

# 团 体 标 准

T/CAAP XXXX—2019

## 尖足与足下垂矫形器

Tiptoe and Foot drop foot orthosis

（征求意见稿）

2018 - XX - XX 发布

2018 - XX - XX 实施

中国康复辅助器具协会 发布

## 目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

请注意本标准的有些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中国康复辅助器具协会提出并归口。

本标准起草单位：北京中站康豪矫形器中心、河北安辰医疗器械有限公司、北京中站康豪矫形器中心西南分中心、北京惠善残疾人辅助器具研发中心、重庆医科大学附属儿童医院、云南省残疾人康复中心、哈尔滨市助康假肢矫形器有限公司、华生园检测认证中心（北京）有限公司

本标准主要起草人：战永安、战超、张僮、张可、张敏、王查军、洪程、吴征华、肖建涛

# 尖足与足下垂矫形器

## 1 范围

本标准规定了尖足与足下垂矫形器的术语和定义、分类和型号、要求、检验方法、检验规则、标志标签、使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于批量生产的尖足与足下垂矫形器的成品及零部件，个性化定制的产品可参照本标准。

## 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 包装储运图示标志

GB/T 9174 一般货物运输包装通用技术条件

GB/T 14191.1 假肢学和矫形器学术语 第1部分：体外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

GB 18401 国家纺织产品基本安全技术规范

GB/T 30659 假肢和矫形器 要求和试验方法

GB 10000 中国成年人人体尺寸

QB/T 1002 皮鞋

## 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

**尖足矫形器** tiptoe orthosis

抑制足部痉挛、预防尖足的形成和矫正尖足畸形的一类足部矫形器。

### 3.2

**足下垂矫形器** drop foot orthosis

控制足部跖屈、辅助足部背屈、稳定踝关节的一类踝足矫形器。

### 3.3

**静态踝足矫形器** solid ankle-foot orthosis

足和小腿两部分连城一体，形成一定的初始踝角度，而且踝部结构能够限制在初始踝角度，实现以静态方式控制和稳定踝关节的一类踝足矫形器。

## 3.4

**动态踝足矫形器 dynamic ankle-foot orthosis**

一种肌张力抑制性的踝足矫形器，内外上缘超过踝部，又称为踝上矫形器，矫形器踝部的前方、后方切除后，允许踝关节保持一定的跖屈、背屈运动。

注：定义描述来自高等医学院校康复治疗学专业教材《假肢与矫形器学》。

## 4 分类和型号

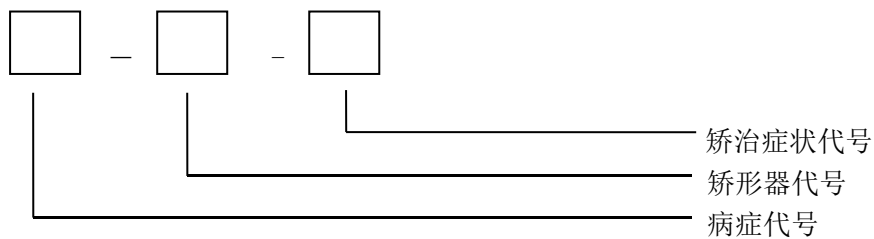
## 4.1 尖足矫形器分类

尖足矫形器按矫治症状分为僵硬型尖足矫形器、半僵硬型尖足矫形器、可塑型尖足矫形器。

注：足下垂矫形器无分类。

## 4.2 型号

尖足与足下垂矫形器型号由产品病症代号、矫形器代号、矫治症状代号组成。其组成形式如下：



4.2.1 病症代号用尖足与足下垂的病症英文首位字母来表示，见表 1。

表1 病症代号

病症	尖足	足下垂
代号	T	DF

4.2.2 矫形器代号用踝足矫形器、足部矫形器、矫形鞋英文缩写来表示对应的矫形器，见表 2。

表2 部位代号

下肢部位	踝足矫形器	足部矫形器	矫形鞋
代号	AFO	FO	OF

4.2.3 矫治症状代号用尖足矫形器分类的英文首位字母来表示，见表 3。

注：足下垂矫形器无分类，无矫治症状代号。

表3 矫治症状代号

矫治方法	僵硬型	半僵硬型	可塑型
代号	R	S	W

示例 1: T-OF-W 可塑型尖足矫形鞋

示例 2: DF-AFO 足下垂踝足矫形器

## 5 要求

### 5.1 结构功能要求

#### 5.1.1 僵硬型尖足矫形器结构功能要求如下：

- a) 被动情况下，矫治僵硬型尖足，不可恢复到功能位的情况下，站立不稳定，产品应采用后足跟补高的静态踝足矫形器；
- b) 被动情况下，矫治僵硬型尖足，不可恢复到功能位的情况下，站立不稳定，产品应采用后足跟补高的跖屈限位、背屈自由的动态踝足矫形器；
- c) 被动情况下，矫治僵硬型尖足，不可恢复到功能位的情况下，站立不稳定，产品应采用后足跟补高的矫形鞋。

