

ICS 11.180.01
C 45



中华人民共和国国家标准

GB/T 39868—2021

踝足矫形器

Ankle foot orthoses

2021-03-09 发布

2021-03-09 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 分类和型号	2
5 技术要求	3
6 检验方法	4
7 检验规则	6
8 标志、包装标识、使用说明书	6
9 包装、运输、贮存	7
附录 A（规范性附录） 踝足矫形器设计和结构的技术要求	9

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

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提出(SAC/TC 148)归口。

本标准起草单位:北京艾格美国国际康复器具有限责任公司、金华市德仁假肢矫形康复器材有限公司、北京社会管理职业学院、中国中医科学院望京医院、北京大学人民医院、西安博奥假肢医疗用品开发有限公司、仁爱福康(北京)科技发展有限责任公司、郑州品康假肢矫形器技术有限公司、北京东方瑞盛假肢矫形技术发展有限公司、株洲佳满假肢矫形技术开发有限公司。

本标准主要起草人:徐静、王朝鲁、赵云午、蒋罗辉、张清、张亚军、熊宝林、刘劲松、唐革辉、沈冬华、韩建和、李晓刚、刘俊萍、张家满、窦城乡。

踝足矫形器

1 范围

本标准规定了踝足矫形器的分类和型号、技术要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于踝足矫形器。该产品用于足踝部骨折、踝关节损伤、痉挛、足下垂、足内翻、足外翻等所使用的踝足矫形器,但不包括软性材料制作的踝足矫形器。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 10000 中国成年人人体尺寸

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 16432 康复辅助器具 分类和术语

3 术语和定义

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

3.1

固定性踝足矫形器 fixed ankle foot orthoses

以固定踝关节、足部为主要功能的康复辅具。

3.2

运动保护性踝足矫形器 sport protective ankle foot orthoses

对损伤的小腿远端骨骼、踝关节、足部骨骼、足部各关节在运动期间进行保护为主要功能的康复辅具。

3.3

功能代偿性踝足矫形器 compensatory functional ankle foot orthoses

以代偿踝关节背屈肌群或跖屈肌群功能为主要功能的康复辅具。

3.4

抗痉挛性踝足矫形器 anti-spasmodic ankle foot orthoses

以缓解、预防小腿部肌肉痉挛为主要功能的康复辅具。

3.5

矫正性踝足矫形器 corrective ankle foot orthoses

以预防或矫正踝关节、足部畸形为主要功能的康复辅具。

3.6

免荷性踝足矫形器 non-weightbearing ankle foot orthoses

以免除或部分免除小腿远端、踝关节、足部承重为主要功能的康复辅具。