

团 体 标 准

T/CAAP XXXX—2019

万向踝足装置

Multi-axis ankle-foot units

征求意见稿



2019 - XX - XX 发布

2019 - XX - XX 实施

中国康复辅助器具协会 发布

目 次

| | |
|----------------|-----|
| 前言..... | II |
| 引言..... | III |
| 1 范围..... | 1 |
| 2 规范性引用文件..... | 1 |
| 3 术语和定义..... | 1 |
| 4 产品型号..... | 2 |
| 5 形状尺寸..... | 2 |
| 6 技术要求..... | 3 |
| 7 检测方法..... | 4 |

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2009 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(SAC / TC 148)归口。

本标准起草单位：福建省康复辅具技术服务中心、国家康复辅具研究中心、福建省国资康复医疗科技股份有限公司

本标准主要起草人：杨文兵、丁浩、谷慧茹、林玉森、潘建威

引 言

假肢中的踝足装置是模仿正常人体的踝足运动功能而设计的。正常的踝足关节具有跖屈、背屈、内翻、外翻及内外旋转的运动方向，其中跖屈与背屈是踝足装置及假脚部件最基本的功能。而随着截肢者对假肢功能需求的提高，许多假肢部件生产厂家设计推出了具备内外翻功能和内外旋功能的踝足装置，市场上通常称之为万向脚，实际上大部分万向脚的功能是通过踝关节与假脚协作实现的，所以在本标准中将其视为一个整体部件，截肢者装配这类假肢配件可以提高复杂路面的适应能力。

截肢者为了提高复杂路面的适应能力通常会选配万向踝足装置，但在实际使用中，许多设计具备内、外翻及内、外旋功能的踝足装置因为各种原因（如自身结构、假肢装配、特殊路面等）无法正常实现，此时特别容易发生摔倒的风险。而有些万向踝足装置的稳定性能不足也存在安全隐患，且万向踝足装置较一般踝足装置结构更加复杂，故障出现频率较高，所以需对其进行制定统一标准、规范产品市场。

本标准为2016年民政部福利彩票公益金支持康复辅助器具标准化建设项目。

万向踝足装置

1 范围

本标准规定了假肢部件万向踝足装置的型号、尺寸形状、技术要求、检测方法、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于同时具有跖屈与背屈、内翻与外翻以及内旋与外旋功能的踝足装置。

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，仅所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 包装储运图示标示

GB/T 3293 中国鞋楦系列

GB/T 9174 一般货物包装通用技术条件

GB 14723 下肢假肢通用件

GB/T 16432-2016 康复辅助器具 分类和术语

GB/T 18375 假肢 下肢假肢结构检测 要求和试验方法

3 术语和定义

GB/T 14191.1 和 GB/T 16432-2016 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

