ICS 11.180
CCS C45

MZ

中华人民共和国民政行业标准

MZ/T 257—2026

膝矫形器

Knee orthoses

2026－11－13 发布　　2026－11－13 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 分类和型号 2
5 要求 3
6 试验方法 7
7 检验规则 8
8 标志标签、使用说明书 9
9 包装、运输、贮存 9

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、金华德仁康复辅具有限公司、北京崇朗康复辅具有限公司、艾格美健康产业科技（深圳）有限公司、浙江省台州医院、武汉市济世假肢矫形器有限责任公司、陆军军医大学第一附属医院、贵阳福尔康医疗器材有限公司、金华市中心医院、中国康复辅助器具协会、民政职业大学、潍坊食品科技职业学院。

本文件主要起草人：郭琳、马凤领、陶静、罗利平、蒋尚武、刘佳宪、孟宏伟、梁军波、周晓波、杨骐宁、谷慧茹、张鹏程、赵云午、李立峰、李高峰、李晓堂、王芸、蒋罗辉、杨德慧、李敬敬。

膝矫形器

1 范围

本文件界定了膝矫形器的术语和定义，给出了分类和型号，规定了要求、检验规则、标志标签、使用说明书、包装、运输及贮存，描述了对应的试验方法。

本文件适用于各种膝矫形器的设计、制作和检验。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 9056 金属直尺

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 18401 国家纺织产品基本安全技术规范

GB/T 23315 粘扣带

GB/T 30659 假肢和矫形器 要求和试验方法

GB/Z 41083 下肢矫形器的分类及通用技术条件

GB/T 41697—2022 康复辅助器具 一般要求和试验方法

GB/T 44421 矫形器配置服务规范

QB/T 1519 纤维卷尺

3 术语和定义

GB/T 14191.1、GB/T 16432和 GB/Z 41083界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

膝矫形器 knee orthoses

围绕膝关节的矫形器。

[来源：GB/Z 41083-2021，3.1.3]