#### 5.1.2 半僵硬型尖足矫形器的结构功能要求如下：

- a) 稳定维持和巩固已做完康复后效果，产品应采用为夜用、卧床型踝足矫形器；
- b) 康复有效果，但仍无法达到功能位（站立位）的，具备踝关节固定角度可调功能、牵引式背屈助力功能的动态踝足矫形器；
- c) 需要夜间佩戴巩固康复效果的，设计为框架式或足托小腿托结构的踝足矫形器。

#### 5.1.3 可塑型尖足矫形器的结构功能要求如下：

- a) 手法治疗康复及其他康复在被动背屈情况下，可恢复到功能位（站立位）的，产品应采用静态踝足矫形器；
- b) 手法治疗康复及其他康复在被动背屈情况下，可恢复到功能位（站立位）的，产品应采用跖屈限位、背屈自由活动的动态踝足矫形器；
- c) 手法治疗康复及其他康复在被动背屈情况下，可恢复到功能位（站立位）的，产品应采用足托与小腿托一体化的静态踝足矫形器；
- d) 手法治疗康复及其他康复在被动背屈情况下，可恢复到功能位（站立位）的，产品应采用足托与小腿托由铰链连接而成的动态踝足矫形器。

#### 5.1.4 足下垂矫形器的结构功能要求如下：

- a) 踝足无法主动背屈，产品应采用静态踝足矫形器；
- b) 踝足无法主动背屈，产品应采用跖屈限位、背屈自由活动的动态踝足矫形器；
- c) 踝足无法主动背屈，产品应采用足托与小腿托一体化的静态踝足矫形器；
- d) 踝足无法主动背屈，产品应采用足托与小腿托由铰链连接而成的动态踝足矫形器。

### 5.2 产品要求

#### 5.2.1 外观要求

- 5.2.1.1 边缘及腔体内应光滑、平整、符合小腿轮廓形状。
- 5.2.1.2 所有缝制连接处应牢固，针线均无明显瑕疵点，所有铆接处应牢固，铆接头应光滑。
- 5.2.1.3 塑料制品的成品应色泽均匀，无划伤或裂纹。
- 5.2.1.4 金属零部件表面应无明显加工痕迹。

## 5.2.2 一般要求

- 5.2.2.1 紧固件应牢固。
- 5.2.2.2 铰链活动应自如，没有明显摩擦阻力。
- 5.2.2.3 拉带、粘扣带应结实，抗撕拉力应达到100N。
- 5.2.2.4 粘扣带应能反复粘合100次以上仍保持粘合力。

## 5.2.3 材料要求

- 5.2.3.1 直接与皮肤接触的材料应无毒、无刺激，所选用的材料应符合相关标准。
- 5.2.3.2 内衬泡沫材料应无异味、不脱色、质地柔软、富有弹性、透气性。
- 5.2.3.3 塑料板材应具有足够的强度，并符合国家相关材料的卫生检测标准。
- 5.2.3.4 金属材料在保证强度的情况下，应选择轻金属，并具有较好的防腐蚀性能。
- 5.2.3.5 碳纤维复合材料应符合国家相关材料的检测标准。

## 5.3 试样要求

尖足和足下垂矫形器在交付患者前，应在专业技术人员指导下试样，检查矫形器是否达到处方要求，并明确告知穿戴矫形器的方法和时间，并应满足：

- a) 矫形器在骨突部位、伤口处没有明显压迫；
- b) 矫形器在踝关节水平处应有间隙，约8mm~10mm，或此部位空缺；
- c) 矫形器不应引起患者的刺激性痉挛反应，铰链应与踝关节有8mm~10mm以上的间隙；
- d) 矫形器压力点应准确，有足够压力面积，力量均匀、适度，避免对骨突部的直接硬性施压；
- e) 矫形器施力点应准确，支撑部位有足够的支撑力，力量均匀、适度，避免对骨突部的直接硬性施压。

