

ICS
CCS C

MZ

MZ/T

Orthopaedic footwear for children with cerebral palsy

前 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 分类.....	3
4.1 按功能分类.....	3
4.2 按工艺分类.....	3
4.3 按款式分类.....	3
5 型号.....	3
5.1 型号示意图.....	3
5.2 产品代号.....	4
5.3 产品设计序列号.....	4
5.4 产品改进序列号.....	4
5.5 示例.....	4
6 要求.....	4
6.1 结构要求.....	4
6.2 材料要求.....	4
6.3 外观要求.....	4
6.4 穿戴要求.....	5
6.5 强度要求.....	5
6.6 生物学评价.....	5
7 试验方法.....	6
7.1 实验设备和工具.....	5
7.2 结构检验.....	5
7.3 材料检验.....	6
7.4 外观检验.....	6
7.5 穿戴检验.....	6
7.6 强度试验.....	6
7.7 生物学评价实验.....	7
8 检验规则.....	7
8.1 出厂检验.....	7
8.2 型式检验.....	7

MZ/T

8.3 型式检验中抽样及判定规则.....	8
9 标签、使用说明书.....	8
9.1 标签.....	8
9.2 使用说明书.....	8
10 包装、运输、贮存.....	8
10.1 包装.....	8
10.2 运输.....	9
10.3 贮存.....	9
附录 A（资料性） 儿童鞋号码分段表.....	10
参考文献.....	11

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/TC148）归口。

本文件起草单位：中国康复辅助器具协会、河北高崎维康医疗器械有限公司、中国皮革制鞋研究院有限公司、中国康复研究中心、北京社会管理职业学院（民政部培训中心）、河北迁安中医院、金华德仁康复辅具有限公司、北京艾格美国际康复器具有限公司、邢台职业技术学院。

本文件主要起草人：李建章、王林、王占星、张鹏程、曹萍、戴东、赵建平、柴巧微、蒋罗辉、赵云午、徐茂松。

本文件规定了脑瘫儿童矫形鞋的分类、型号、要求、试验方法、检验规则、标签、使用说明书及包装、运输、贮存。

本文件适用于批量化和定制化生产的脑瘫儿童（1-14 周岁）矫形鞋。

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，凡是注日期的引用文件，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 191 包装储运图示标志

GB/T 2703 鞋类 术语

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：体外肢体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：刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 23315 粘扣带

GB/T 2703、GB/T 14191.1、GB/T 16432 界定的以及下列术语的定义适用于本文件。

orthopaedic footwear

用于治疗或补偿人腿部、踝部和足部受损功能或结构的鞋

children orthopaedic footwear for cerebral palsy

用于脑瘫及其它原因导致的足或下肢步态异常儿童穿用的功能性鞋类产品，如图 1 所示。

MZ/T



rear support counter

用于支撑稳定踝关节（距下关节）的塑料板材。

half hard insole

用于提高鞋底后半部稳定性的硬质板材。

last girth grade

表示鞋楦围度大小的计量单位。

thomas heel

用于支撑平足的内踝（内侧）边缘延长的鞋跟。

inverse thomas heel

用于支撑高弓足，其外踝（外侧）边缘延长的鞋跟。

heel puff

鞋子后帮支撑帮面的塑料板材。

toe puff

鞋帮前头脚趾部位支撑定型帮面形状的塑料板材。

脑瘫儿童矫形鞋按照功能可分为：补缺型脑瘫儿童矫形鞋、补高型脑瘫儿童矫形鞋、矫正型脑瘫儿童矫形鞋、稳定型脑瘫儿童矫形鞋、免荷型脑瘫儿童矫形鞋。

脑瘫儿童矫形鞋按照工艺可分为：定制型脑瘫儿童矫形鞋、批量型脑瘫儿童矫形鞋。

批量型脑瘫儿童矫形鞋主要用于轻度足疾患者，足部未发生严重变形。此类鞋一般需要配专业的定制鞋垫共同解决。另外一种配合 AFO 等辅助器具的专用鞋，如 AFO\DAFO\UCBL 等。