踝足装置 ankle-foot units

替代踝部、足部部分功能的下肢假肢部件。

包括单独的踝关节和足部组件等。

3.2

万向踝足装置 multi-axis ankle-foot units

同时具有跖屈与背屈、内翻与外翻以及内旋与外旋功能的踝足装置。

3.3

内翻 inversion

在额状面上踝足装置绕通过设定的踝足关节的矢状轴进行的旋内形变，足底内侧缘升高，外侧缘降低。

3.4

外翻 eversion

在额状面上踝足装置绕通过设定的踝足关节的矢状轴进行的旋外形变, 足底外侧缘升高, 内侧缘降低。

3.5

外旋 *extorsion*

踝足装置的足尖在水平面上旋向外侧。

3.6

内旋 *intorsion*

踝足装置的足尖在水平面上旋向内侧。

4 产品型号

产品型号应符合GB 14723的规定。

5 尺寸和形状

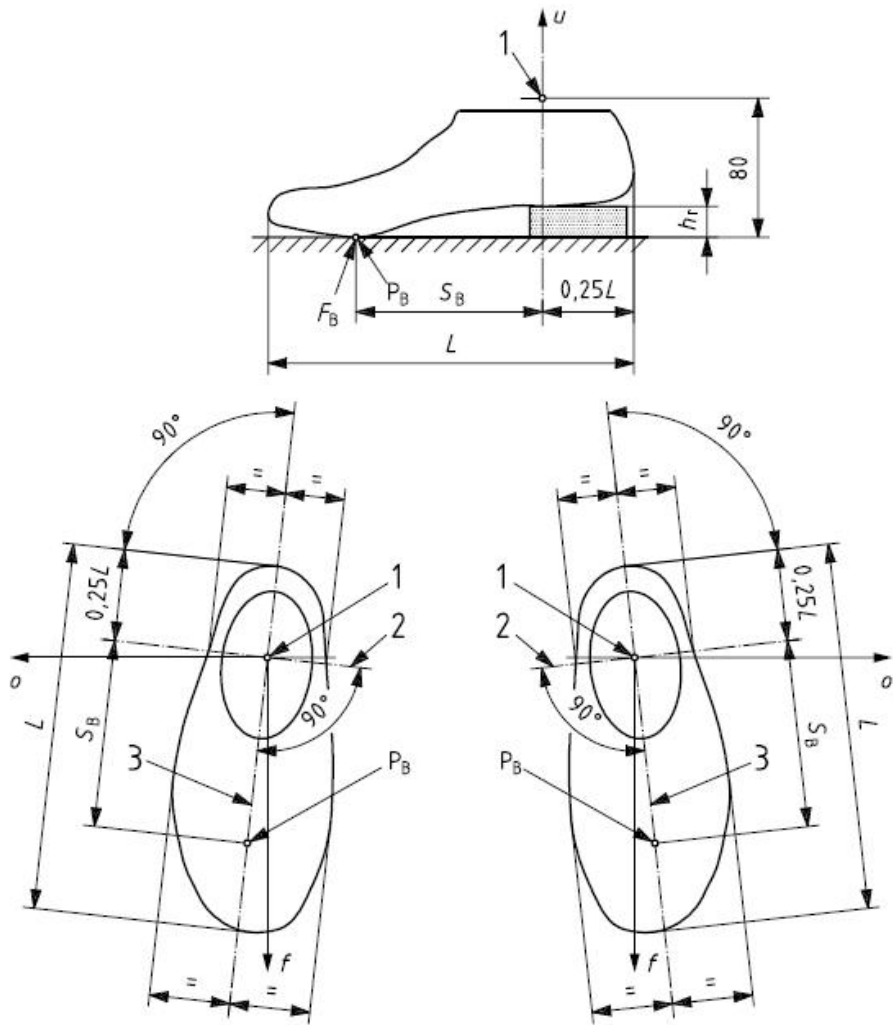
5.1 万向踝足装置的尺寸和形状应与所替代的肢体基本保持一致, 可参考 GB/T 3293 规定。

5.2 万向踝足装置脚长 L (如图 1 所示) 应符合 GB 14723 的规定。

5.3 跟高 h_r (如图 1 所示) 应符合 GB 14723 的规定。

5.4 万向踝足装置踝足关节高度 H_2 的具体尺寸由生产商确定, 并在产品说明书中注明。

5.5 万向踝足装置的假脚纵轴和踝关节等效中心如图 1 所示。



说明：1 踝关节等效中心

2 踝关节等效中心线

3 假脚纵轴

L 假脚长度

P_B 脚前掌的底部载荷作用点

h_r 跟高

注1：除非生产商另有规定，一般试验中踝足装置或假脚的推荐跟高 $h_r=20\text{mm}$ 。

注2：除非由生产商特别规定，假脚纵轴应是通过脚前掌最宽部分的平分点和假脚长后四分之一处平分点的连线。

图 1 假脚纵轴、踝关节等效中心和踝关节等效中心线示意图

6 技术要求

6.1 万向踝足装置应按照设计图纸进行加工制作。

6.2 万向踝足装置应近似人体足部的外形，能穿上与健侧鞋号相同的鞋。

6.3 万向踝足装置的跖屈和背屈功能应符合 GB 14732 的相应规定。

6.4 万向踝足装置应具有内翻和外翻功能。按 7.3 的要求进行测试，万向踝足装置应能实现 5° 以上的活动范围，根据不同的内外翻范围划分为 3 个内外翻功能等级，如表 1 所示。

