

ICS 11.040.40

CCS C 45

MZ

中华人民共和国民政行业标准

MZ/T 177—2021

假肢接受腔内衬套通用要求

General requirements for prosthetic liner

2021-12-10 发布

2022-01-01 实施

中华人民共和国民政部 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
4 要求.....	2
5 试验方法.....	3
6 检验规则.....	4
7 标志、包装、运输及储存.....	5

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、国家康复辅具研究中心康复辅具质量监督检验中心、福建省国资康复医疗科技股份有限公司、国家康复辅具研究中心北京辅具装配部、国家康复辅具研究中心附属康复医院、北京东方瑞盛假肢矫形器技术发展有限公司、北京精博现代假肢矫形器技术有限公司、德林义肢矫型康复器材（深圳）有限公司。

本文件主要起草人：栾会芹、谷慧茹、郭欢、刘红梅、姚娟、杨小晶、韩建和、刘柳军、李伟强、闫和平。

假肢接受腔内衬套通用要求

1 范围

本文件规定了假肢接受腔内衬套（以下简称内衬套）的要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输及储存。

本文件适用于泡沫内衬套（及其板材）、硅胶内衬套及凝胶内衬套，不适用于纯织物内衬套。

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 531.1 硫化橡胶或热塑性橡胶 压入硬度试验方法 第1部分：邵氏硬度计法（邵尔硬度）

GB/T 6344 软质泡沫聚合材料拉伸强度和断裂伸长率的测定

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB 14723 下肢假肢通用件

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

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 17592 禁用偶氮染料的测定

3 术语和定义

GB 14723、GB/T 6344 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内衬套 liner

提供一种或多种界面功能，包括调整容积、分散压力、减少窜动及悬吊功能的产品。

3.2

泡沫内衬套 foam liner

主要由乙烯-醋酸乙烯共聚物（EVA）材料制成的内衬套。

3.3

硅胶内衬套 silicone liner

主要由硅胶材料制成的内衬套。

3.4

凝胶内衬套 gel liner

主要由凝胶材料制成的内衬套。

4 要求

4.1 外观要求

4.1.1 内衬套的接缝处应粘合平整，表面清洁平整。

4.1.2 内表面光滑，无明显波纹、麻点和机械损伤。

4.2 内衬套力学性能

4.2.1 内衬套材料硬度及强度

应满足表 1 的规定。

表 1 内衬套材料硬度及强度

产品种类	项目	指标
泡沫内衬套	硬度	≤80 HA
	拉伸强度	>1 MPa
	断裂伸长率	>70.0%
	100%定伸强度	>0.9 MPa
硅胶及凝胶内衬套	硬度	≤70 HA
	拉伸强度	>1 MPa
	断裂伸长率	>120.0%
	100%定伸强度	>0.9 MPa

4.2.2 连接强度

带锁具的内衬套应与接受腔连接牢固可靠。

4.3 内衬套化学性能

4.3.1 浸提液外观

应无明显沉淀、浑浊、异臭等感官性的劣变。

4.3.2 pH 值

应在 5.0~7.5 之间。

4.3.3 还原物质

还原物质不应超过 1.3 ml。

4.3.4 重金属总含量

重金属总量不应超过 50 μg/g。

4.3.5 可分解致癌芳香胺染料

可分解致癌芳香胺染料符合 GB/T 17592 的要求，不超过 5 mg/kg。

4.4 生物学性能

4.4.1 微生物指标

应符合 GB 15979 规定的如下要求：

- a) 菌落总数不应大于 200 cfu/g；
- b) 大肠菌群不得检出；
- c) 致病性化脓菌不得检出；
- d) 真菌菌落总数不应大于 100 cfu/g。