定制型脑瘫儿童矫形鞋主要针对批量型鞋满足不了的特殊病人，如：长短腿、局部截缺、脑瘫骨骼变形、马蹄内翻足等患者。

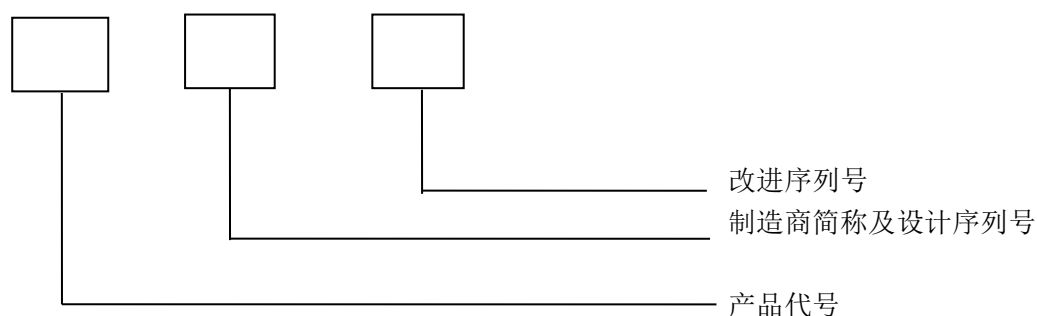
脑瘫儿童矫形鞋按照款式可分为：皮鞋类脑瘫儿童矫形鞋、运动鞋类脑瘫儿童矫形鞋。

皮鞋类：帮面材料用皮革制成，鞋底用橡塑或 TPR 制成，配合常服或制式服装使用。

运动鞋类：帮面材料多样，既有天然皮革、人造革，也有纺织材料等，该鞋主要供脑瘫儿童的日常穿着，搭配休闲类服装穿着。

脑瘫儿童矫形鞋的型号由产品代号、制造商简称及设计序列号和改进序列号构成，其组成形式如图 2 所示：

MZ/T



脑瘫儿童矫形鞋的产品代号用 CPFO 表示。

产品设计序列号用两位阿拉伯数字表示。

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。

示例：CPFO—XX—01：公司简称为 XX……的、设计序号为 01 的脑瘫儿童矫形鞋。

鞋内后帮主跟具有一定的硬度和弹性，对踝关节应起到稳定作用，防止踝关节的左右（内外）过度翻转。

鞋底跖趾关节处容易实现弯折。

鞋底跖趾关节之后部分不能随意弯折，要起到稳定作用，鞋底勾心强度应达到一定要求。

鞋内腔应有放置矫形鞋垫的额外空间，便于矫形鞋垫的嵌入。

鞋底基本长度应比普通鞋长出一个型差代号（鞋码列表见附录表 A.1）。

鞋带紧固宜采用粘扣形式。

鞋头部位材料应采用加固设计，防止儿童拖地步态造成的过度磨损。

鞋跟宜采用托马斯鞋跟或反托马斯鞋跟。

与皮肤表面接触的帮面材料应无毒、无刺激，所选用的材料应进行生物学评价实验。

粘扣带应结实牢固，符合 GB/T 23315 的要求

鞋帮部件缝合处应缝制牢固、均匀，无明显瑕疵点

绷帮应端正平服，内底不露钉尖，无钉尾突出。

鞋帮、鞋里不应明显变色、脱色（擦色革、变色革等多色特殊鞋面革除外）。

鞋垫应牢固、平整、无明显感官缺陷。

主跟和包头应端正、平服、对称、到位，不应收缩变形。

脑瘫儿童矫形鞋应在矫形器师或临床医生的指导下进行适配，检查内容如下：

- a) 跖围部位松紧合适；
- b) 整鞋合脚性好，患者穿着行走时不发生掉脱、挤脚、磨脚等现象；
- c) 脚趾距离鞋头最顶端至少有 8 毫米的放余量；
- d) 鞋后帮与脚之间应有一个小手指（患者自己的手指）的间隙容量。