表 1 万向踝足装置内外翻功能等级对照表

| | 内外翻功能等级 | | |
|--------|---------|----------|----------|
| | F1 (低) | F2 (中) | F3 (高) |
| 内、外翻角度 | 5° -10° | 11° -20° | 21° -30° |

6.5 万向踝足装置应具有内旋和外旋功能。按 7.4 的要求进行测试，万向踝足装置应能实现 3° 以上的活动范围，根据不同的内外旋范围划分为 3 个内外旋功能等级，如表 2 所示。

表 2 万向踝足装置内外旋功能等级对照表

| | 内外旋功能等级 | | |
|--------|---------|----------|----------|
| | X1 (低) | X2 (中) | X3 (高) |
| 内、外旋角度 | 3° -10° | 11° -18° | 19° -25° |

6.6 万向踝足装置应按 GB/T 18375 规定的试验方法，作为一个整体进行分结构静态验证试验、分结构静态极限强度试验、分结构动态试验，产品性能应符合 GB/T 18375 的性能要求；

6.7 外观应平滑、色泽均匀，无翘边和毛刺。

7 检测方法

7.1 尺寸检验

以通用测量工具游标卡尺、软尺、直尺、电子称等进行检验。

7.2 外观检验

外观检验采用目测、手感及显微镜检验。

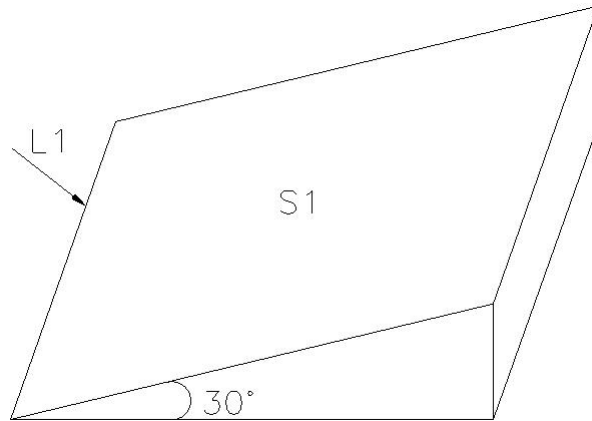
7.3 跖屈和背屈功能检测

按GB 14732中规定方法对样品进行跖屈及背屈功能检测。

7.4 内、外翻功能检测

7.4.1 试验设备

7.4.1.1 楔形固块，一侧平面与水平面成 30 度夹角，如图 2 所示。



L1 楔形固块下边缘

图2 楔形固块示意图

7.4.1.2 加载装置，可沿竖直向下方向施加指定载荷。

7.4.1.3 固定夹具，用于连接加载装置和万向踝足装置，夹具在试验过程中应保持连接胫管处于竖直向下状态。

7.4.2 试验程序

7.4.2.1 将试验样品以图2所示方式平放于水平面，如生产商无特殊要求，跟高为20mm，以游标卡尺测量假脚前部内侧最突点与外侧最突点之间的距离 L_2 ，如图3所示。

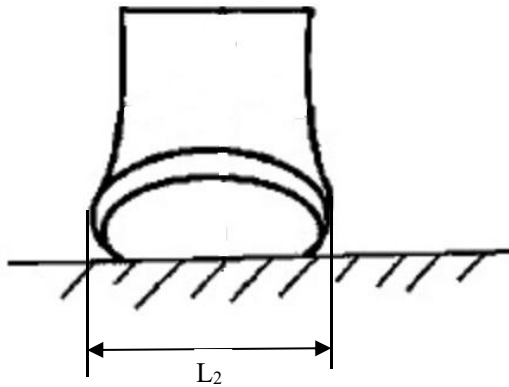


图3 前脚掌宽度 L_2 的测量

7.4.2.2 将试验样品以图4所示进行组装，其中假脚纵轴与楔形固块下边缘L1平行，足底面与水平面平行，如生产商无特殊要求，跟高设定为20mm，设置假脚单侧刚好接触斜面，记录此时载荷加载平面与地面的距离为 h_1 。

