有打开膝铰链的方式。
- 4.3.6 髌关节屈伸角度应可调节，内外旋角度应可调节。髌关节锁定机构锁定后应具有辅助支撑使用者功能。
- 4.3.7 膝铰链应具有膝关节屈曲角度固定、膝关节屈曲运动限位、膝关节屈曲运动助伸功能。膝关节锁定装置锁定后应具有辅助支撑功能。
- 4.3.8 踝铰链应具有踝关节跖背屈角度固定、踝关节跖背屈运动限位、踝关节跖背屈运动助伸功能。

4.4 材料

- 4.4.1 直接与人体皮肤接触的材料，皮肤刺激反应计分不应超过 1。
- 4.4.2 直接与人体皮肤接触的材料，应无皮肤致敏反应。
- 4.4.3 直接与人体皮肤接触的材料，重金属含量不应超过 50 μg/g。

4.5 强度

4.5.1 粘扣带强度

- 4.5.1.1 粘扣带剪切强度应不低于 7.5 N/cm²。
- 4.5.1.2 粘扣带剥离强度应不低于 1.6 N/cm。
- 4.5.1.3 粘扣带应能反复粘合 100 次以上仍保持粘合力。

4.5.2 脚托静载强度

静载强度试验后，交互式步行矫形器不应有任裂纹、断裂或变形等损坏。

4.5.3 弯曲刚度

弯曲刚度试验后，各部件不应有变形、损坏等，矫形器应能正常使用。

5 试验方法

5.1 外观

通过目测、手感检查交互式步行矫形器的外观。

5.2 结构

- 5.2.1 无数据要求的项目通过目测、试用检查。
- 5.2.2 将矫形器的脚托放置在水平面上，且保持相同的内收角度，使用精度不低于 0.1mm 的尺子测量双侧膝关节铰链转动中心的高度差。
- 5.2.3 使用精度不低于 1° 的角度尺测量踝关节角度。

5.3 功能

- 5.3.1 测试人员穿上气压型交互式步行矫形器，从坐位到站位，当膝关节伸展超过 45° 时，测试人员主观感受站起来过程中矫形器提供的助力是否合适。测试人员站起来后，检查髌关节锁是否锁定。
- 5.3.2 测试人员穿上气压型交互式步行矫形器。若髌关节锁为手动打开，将髌关节锁打开；若为自动打开，从站位到坐位的过程中，检查髌关节锁是否自动打开。测试人员髌部向后移动过程中，检查矫形器是否提供辅助力，通过主观感受助力是否合适。
- 5.3.3 测试人员穿上外侧型交互式步行矫形器，一侧屈髌时，检查另一侧是否伸髌。
- 5.3.4 测试人员穿上内侧型交互式步行矫形器，通过身体向前倾喝主观感受来检查。
- 5.3.5 检查是否有打开和关闭膝铰链的方式。
- 5.3.6 通过目测检查髌关节、膝关节和踝关节功能。

5.4 材料

- 5.4.1 皮肤刺激与致敏试验按照 GB/T 16886.10 中的方法进行试验，或生产企业提供直接与人体皮肤接触材料满足 4.4.1 和 4.4.2 要求的证明材料。
- 5.4.2 重金属总含量按照 GB/T 14233.1 中的方法进行试验，或生产企业提供直接与人体皮肤接触材料满足 4.4.3 要求的证明材料。

5.5 强度

5.5.1 粘扣带

- 5.5.1.1 粘扣带剪切强度和剥离强度按照 GB/T 23315 中的方法进行试验，或生产企业提供相应粘扣带强度满足 4.5.1.1 和 4.5.1.2 要求的证明材料。
- 5.5.1.2 将粘扣带反复粘合 100 次进行试验，或生产企业提供相应粘扣带强度满足 4.5.1.3 要求的证明材料。

5.5.2 脚托

5.5.2.1 加载力值

按 1.2 倍最大使用者质量加载。如果未规定最大使用者质量，儿童用交互式步行矫形器施加 540 N 静载荷，成人用交互式步行矫形器施加 900 N 静载荷。

5.5.2.2 加载垫

两脚间距可调，带有软性脚套、脚长为 35 cm 的假脚。

5.5.2.3 加载过程

将假脚按正常使用方式放在脚托上，通过假脚垂直向下施加静载荷，力的作用线通过两假脚中心，在不少于 2s 达到最大值，并保持 1 min。

5.5.3 弯曲刚度

- 5.5.3.1 踝关节、膝关节和髌关节调整至正常使用角度后，将铰链锁定。
- 5.5.3.2 将矫形器上端固定，下端悬空。
- 5.5.3.3 在脚托中心施加 120 N 垂直向下静载荷，保持 12 h。

参 考 文 献

- [1] GB/T 39868-2021 踝足矫形器
- [2] GB/Z 41083-2021 下肢矫形器的分类及通用技术条件
- [3] GB/T 41172-2021 抗痉挛踝足矫形器
- [4] GB/T 41840-2022 下肢矫形器零部件 聚氨酯弹性踝铰链
- [5] MZ/T 191-2022 接触皮肤的矫形器产品通用安全要求
- [6] 卓大宏, 中国康复医学, 北京:华夏出版社

CARD征求意见稿