



中华人民共和国国家标准

GB/T 41840—2022

下肢矫形器零部件 聚氨酯弹性踝铰链

Lower limb orthoses components—Polyurethane elastic ankle

2022-10-12 发布

2023-02-01 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 性能要求	1
5 测试环境、样品和设备	2
6 测试方法	4
7 检验规则	5
8 标志、包装、运输和贮存	5

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、北京东方瑞盛假肢矫形器发展有限公司、北京环球精博康复辅具技术有限公司。

本文件主要起草人：闫伟、谷慧茹、李曼、于先坤、王啸、闫和平。

引 言

聚氨酯弹性踝铰链主要适用于脑外伤、脑卒中引起的足下垂和脑瘫引起的尖足等症状。使用聚氨酯弹性踝铰链制作的下肢矫形器能够在不限制踝关节活动的条件下,帮助患者限制足下垂,矫正踝关节内外翻,从而抵消或纠正不正常的关节位置。

聚氨酯弹性踝铰链在使用过程中不承受人体重量。在背屈和跖屈活动中,聚氨酯弹性踝铰链会受到牵拉和扭转力的作用并产生变形,质量不合格的产品在使用过程中会产生塑性变形,严重的发生断裂,致使患者发生严重的二次伤害。为保障患者人身安全,提升产品质量,特制定本文件。

下肢矫形器零部件 聚氨酯弹性踝铰链

1 范围

本文件规定了聚氨酯弹性踝铰链的性能要求、测试环境、样品和设备、测试方法、检验规则和标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于下肢矫形器零部件中的聚氨酯弹性踝铰链的产品设计、生产、销售和检验。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 18375.5 假肢 下肢假肢的结构检验 第5部分:辅助结构检验

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

聚氨酯弹性踝铰链 polyurethane elastic ankle

由聚氨酯制成,固定或连接下肢矫形器小腿部分和脚托部分的零件(见图1)。

3.2

预制模块 prefabricated modules

矫形器板材真空成型过程中代替聚氨酯弹性踝铰链,外形与聚氨酯弹性踝铰链一样的零件(见图2)。

3.3

弹性踝铰链固定螺母 nut of elastic ankle

与螺钉配套使用,将聚氨酯弹性踝铰链固定的零件(见图3)。

4 性能要求

4.1 硬度要求

硬度按6.2测试后,聚氨酯弹性踝铰链表面应测得的硬度值A范围为: $80\text{ HA} \leq A \leq 90\text{ HA}$ 。

4.2 拉伸强度要求

拉伸强度按6.3测试后,聚氨酯弹性踝铰链应能恢复原状,弹性踝铰链固定螺母与聚氨酯弹性踝铰链无松动脱落现象。