



中华人民共和国国家标准

GB/T 43417—2023

儿童青少年脊柱侧弯矫形器的配置

Fitting of scoliosis orthoses for children and adolescents

2023-11-27 发布

2023-11-27 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
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	2
5 机构与人员要求	2
6 配置流程与要求	2
6.1 接待	2
6.2 临床检查	3
6.3 制定配置方案	4
6.4 制作	4
6.5 配戴调试	5
6.6 适配性检查	5
6.7 舒适度评价	6
6.8 辅助锻炼	6
6.9 注意事项告知	6
7 交付与复查	6
7.1 交付	6
7.2 复查	6
8 随访	6
8.1 随访记录表	6
8.2 随访要求	6
9 服务与评价	7
9.1 服务评价	7
9.2 持续改进	7
9.3 投诉处理	7
附录 A (资料性) 脊柱侧弯矫形器配置表	8
附录 B (资料性) 脊柱侧弯患者检查表	9
附录 C (资料性) 脊柱侧弯矫形器适配性评估表	10
附录 D (资料性) 脊柱侧弯患者复查表	11

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、汕头大学、广州七喜医疗设备有限公司、西安施罗斯健康科技有限公司、厦门加特利科技有限公司、北京施罗斯健康科技有限公司、北京航空航天大学、广东省工伤康复医院、河南翔宇医疗设备股份有限公司、北京邮电大学、德林义肢矫型康复器材(深圳)有限公司、北京荃己康复技术有限公司、山东康盛医疗器械股份有限公司。

本文件主要起草人：张志强、陶静、赵立伟、南小峰、黄华平、郑海峰、裴葆青、宋亮、邢阳辉、龚少鹏、谢华、李剑、张明峥、刘柳军、李向东、刘德明、邓小倩、李晓堂、王郡。

儿童青少年脊柱侧弯矫形器的配置

1 范围

本文件规定了儿童青少年脊柱侧弯矫形器配置的基本要求、机构与人员要求、配置流程与要求、交付与复查、随访、服务与评价。

本文件适用于 6 岁~18 岁儿童青少年脊柱侧弯患者的矫形器配置服务。

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 14191.1 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

GB/T 16133 儿童青少年脊柱弯曲异常的筛查

GB/T 16432 康复辅助器具 分类和术语

GB/T 19012 质量管理 顾客满意 组织投诉处理指南

GB/T 19544 脊柱矫形器的分类及通用技术条件

3 术语和定义

GB/T 14191.1、GB/T 16133、GB/T 16432、GB/T 19544 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

脊柱侧弯 scoliosis

脊柱的一个或数个阶段向侧方弯曲伴有椎体旋转的三维脊柱畸形。

注:应用 Cobb 法测量脊柱侧弯患者站立正位 X 线片的脊柱侧弯程度,角度大于 10°且伴随椎体的旋转,即确诊脊柱侧弯。

3.2

脊柱侧弯矫形器 scoliosis orthoses

用来阻止脊柱侧弯进展和矫治脊柱侧弯畸形的体外装置。

3.3

脊柱侧弯矫形器配置 fitting of scoliosis orthoses

为脊柱侧弯患者检查、开具处方、制定方案、制作、试穿、调整、交付产品等,并进行后期随访检查调整的过程。

3.4

Cobb 角 Cobb angle

应用 Cobb 法测量脊柱侧弯患者站立正位 X 线片所得的侧弯角度。

注:沿侧弯弯弧上面倾斜最大的椎体的上缘和弯弧下面倾斜最大的椎体的下缘,各画一条直线,两条直线的夹角即为 Cobb 角。