



中华人民共和国国家标准

GB/T 37112—2018

颈部矫形器

Cervical orthoses

2018-12-28 发布

2019-07-01 实施

国家市场监督管理总局
中国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 要求	3
6 检验方法	4
7 检验规则	6
8 标志标签、使用说明书.....	6
9 包装、运输、贮存	7

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(SAC/TC 148)归口。

本标准起草单位:中国康复辅助器具协会、国家康复辅具研究中心、北京环球精博康复辅具技术有限公司、北京惠慈假肢医疗用品开发有限责任公司。

本标准主要起草人:李桂玲、王英、侯力刚、徐静、张晓玉、谷慧茹、张鹏程。

颈部矫形器

1 范围

本标准规定了颈部矫形器的分类、型号、要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于软性颈部矫形器、硬性颈部矫形器的成品、定制品及零部件，该产品用于颈部损伤、颈部炎症和其他颈部疾病的固定、矫正、保护、支撑等，以及颈部手术术前、术后的辅助康复。

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 9174 一般货物运输包装通用技术条件

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

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 23315 粘扣带

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

颈部矫形器 cervical orthoses

围绕颈椎区域全部或部分的矫形器。

3.2

软性颈部矫形器 soft cervical orthoses

以复合面料、乙烯-醋酸乙烯共聚物(EVA)泡沫材料等软性材料为主体制成的颈部矫形器。

3.3

硬性颈部矫形器 rigid cervical orthoses

以塑料、金属框架等硬质材料为主体制成的颈部矫形器。

3.4

固定型颈部矫形器 fixed cervical orthoses

以固定颈部或限制颈部运动为主要功能的颈部矫形器。

3.5

矫正型颈部矫形器 orthopaedic cervical orthoses

以矫正和预防颈部畸形为主要功能的颈部矫形器。

3.6

免荷型颈部矫形器 unload cervical orthoses

以减小颈部压力为主要功能的颈部矫形器。

4 分类和型号

4.1 分类

4.1.1 按材料属性分类

颈部矫形器按材料属性分为软性颈部矫形器、硬性颈部矫形器。

4.1.2 按功能分类

颈部矫形器按功能分类为固定型颈部矫形器、矫正型颈部矫形器、免荷型颈部矫形器。

4.2 型号

4.2.1 型号组成

颈部矫形器的型号由部位代号、功能代号、公司简称及设计序列号和改进序列号构成,其组成形式如下:



4.2.2 部位代号

颈部矫形器的部位代号用 CO 表示。

4.2.3 功能代号

固定用英文字母 F 表示,矫正用英文字母 O 表示,免荷用英文字母 U 表示。

4.2.4 产品设计序列号

产品设计序列号用两位阿拉伯数字表示。

4.2.5 产品改进序列号

产品改进序列号用一位英文字母 A、B、C……依次表示,原始设计不加字母,第一次改进标记为 A,以此类推。

4.2.6 示例

CO-F-××-01:公司简称为××……的、设计序号为 01 的、原始设计的固定型颈部矫形器。

CO-O-××-02-A:公司简称为××……的、设计序号为 02 的、第一次改进设计的矫正型颈部矫形器。

CO-U-××-03-B:公司简称为××……的、设计序号为03的、第二次改进设计的免荷型颈部矫形器。

5 要求

5.1 结构要求

5.1.1 总体要求

颈部矫形器是因人而异的体外装置,设计时应按照生物力学原理进行相应的结构设计,产品尺寸应按照GB/T 10000的要求。

5.1.2 软性颈部矫形器

软性颈部矫形器的结构应满足下列要求:

- a) 柔软的颈部围领式设计,上至下颌及枕骨下缘,下至颈部底端,能轻度限制颈部的活动,并提供一定支撑力及保暖效果;
- b) 产品主体材料为橡胶、海绵、EVA泡沫材料等,闭合处通常是自粘式结构,能按个体的要求做围度的调整。

5.1.3 硬性颈部矫形器

硬性颈部矫形器的结构应满足下列要求:

- a) 上至下颌、枕骨,下至肩部,能限制颈部的活动,并提供支撑力;
- b) 塑料框架结构应可调节下颌托、枕骨托角度、高度,用以调整颈部角度及支撑力;
- c) 前后组件的闭合处通常是自粘式拉带结构,能按个体的要求做围度的调整。

5.1.4 矫正型颈部矫形器

矫正型颈部矫形器的结构应满足下列要求:

- a) 按照生物力学要求设计,达到矫正目的;
- b) 外部为柔软的复合面料,内设具有一定支撑效果的硬性材料如热塑板材,可随患者病情进行调整;
- c) 自粘式固定带结构,能按个体的要求做围度的调整。

