

ICS 11.180.01
C 45



中华人民共和国国家标准

GB/T 19544—2004

脊柱矫形器的分类及通用技术条件

Classification and general technology of spinal orthoses

2004-06-11 发布

2005-01-01 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

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	2
5 技术要求	3
5.1 设计和结构要求	3
5.1.1 颈部矫形器(CO)	3
5.1.2 颈胸矫形器(CTO)	3
5.1.3 颈胸腰骶矫形器(CTLSO)	4
5.1.4 胸腰骶矫形器(TLSO)	4
5.1.5 腰骶矫形器(LSO)	5
5.1.6 骶髂矫形器(SO)	6
5.2 制作要求	6
5.2.1 材料要求	6
5.2.2 尺寸要求	6
5.2.3 外观要求	6
5.2.4 试穿要求	6
6 检验方法	7
6.1 检验设备和工具	7
6.2 外观检验	7
6.3 尺寸检验	7
6.4 参数检验	7
6.5 穿戴检验	7
7 检验规则	7
8 标志、包装、运输、储存	7

前 言

脊柱矫形器是用于脊柱固定、脊柱免荷和脊柱畸形矫正的一种体外使用装置。从结构上可以分为软性式脊柱矫形器、支条式脊柱矫形器和塑性式脊柱矫形器。由于矫形器的设计是根据患者情况因人而异配制,且组装矫形器的各部件结构各异、品种繁多,为了规范脊柱矫形器的设计、制造、检验各环节,保证产品质量,维护患者的合法权益,制定本标准。自本标准实施之日起,行业标准 MZ 004—1993《支条式脊柱矫形器》中的有关内容与本标准不符时,以本标准内容为准。

本标准 of 推荐性标准。自本标准实施之日起,建议从事脊柱矫形器设计、加工、检验的矫形器技师、技工、检验人员和管理者以及为伤残人服务的医师、治疗师、康复工作者等,按本标准的规定执行。

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归口。

本标准主要起草单位:民政部假肢科学研究所、深圳市残疾人用品用具服务站、河北省肢残康复中心、武汉市济世伤残人康复研究所、民政部中国假肢学校、深圳市伤残人用具资源中心。

本标准主要起草人:王喜太、范佳进、那仲实、刘家宪、徐静、朱图陵。

本标准委托民政部假肢科学研究所负责解释。

脊柱矫形器的分类及通用技术条件

1 范围

本标准规定了脊柱矫形器的术语、型号、技术要求、检验方法、检验规则、标志、包装和储存。

本标准适用于软性式脊柱矫形器、支条式脊柱矫形器和塑性式脊柱矫形器的成品及零部件,如颈部矫形器、颈胸矫形器、颈胸腰骶矫形器、胸腰骶矫形器、腰骶矫形器、骶髂矫形器,以及制作脊柱矫形器的热塑性非金属材料(如泡沫板材、塑料板材)、金属材料、皮革、针织品等。

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 9174 一般货物运输包装通用技术条件

GB/T 10000 中国成年人人体尺寸

GB/T 14191 假肢和矫形器术语

GB/T 16432 残疾人辅助器具 分类和术语(GB/T 16432—2004,ISO 9999:2002,IDT)

3 术语和定义

GB/T 16432 和 GB/T 14191 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1 按脊柱矫形器材质划分的术语

3.1.1

软性式脊柱矫形器 flexible spinal orthoses (corset)

以软性材料为主体制成的脊柱矫形器。

3.1.2

支条式脊柱矫形器 metal-frame spinal orthoses

以金属支条为主要支撑件或框架制成的脊柱矫形器。

3.1.3

塑性式脊柱矫形器 molded spinal orthoses

以塑性非金属材料为主体模塑成型的脊柱矫形器。

3.2 按脊柱矫形器功能划分的术语

3.2.1

矫治性脊柱矫形器 curve-correction spinal orthoses

以矫治脊柱畸形为主要功能的脊柱矫形器。

3.2.2

固定、免荷性脊柱矫形器 fixed and/or relief spinal orthoses

以限制脊柱的运动或减小脊柱压力为主要功能的脊柱矫形器。

3.3 按脊柱矫形器部位划分的术语

采用 GB/T 16432 中 06 03 脊柱矫形器系统划分的 6 种矫形器及其定义,即:颈部矫形器、颈胸矫形器、颈胸腰骶矫形器、胸腰骶矫形器、腰骶矫形器、骶髂矫形器。