3.2

软性膝矫形器 soft knee orthoses

主要材质为皮革、帆布、尼龙布、弹力布等软性材料的膝矫形器。

3.3

硬性膝矫形器 rigid knee orthoses

主要材质为金属、硬质塑料、碳纤维等硬质材料的膝矫形器。

3.4

固定型膝矫形器 fixed knee orthoses
以限制关节活动和稳定结构为主要功能的膝矫形器。

3.5

矫正型膝矫形器 orthopedic knee orthoses
以矫正或预防膝部畸形为主要功能的膝矫形器。

3.6

限位型膝矫形器 limited-position knee orthoses
以限制膝关节活动范围为主要功能的膝矫形器。

3.7

代偿型膝矫形器 compensatory knee orthoses
以代替或补偿膝部缺失功能为主要功能的膝矫形器。

3.8

免荷型膝矫形器 unload knee orthoses
以减少直至免除膝部轴向承重为主要功能的膝矫形器。

4 分类和型号

4.1 分类

4.1.1 按材质分类

膝矫形器按材质分类，可分为：软性膝矫形器、硬性膝矫形器。

4.1.2 按功能分类

膝矫形器按功能分类，可分为：固定型膝矫形器、矫正型膝矫形器、限位型膝矫形器、代偿型膝矫形器、免荷型膝矫形器。

4.2 型号

4.2.1 型号组成

膝矫形器的型号由部位代号、材质/功能代号、公司简称及设计序列号和改进序列号构成，其组成形式见图 1：

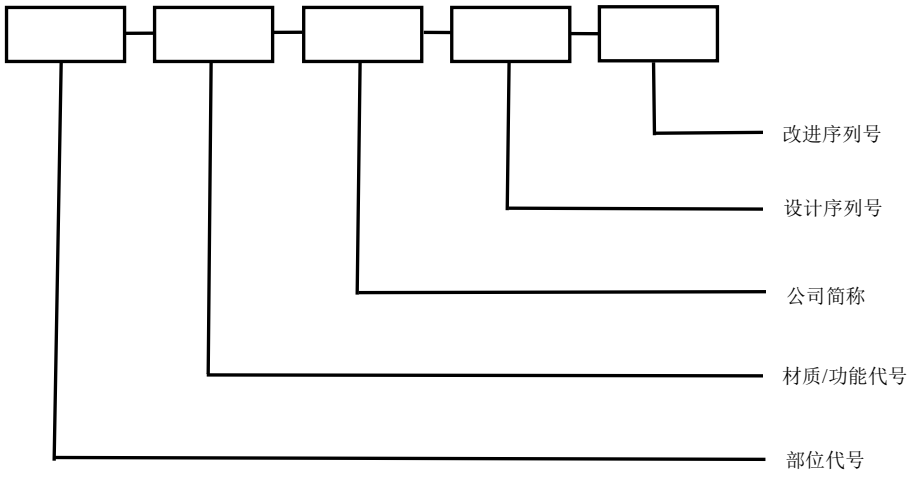


图 1　膝矫形器型号组成示意图

4.2.2　部位代号

按照 GB/Z 41083 相关规定，膝矫形器的部位代号用 KO 表示。

4.2.3　材质/功能代号

材质代号软性用英文字母 S 表示，硬性用英文字母 R 表示。

功能代号按照 GB/Z 41083 相关规定，固定用英文字母 F 表示，矫正用英文字母 O 表示，限位用英文字母 L 表示,代偿用英文字母 C 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 01、02、03……依次表示。