## 5.4 尺寸要求

批量生产的尖足与足下垂矫形器的尺寸应符合人体（GB 10000）的规定，尖足与足下垂矫形器规格划分为加小号（XS）、小号（S）、中号（M）、大号（L），具体尺寸规格要求如表2所示。

表 2：踝足矫形器的尺寸和规格要求

单位：mm

类型	规格			
	XS	S	M	L
足底长	210	230	250	280
误差	+5	+5	+5	+5

## 5.5 性能要求

5.5.1 尖足和足下垂矫形器，按 6.3 条规定的检验方法，采用静态踝足矫形器的，试验矫形器踝关节部位的刚性要求，应满足最大抗弯曲变形角度不应超过  $15^\circ$ 。

5.5.2 尖足和足下垂矫形器，按 6.3 条规定的检验方法，采用动态踝足矫形器的，试验矫形器踝关节铰链部位弯折性能，弯折次数不能少于 10 万次/年。

5.5.2 尖足和足下垂矫形器，按 6.3 条规定的检验方法，采用后足跟补高矫形鞋的，试验矫形器的耐折性能，连续进行 4 万次耐折试验后，其技术指标应符合 QB/T 1002 标准中 5.5.4 的要求。

## 6 检验方法

### 6.1 检验设备和工具

软尺，直尺，宽度尺，角度测量器，线锤，游标卡尺，抗撕拉计，疲劳试验机。

### 6.2 材质检验

材质的检验以采购合格供应商提供的材质证明和合格证为依据进行检验。

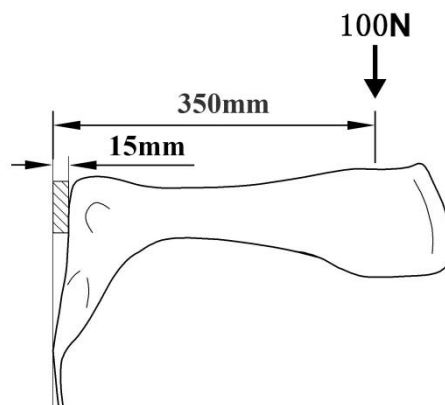
### 6.3 尖足与足下垂矫形器的性能检验

#### 6.3.1 试验准备

- 6.3.1.1 准备一个常用、典型性静态踝足矫形器。
- 6.3.1.2 准备一个足托与小推托由铰链连接而成的动态踝足矫形器。
- 6.3.1.3 准备一只后足跟补高的矫形鞋。

#### 6.3.2 性能检验

- 6.3.2.1 将静态踝足矫形器在离足底板 350mm 的地方加 100N 的垂直向下的力（如图三所示）；
- 6.3.2.2 将静态踝足矫形器足根部用刚性材料垫高 15mm，使矫形器整体沿铅垂线水平方向固定，矫形器后片部朝上，开口部朝下。24 小时之内，在静态踝足矫形器施加力的部位测量踝部抗弯曲变形角度，每 3 小时记录一次，取最大值作为抗弯曲变形角度。



图三



- 6.3.2.3 24小时之内，在静态踝足矫形器施加力的部位测量踝部抗弯曲变形角度，每3小时记录一次，取最大值作为抗弯曲变形角度。
- 6.3.2.4 铰链式动态踝足矫形器的弯折性能，将矫形器足托与小腿托固定在疲劳试验机的伸缩连杆的位置，连续往复做跖屈、背屈直线运动，从跖屈位置开始到背屈位置结束计数一次，总次数应满足5.5.2的要求。
- 6.3.2.5 后足跟补高矫形鞋的耐折试验，将矫形鞋处于不受任何方向弯折的自然状态，夹紧在疲劳试验机夹持器中，鞋底面的跖趾屈挠部位与夹持器活动轴轴线重合，将试验机置于最大屈挠角度状态，启动试验机做弯折往复运动，总次数应满足5.5.3的要求。

#### 6.4 外观检验

边缘的圆滑平整程度用手感，外观检验用目测，并可对照样件评定。

#### 6.5 拉带、粘扣带剥离强度检验

以抗撕拉计进行检测，剥离强度应符合5.2.2.3的要求。

#### 6.6 粘扣带抗疲劳性检验

以手工反复粘合粘扣带，抗疲劳性能应符合5.2.2.4的要求。

#### 6.7 穿戴检查

##### 6.7.1 穿戴矫形器时的坐位检查

- 6.7.1.1 矫形器应穿脱方便。
- 6.7.1.2 膝关节屈膝 $90^{\circ}$ ~ $105^{\circ}$ 时患者能舒适地坐下。
- 6.7.1.3 矫形器的上边缘应低于腓骨小头不少于25mm。