5.2 材料要求

5.2.1 与皮肤表面接触的材料应无毒、无刺激,所选用的材料应进行生物学评价试验。

5.2.2 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 塑料板材应具有足够的强度,并符合相关标准。

5.2.4 金属材料在保证强度的情况下,宜选择轻金属,并具有较好的防腐性。

5.2.5 碳纤维复合材料应符合国家相关材料的检测标准。

5.2.6 拉带、粘扣带应结实牢固,粘扣带性能应符合GB/T 23315粘扣带的要求。

5.3 外观要求

5.3.1 纺织材料缝合处应缝制牢固、均匀,无明显瑕疵点。

5.3.2 塑料表面及边缘应光滑,无毛刺,铆接处应牢固。

5.3.3 产品色泽均匀,无裂纹、划伤,无锋利处及其他伤害人体的尖角、毛刺。

5.4 穿戴要求

颈部矫形器生产制作完成后,应在矫形师或临床医生的指导下进行适配(图1),检查内容如下:

- a) 颈部矫形器应达到功能设计的预期目的;
- b) 与皮肤接触面无过度压迫或疼痛;
- c) 在保证功能效果的前提下,应尽量做到穿戴舒适、透气。

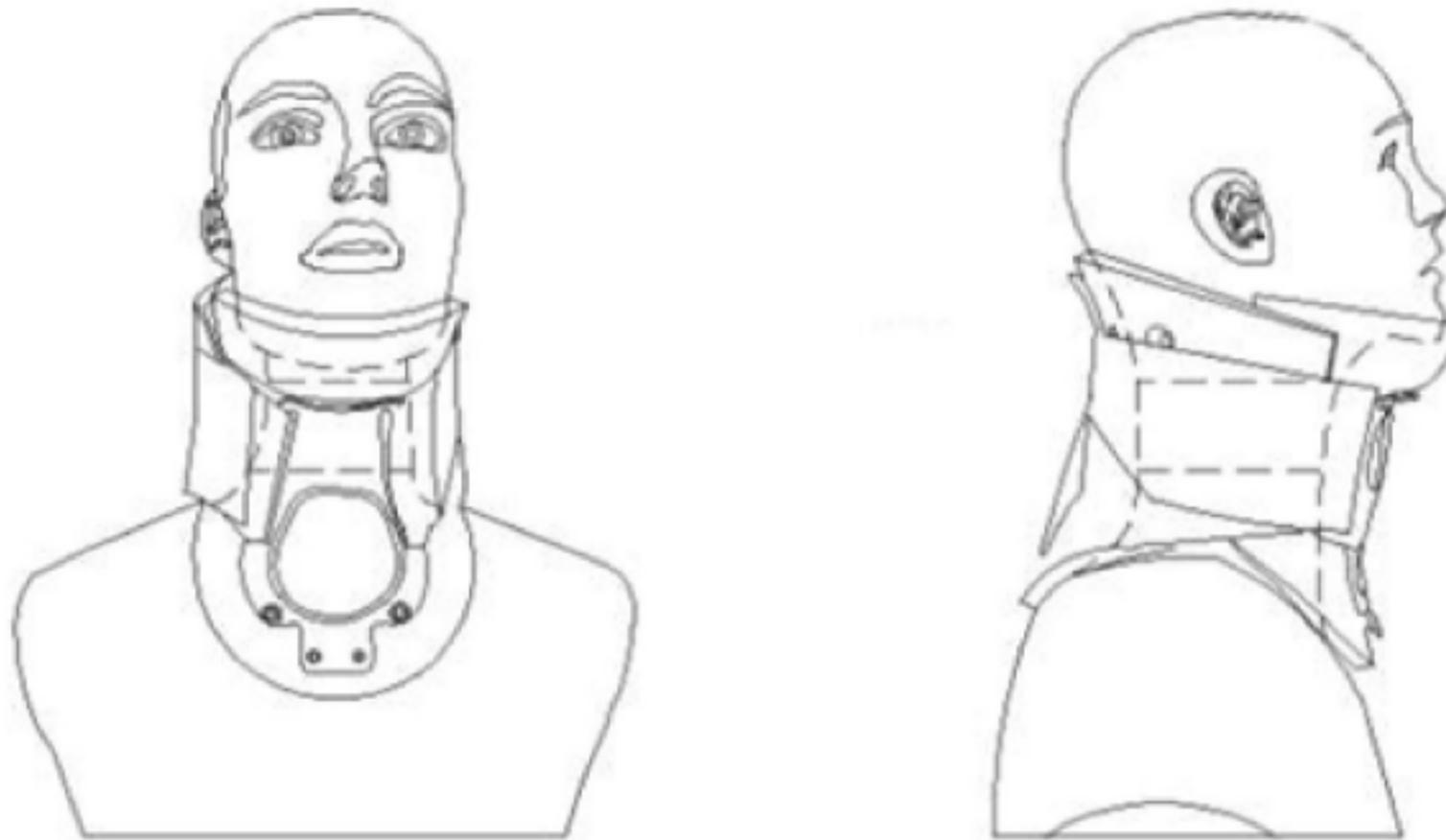


图 1 穿戴示意图

5.5 强度要求

颈部矫形器在结构上应提供足够的支撑强度,按 6.8 规定的试验方法,其沿铅垂方向的综合变形量在加载过程中不应超过 5 mm,卸载后不应有塑性变形。

5.6 生物学评价

5.6.1 体外细胞毒性

细胞毒性应不大于 2 级。

5.6.2 皮肤刺激性

原发性刺激计分应不超过 1。

5.6.3 迟发型超敏反应

应无迟发型超敏反应。

6 检验方法

6.1 检验设备和工具

直尺、软尺等通用量具。

6.2 结构检验

依据技术文件及处方要求进行检验。

6.3 材料检验

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。

6.4 外观检验

使用手感、目测、样件比对进行外观检验。

6.5 尺寸检验

依据技术文件及处方要求,使用 6.1 规定的工具进行检验。

6.6 穿戴试验

对病患穿戴的适配性与预期治疗效果进行检验。

6.7 粘扣带粘合试验

应按 GB/T 23315 的有关规定进行试验。

6.8 强度试验

6.8.1 试验准备

准备一个颈部矫形器和一个头部与躯干分离的人体模型,分离间隙应为 8 mm~12 mm。

6.8.2 强度试验方法

将颈部矫形器放置于躯干模型上并将头部模型放置于颈部矫形器上端,将(30±3)N(含头部模型重量)的压力施加在头顶中心处(图 2),载荷保持时间为 12 h,在沿铅垂方向测量综合变形量。