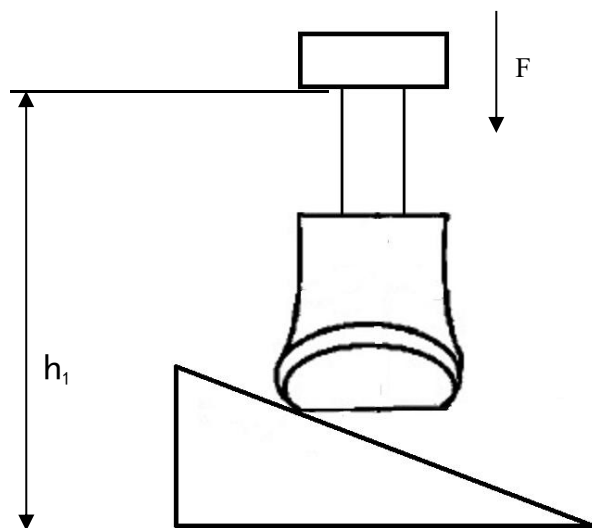


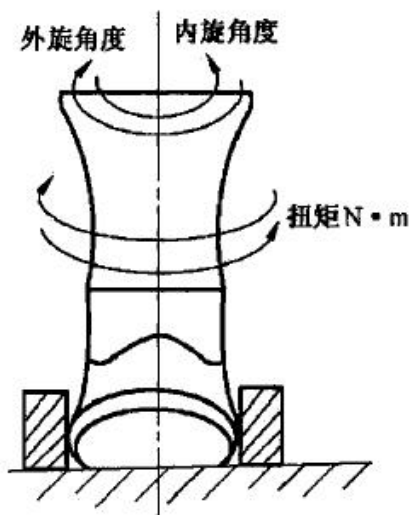
图 4 内、外翻功能检测

7.4.2.3 施加竖直向下的力 F ，如生产商无特殊要求， F 为 400N，记录此时载荷加载平面与地面的距离为 h_2 ， $h_1 - h_2 = \Delta h$ ，根据 $\tan \alpha = \Delta h / L_2$ ，计算内、外翻角度 α 。

7.4.2.4 将步骤 7.3.2.2 至 7.3.2.3 重复进行 3 次，取平均值。

7.5 内、外旋功能检测

如图5所示，在与踝轴平行的水平面上施加扭矩 M_2 ，测量内、外旋角度，重复进行3次，取平均值。



注：除非生产商另有特殊要求，一般试验条件下 $M_2 = 20N \cdot m$ 。

图 5 内、外旋功能检测

8 标识、包装、运输和贮存

8.1 标识

万向踝足装置的标识应包括以下内容：

产品型号、体重等级、内外翻功能等级、内外旋功能等级和出厂日期；
万向踝足装置的尺码和左右。

8.2 包装

8.2.1 包装储运图示标示应符合 GB/T 191 的规定。

8.2.2 外套深色塑料袋后放入气柱袋。

8.2.3 包装盒内应装入合格证、出厂包装清单、产品使用说明书和质量保修卡。

8.3 运输

运输包装应符合GB/T 9174的规定。运输过程中应防止冲击，剧烈震动和防水。

8.4 贮存

包装完整的万向踝足装置应储存在通风、干燥、避光的库房内，并与易燃品和化学腐蚀品等有害物质隔离。

参 考 文 献

GB/T 3294-1998 鞋楦尺寸检测方法

ISO 22675:2016 假肢 踝足装置和假脚部件 要求和试验方法 (Prosthetics — Testing of ankle foot devices and foot units — Requirements and test methods)

ISO/TS 16955: 2016 假肢 踝足装置和假脚部件物理参数的量化方法 (Prosthetics — Quantification of physical parameters of ankle foot devices and foot units)