脑瘫儿童矫形鞋的鞋底半插板和主跟强度及弹性按照 7.6 的试验方法测试，变形量应不大于 10 毫米

细胞毒性应不大于 2 级。

原发性刺激计分应不超过 1。

应无迟发型超敏反应

直尺、软尺等通用量具。

用手指捏压主跟位置检查其是否有主跟加强支撑。

用双手前后对折鞋底观察其是否在跖趾位置弯折。

用双手左右对拧鞋底观察其后身是否牢固。

放入矫形鞋垫观察其是否压脚。

检查其鞋带是否有粘扣设计。

检查其鞋头是否有帖衬加强设计。

检查其鞋跟是否为托马斯鞋跟或反托马斯鞋跟。

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。

粘扣带按 GB/T 23315 的规定进行检验。

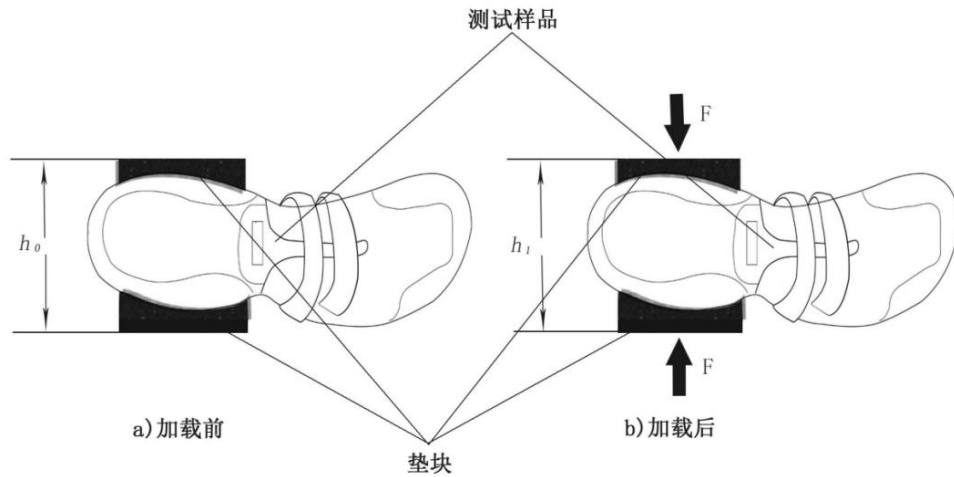
使用手感、目测、样件比对进行外观检验。

对患者穿戴的适配性与预期治疗效果进行下列项目检验：

- a) 询问适配者跖围部位的松紧程度；
- b) 询问适配者合脚性，包括：是否掉脱、挤脚、磨脚等；
- c) 用手指按压鞋头部位检查脚趾距离鞋头最顶端是否达到 8 毫米的放余量；
- d) 让患者将自己小手指插入鞋后帮部位，检查是否具有容纳一根手指的间距。

准备一只脑瘫儿童矫形鞋测试样品，准备两块用硬质材料制作的垫块，其与脑瘫儿童矫形鞋主跟接触部分的形状应吻合，见图 2。

将试样鞋的主跟放上垫块，在施加夹紧力前测量主跟及垫块的宽度 h_0 ，见图 2 a)，施加 $F=50\text{ N}$ 的夹紧力，测量主跟及垫块的宽度 h_1 ，见图 2 b)，计算主跟的变形量 $\Delta h=h_0-h_1$ 。



以细胞完全培养基为浸提介质，按照 0.2 g/ml 的比例， $(37\pm 1)\text{ }^\circ\text{C}$ 条件下浸提 $(72\pm 2)\text{ h}$ ，按照 GB/T 16886.5 中规定的浸提液法进行试验。

按照 GB/T 16886.10 中规定的皮肤刺激方法进行试验。

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， $(37\pm 1)\text{ }^\circ\text{C}$ 条件下浸提 $(72\pm 2)\text{ h}$ ，按照 GB/T 16886.10 中规定的最大剂量法进行试验。

应按照 6.1、6.3 的要求对产品进行出厂检验，检验合格的产品签发合格证。

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。

MZ/T

- 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。

检验项目为第 6 章全部内容。

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。

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。

进行检验的 3 件样品中，如有 2 件不合格，则本批为不合格。

每个产品标签应包含以下内容：

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

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、联系方式及售后服务单位；
- c) 产品技术要求；
- d) 产品的性能、主要结构、适用范围；
- e) 注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- f) 使用说明或图示；

g) 产品维护和保养方法，特殊储存条件、方法；

h) 如有必要，可有《医疗器械生产企业许可证》编号、产品备案号或产品注册号。

每个产品都应装在固定鞋盒内。

鞋盒内应放有产品合格证，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。

鞋盒内应装有产品的使用说明书。

运输过程中应防止剧烈冲击、重压、震动及雨雪浸淋，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/T191 的规定。

产品应贮存在干燥、通风良好的常温室内，并与易燃品和化学品等有害物质隔离。

表 A. 1 给定了儿童鞋号码分段信息。

单位：mm

分段	鞋号范围	中间号
小童	130~170	150
中童	175~205	190
大童	210~245	225

- [1] GB/T 1472—2013 鞋用纤维板屈挠指数
 - [2] GB/T 2224—2012 鞋类 帮面低温耐折性能要求
 - [3] GB/T 2912.1—2009 纺织品 甲醛的测定 第1部分：游离和水解的甲醛（水萃取法）
 - [4] GB/T 3903.1—2008 鞋类 通用实验方法 耐折性能
 - [5] GB/T 3903.2—2008 鞋类 通用实验方法 耐磨性能
 - [6] GB/T 3903.3—2011 鞋类 整鞋实验方法 剥离强度
 - [7] GB/T 3903.5—2011 鞋类 整鞋实验方法 感官质量
 - [8] GB/T 3293—2007 中国鞋楦系列
 - [9] GB/T 19942—2005 皮革和毛皮 化学实验 禁用偶氮染料的测定
 - [10] GB/T 21396—2008 鞋类 成鞋试验方法 帮底粘合强度
 - [11] GB/T 26703—2011 皮鞋跟面耐磨性能试验方法（旋转辊筒式磨耗机法）
-