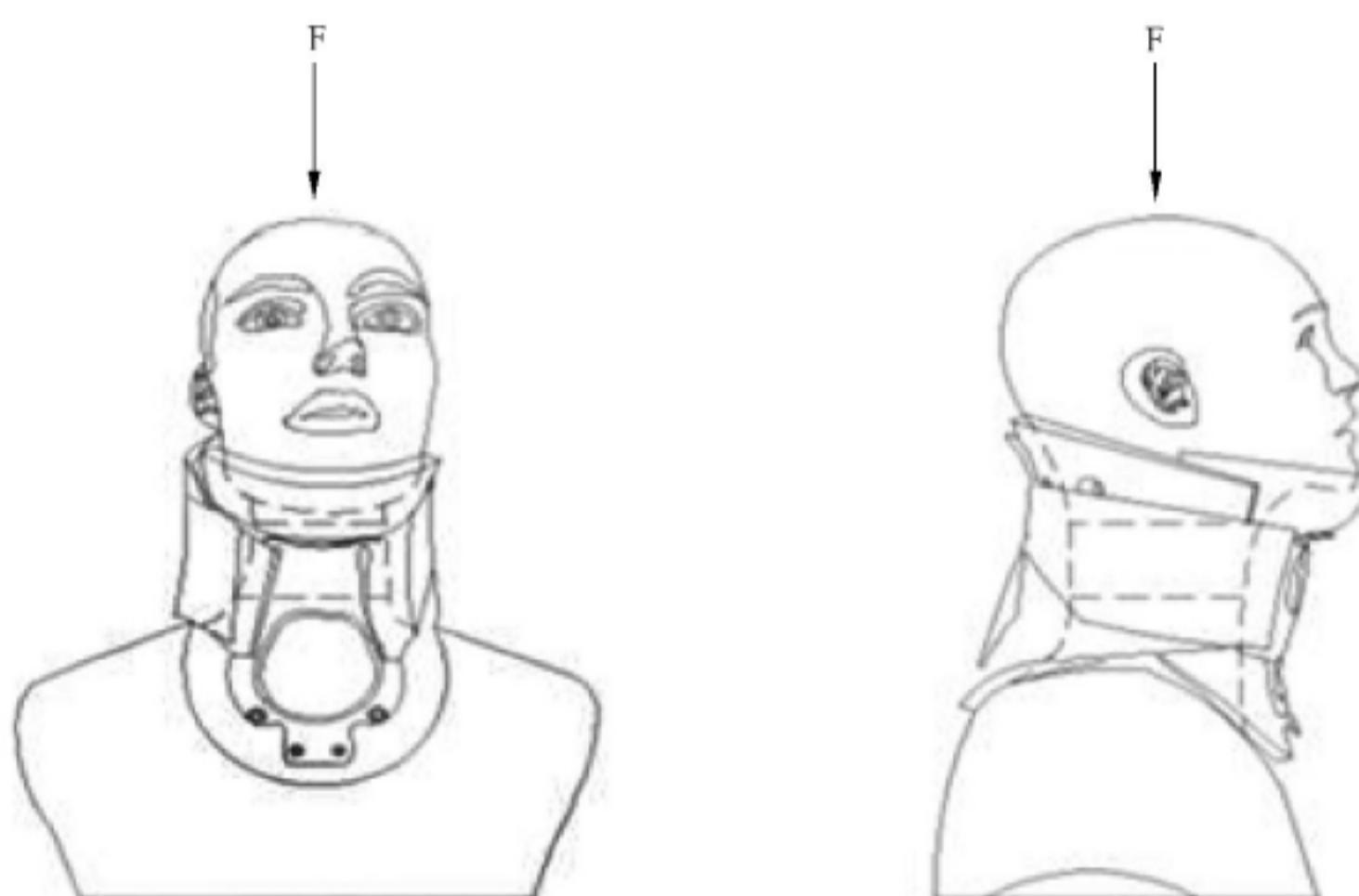


图 2 强度检验示意图

6.9 生物学评价试验

6.9.1 体外细胞毒性

以细胞完全培养基为浸提介质,按照 0.2 g/mL 的比例,(37±1)℃条件下浸提 24 h,根据 GB/T 16886.5 中规定的浸提液法进行试验。

6.9.2 皮肤刺激性

按照 GB/T 16886.10 中规定的原发皮肤刺激方法进行试验。

6.9.3 迟发型超敏反应

分别以生理盐水和植物油为浸提介质,按照 0.2 g/mL 的比例,(37±1)℃ 条件下浸提(72±2)h,根据 GB/T 16886.10 中的评价与试验中规定的最大剂量法进行试验。

7 检验规则

7.1 出厂检验

应按照 5.1、5.2、5.3 的要求对产品进行出厂检验,检验合格的产品签发合格证。

7.2 型式检验

7.2.1 在下列情况下应进行型式检验:

- a) 作为新产品注册或老产品转厂生产时;
- b) 连续生产中的产品,每年不少于一次;
- c) 间隔一年以上再生产时;
- d) 在设计、结构、工艺或材料有较大变更,可能影响产品性能时;
- e) 国家质量监督部门提出要求时。

7.2.2 检验项目为第五章全部内容。

7.3 抽样及判定规则

7.3.1 对批量生产的产品,应按每 50 件检验 3 件的比例,从出厂检验合格品中随机抽取试验样品。

7.3.2 进行检验的 3 件样品中,如有 1 件不合格时,可抽取不合格加倍数量的试样进行不合格项目的重新检验。重复检验仍有 1 件试样不合格,则本批产品为不合格产品。

7.3.3 进行检验的 3 件样品中,如有 2 件不合格,则本批为不合格。

8 标志标签、使用说明书

8.1 标志标签

每个产品标志标签应包含以下内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 产品标准编号;
- c) 生产单位名称、注册地址、生产地址、联系方式;
- d) 产品备案号或产品注册号;
- e) 生产日期或批号;
- f) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容。

8.2 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) 产品标准编号；
- c) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位；
- d) 《医疗器械生产企业许可证》编号、产品备案号或产品注册号；
- e) 产品技术要求；
- f) 产品的性能、主要结构、适用范围；
- g) 注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- h) 使用说明或图示；
- i) 产品维护和保养方法，特殊储存条件、方法。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

- 9.1.1 每个产品都应装在防尘袋内。
- 9.1.2 防尘袋应放有产品合格证，合格证应有下列标志：
 - a) 生产单位名称；
 - b) 产品名称及型号；
 - c) 检验日期；
 - d) 检验员代号。
- 9.1.3 防尘袋内应装有产品的使用说明书。

9.2 运输

运输过程中应防止剧烈冲击、重压、震动及雨雪侵淋，运输要求按订货合同规定。运输的包装箱应符合 GB/T 9174 的规定。包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

9.3 贮存

产品应贮存在环境温度 $-1\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不大于 80%、干燥、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。

中华人民共和国

国家标准

颈部矫形器

GB/T 37112—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2019年1月第一版

*

书号: 155066 · 1-62160

版权专有 侵权必究



GB/T 37112-2018