4.4.2 细胞毒性

应符合 GB/T 16886.5 的要求，细胞毒性不应大于 2 级。

4.4.3 皮肤刺激

应符合 GB 15979 的要求，皮肤刺激指数应小于 0.5。

4.4.4 皮肤变态反应

应符合 GB 15979 的要求，敏性率不应大于 8%。

5 试验方法

5.1 试样制备

5.1.1 取样方向及位置

拉伸试验与硬度试验均是沿内衬套纵向取样。从距离内衬套顶端5cm以下，至距离低端5cm以上部位纵向取样。取样时不分离织物，连同织物一起获取。

5.1.2 形状与数量

拉伸试样横截面应为矩形，带织物或不带织物，无明显缺陷。每组试样至少有5个在标线内断裂。

5.2 外观

通过目测、手感、观察等评定方法，对4.1.1和4.1.2进行试验。

5.3 力学性能

5.3.1 硬度

按 GB/T 531.1 的方法进行试验。

5.3.2 拉伸强度

按 GB/T 6344 的方法进行试验。

5.3.3 断裂伸长率

按 GB/T 6344 的方法进行试验。

5.3.4 100%定伸强度

按 GB/T 6344 规定中测得的 100%伸长力值及原始截面积，利用如下公式计算：

$$P = \frac{F}{S} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

P ——100%定伸强度；

F ——100%伸长力；

S ——原始截面积。

5.3.5 连接强度

将带锁具的内衬套上端固定，内衬套只能沿垂直方向移动，在锁具上施加 $70N \pm 5N$ 的垂直向下的力，维持负荷 $5min \pm 10s$ 后，去除负荷，检查锁具连接处是否松动。

5.4 化学性能

5.4.1 pH 值的测定按 GB/T 14233.1 的方法进行试验。

5.4.2 还原物质量按 GB/T 14233.1 的方法进行试验。

5.4.3 重金属总含量按 GB/T 14233.1 的方法进行试验。

5.4.4 可分解致癌芳香胺染料按 GB/T 17592 的方法进行试验。

5.5 生物学性能

5.5.1 微生物指标按 GB 15979 的方法进行试验。

5.5.2 细胞毒试验按 GB/T 16886.5 的方法进行试验。

5.5.3 皮肤刺激及皮肤变态反应试验按 GB 15979 的方法进行试验。

6 检验规则

6.1 出厂检验

6.1.1 每件产品出厂前应进行检验。

6.1.2 出厂检验项目至少包括本文件中 4.1 的要求。

6.2 型式检验

6.2.2 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品或老产品转厂生产时；
- b) 正常生产后，如材料或工艺有重大改变可能影响产品性能时；
- c) 产品停产一年后，恢复生产时；
- d) 成批生产后，产品质量定期检查时；
- e) 质量监督部门提出进行型式检验要求时；
- f) 合同规定等。

6.2.3 型式检验的项目为本文件第 4 章规定的全部要求。

6.3 抽样及判定规则

6.3.1 检验的样品应从出厂检验合格的产品中随机抽取。

6.3.2 型式检验在出厂检验合格产品的任一批次中,抽样比率按每1000件抽三件,不足1000件也要抽三件进行。

6.3.3 抽样在成品库房进行时,基数不应少于所抽样品数的两倍。

6.3.4 进行型式检验的三件样品中,如有一件不合格,允许抽取不合格样品数的两倍重新进行不合格项目的检验,若重复检验仍有一件不合格时,则本批视为不合格。

6.3.5 进行型式检验的三件样品中,如有两件不合格时,则本批视为不合格。

7 标志、包装、运输及储存

7.1 标志

7.1.1 应在内衬套的明显位置上应有下列标志:

- a) 产品名称及型号;
- b) 制造商名称及商标;
- c) 制造商地址及联系方式;
- d) 产品标准编号;
- e) 生产日期;
- f) 生产批号。

7.1.2 合格证上应有下列标志:

- a) 产品名称和型号;
- b) 制造商名称;
- c) 检验员代号;
- d) 检验日期。

7.1.3 包装箱上应有下列标志:

- a) 产品名称及型号;
- b) 制造商名称及商标;
- c) 制造商地址及联系方式;
- d) 产品标准编号;
- e) 数量;
- f) 生产日期。

7.2 包装

包装前内衬套应经检验合格,标志清晰,随机文件(使用说明书、合格证、装箱单、产品保修卡)应齐全。

7.3 运输

运输过程中应轻搬轻放,防止日晒雨淋,不应与污染物混运,不应抛掷、重压或翻滚。

7.4 贮存

内衬套应贮存在干燥、通风、无腐蚀性物质的室内,并避免重压与碰撞。