##### 6.7.2 穿戴矫形器时站立位的检查

- 6.7.2.1 要求患者双足保持间距50mm~100mm直立，双下肢均匀承重，患者站立时应能保持踝足部稳定和平衡。
- 6.7.2.2 矫形器足底长度应长于人体足底长度10mm，或按特殊要求确定。
- 6.7.2.3 足托与脚应合适，鞋和足托的前部分应有利于滚动的前翘。
- 6.7.2.4 矫形器踝铰链轴心放置应正确。
- 6.7.2.5 机械踝关节轴应平行于水平面，并垂直于前进方向线。
- 6.7.2.6 金属条或塑料壳的部分与腿的轮廓应相符，两侧金属条与腿之间的间隙应均匀，间隙以3mm~5mm为宜，踝关节铰链与内外踝的距离5mm~10mm为宜。
- 6.7.2.7 在矢状面内，两侧支条应基本位于小腿中轴线上。
- 6.7.2.8 对于足内翻或外翻，矫正带的矫正力大小应合适。
- 6.7.2.9 对于部分免荷踝足矫形器，患者足跟部应不负重或少负重，矫形器鞋底的形状应有利于足的向前滚动。
- 6.7.2.10 对于全免荷的踝足矫形器，行走马镫下方的胶垫应利于向前滚动并有较好的防滑特点，鞋底与马镫间应留有50mm的距离，以确保步行中的足尖不会触地。

### 6.7.3 穿戴矫形器时步行的检查

- 6.7.3.1 患者在平地上行走时应达到设计要求。
- 6.7.3.2 没有明显压迫性疼痛的地方。
- 6.7.3.3 矫形器内外侧踝铰链的止动装置应可靠。
- 6.7.3.4 无异常的步态。
- 6.7.3.5 无异常的响声。

### 6.7.4 脱下矫形器后的检查

- 6.7.4.1 肢体无皮肤压迫现象。
- 6.7.4.2 从矫形器的工艺和外观的角度检查应满意。
- 6.7.4.3 询问患者对矫形器重量、功能、舒适程度、外观等方面的满意程度。

## 7 标志、包装标识、使用说明书

### 7.1 标签

产品标签应包含以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式；
- c) 产品的注册证书编号；
- d) 产品标准编号；
- e) 产品生产日期或批（编）号。

### 7.2 标志

产品包装盒/袋上应有下列标志：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式；
- c) 产品的注册编号证书；
- d) 产品标准编号；
- e) 产品生产日期或批（编）号；
- f) 数量；
- g) 净重、毛重；
- h) 体积（长×宽×高）；
- i) 图示标志应符合GB/T191中的有关规定。箱上的字样和标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

### 7.3 使用说明书

产品使用说明书应包含以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；

- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式;
- c) 产品的注册证书编号;
- d) 产品标准编号;
- e) 产品的性能、主要结构、适用范围;
- f) 禁忌症、注意事项、警示及提示性说明;
- g) 标签、标识的图形、符号、缩写等内容的解释;
- h) 安装和使用说明书或图示;
- i) 产品维护和保养方法, 特殊储存条件、方法;
- j) 售后服务承诺;
- k) 保持期。

#### 7.4 产品检验合格证

产品检验合格证上应有以下内容:

- a) 生产企业名称;
- b) 产品名称、规格型号;
- c) 本标准号;
- d) 检验日期和检验员代号;
- e) 包装、运输、贮存。

### 8 包装、运输、贮存

8.1 每件产品应有中性材料的内包装和外包装, 包装应有检验合格证和说明书。

8.2 外包装箱上应有防潮、防雨装置, 应能保证产品在正常运输和贮存条件下不受自然损坏。

8.3 特殊要求可按订货合同进行包装。

8.4 装箱和运输要求按订货合同规定, 运输过程中应防止怕压、冲击、激烈震动和潮湿。

8.5 包装后的成品应贮存在相对湿度不超过 80%, 温度为-1℃—35℃无腐蚀气体和通风良好的室内, 并与易燃品和化学腐蚀品等有害物质隔离。成品经包装后在遵守贮存规则的条件下, 应保证在二年内不生锈、不变形、无老化等。