



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 40839—2021/ISO 13404:2007

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

(ISO 13404:2007, IDT)

2021-10-11 发布

2021-10-11 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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 矫形器的分类	1
4.1 概述	1
4.2 功能	2
4.3 制作类型	3
5 矫形器部件的分类	3
5.1 总则	3
5.2 与人体接触部件	3
5.3 关节部件	4
5.4 结构部件	5
5.5 装饰部件	6

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。

本文件使用翻译法等同采用 ISO 13404:2007《假肢和矫形器 矫形器和矫形器部件的分类和描述》。

与本文件中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 14191.1 假肢学和矫形器学术语 第1部分：体外肢假体肢和体外矫形器的基本术语 (GB/T 14191.1—2009, ISO 8549-1:1989, IDT)

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、国家康复辅具质量监督检验中心、北京环球精博康复辅具技术有限公司。

本文件主要起草人：谷慧茹、宋亮、闫和平、李桂玲。

引 言

目前所使用的外用矫形器及其部件尚无国际公认的分类和描述方法。这种状况给矫形器装配人员的装配过程、制造商的产品描述过程以及医疗机构的相关从业人员在为特定患者治疗中开具处方的过程都造成了困难。

本文件系统的对成品矫形器和矫形器部件进行了分类和描述,同时对矫形器部件的装配应用特性都进行清晰的说明。

本文件不涉及制造商的商标、材料和工艺细节。

假肢和矫形器

矫形器和矫形器部件的分类和描述

1 范围

本文件给出了矫形器和矫形器部件的分类和描述。

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)

ISO 8549-3 假肢学和矫形器学术语 第3部分:体外矫形器的基本术语(Prosthetics and orthotics—Vocabulary—Part 3: Terms relating to external orthoses)

ISO 8551 假肢和矫形器 功能缺陷 对将接受矫形器治疗的人员、临床治疗目标和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)

3 术语和定义

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

3.1

定制矫形器 **custom fabricated orthosis**

为满足用户个性化的功能需求,基于其特定的信息如模具,试样,尺寸和外观等进行设计和制造的装置。

3.2

预制矫形器 **prefabricated orthosis**

为满足特定功能要求可在一定范围内适用的矫形器装置。

注:选定的矫形器可根据使用者个人情况进行调整。

4 矫形器的分类

4.1 概述

通过使用 ISO 8549-3 中定义的和表 1 中所示的术语,参考身体部位和关节来描述矫形器。