



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 41178—2021/ISO 21063:2017

---

## 假肢和矫形器 软性矫形器 用途、功能、分类和描述

Prosthetics and orthotics—Soft orthoses—  
Uses, functions, classification and description

(ISO 21063:2017, IDT)

2021-12-31 发布

2021-12-31 实施

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会

## 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 用途 .....	1
5 功能 .....	2
6 分类 .....	2
7 描述 .....	2
7.1 制造类型 .....	2
7.2 矫形器部件的类型 .....	3
7.3 矫形器部件的描述 .....	3

## 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。

本文件等同采用 ISO 21063:2017《假肢和矫形器 软性矫形器 用途、功能、分类和描述》。

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、合肥精通康复器具有限公司、安徽森爱驰医院管理股份有限公司、铜陵辉仁康复医院、西安南小峰脊柱矫形工作室。

本文件主要起草人：陶静、张志强、赵立伟、马凤领、杨德慧、云晓、南小峰、谢华、李景彤、房立业、葛辉。

## 引 言

对于由柔性材料制作而成、对其所包裹人体部分施以压力的外部敷用器具,目前尚无国际认可的方法对其加以描述。在某些地区,这些器具被称为“绷带”。

这种情况给执业医师开具此种矫形器的处方、生产商描述其产品以及在患者治疗和疗效报告中提及此种器具造成了困扰。

本文件对此类器具采用术语“软性矫形器”。

# 假肢和矫形器 软性矫形器

## 用途、功能、分类和描述

### 1 范围

本文件给出了软性矫形器的用途和功能,对这种矫形器及其部件做出了分类与描述。  
本文件未对材料或制造工艺进行描述。

### 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。

ISO 8549-1 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(Prosthetics and orthotics—Vocabulary—Part 1:General terms for external limb prostheses and external orthoses)

注: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(ISO 8549-1:1989,IDT)

ISO 8549-3 假肢学和矫形器学 术语 第3部分:矫形器术语(Prosthetics and orthotics—Vocabulary—Part 3:Terms relating to external orthoses)

ISO 8551 假肢和矫形器 功能缺失 矫形器治疗的患者、临床治疗目标、矫形器功能要求的描述(Prosthetics and orthotics—Functional deficiencies—Description of the person to be treated with an orthosis,clinical objectives of treatment,and functional requirements of the orthosis)

ISO 13404 假肢和矫形器 矫形器和矫形器部件的分类和描述(Prosthetics and orthotics—Categorization and description of external orthoses and orthotic components)

### 3 术语和定义

ISO 8549-1、ISO 8549-3、ISO 8551 和 ISO 13404 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### **软性矫形器 soft orthoses**

使用软性表面材料周向施加压力制作的矫形器。如果需要,可以通过使用垫子和/或嵌入物向其包裹的身体部位表面施以局部压力。

注:它们可能包含矫形器关节和/或其他用于控制关节移动和(或)对线的部件。不包括胶带、长袜和处理烧伤所用的压力衣。

### 4 用途

软性矫形器可实现如下临床目的:

- a) 刺激运动感觉反馈;