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。

示例 1：KO—R/O—XXXX—01：公司简称为 XXXX 的、设计序号为 01 的、原始设计的硬性/矫正型膝矫形器。

示例 2：KO—S/F—XXXX—02—A：公司简称为 XXXX 的、设计序号为 02 的、第一次改进设计的软性/固定型膝矫形器。

5　要求

5.1　外观要求

5.1.1　纺织材料缝合处应缝制牢固、均匀，无明显瑕疵点。

5.1.2　塑料及金属表面、边缘应光滑，无毛刺，铆接处应牢固。

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

5.2　结构要求

5.2.1　通用要求

应满足下列要求：

a)　应按诊查结果及处方要求，根据人体生物力学原理进行相应的结构设计；

b)　产品尺寸应根据临床病况需要量体选定，成年人产品尺寸应符合 GB/T 10000 的要求。

5.2.2　软性膝矫形器的结构要求

软性膝矫形器的结构应满足下列要求：

a）由柔软的纺织材料或高弹性复合材料为主体材料制成，围绕整个膝部；

b）围度能按使用者情况进行调整。

示例：髌骨固定带,结构示意图见图 2。

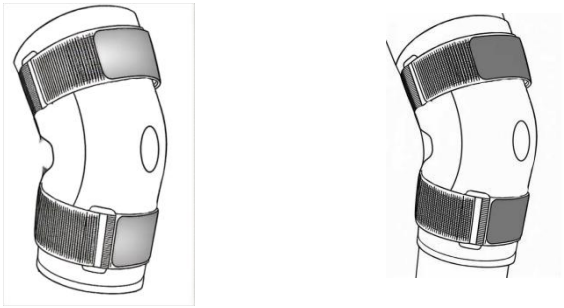


图 2 髌骨固定带结构示意图

5.2.3　硬性膝矫形器的结构要求

硬性膝矫形器的结构应满足下列要求：

a）壳式或框架式结构，由塑料、碳纤维或金属支条为主体材料制成，围绕整个膝部；

b）采用粘带扣闭合设计，能按使用者情况做围度的调整。

示例：骨性关节炎膝矫形器,结构示意图见图 3。

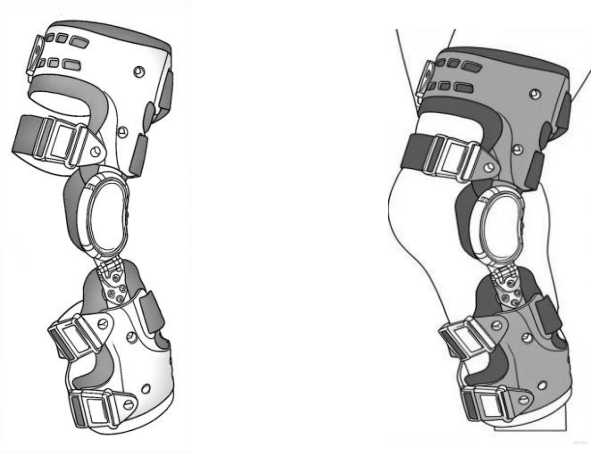


图 3 骨性关节炎膝矫形器结构示意图

5.2.4 固定型膝矫形器的结构要求

固定型膝矫形器的结构应满足下列要求：

a） 利用高温或低温热塑板材及金属支条结构围绕膝关节，或采用屈曲角度固定功能的膝铰链连接大腿托和小腿托，保持膝关节位于设计规定的位置；

b） 采用粘带扣闭合设计，能按使用者情况做围度的调整。

示例：膝关节固定矫形器,结构示意图见图 4。

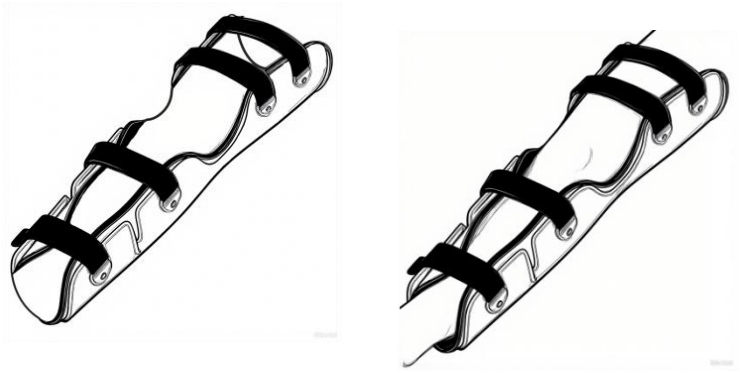


图 4 膝关节固定矫形器结构示意图

5.2.5 矫正型膝矫形器的结构要求

矫正型膝矫形器的结构应满足下列要求：

a） 利用生物力学原理实现对膝部畸形的矫正与复位，保持膝关节正确对线，控制膝关节内/外翻、过伸等；

b） 采用粘带扣闭合设计，能按使用者情况做围度的调整。

示例：膝过伸矫形器,结构示意图见图 5。

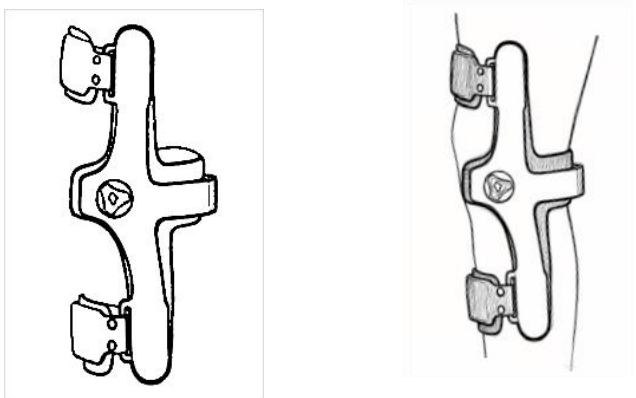


图 5 膝过伸矫形器结构示意图

5.2.6 代偿型膝矫形器的结构要求

代偿型膝矫形器的结构应满足下列要求：

a） 利用钢丝、橡皮筋及弹簧等结构,或采用屈曲助伸功能的膝铰链连接大腿托和小腿托，辅助膝部的屈曲或伸展，代偿或补偿膝关节运动功能；

b） 采用粘带扣闭合设计，能按使用者情况做围度的调整。

示例：膝关节助力器,结构示意图见图 6。

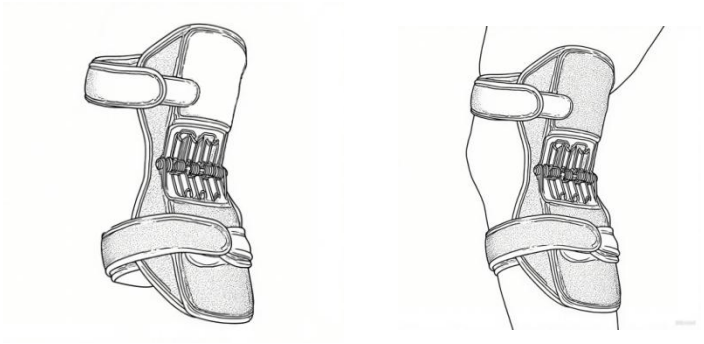


图 6 膝关节助力器结构示意图

5.2.7 限位型膝矫形器的结构要求

限位型膝矫形器的结构应满足下列要求：

a） 采用屈曲限位功能的膝铰链连接大腿托和小腿托，控制膝关节屈曲角度、关节过伸；

b） 采用粘带扣闭合设计，能按使用者情况做围度的调整。

示例：膝关节卡盘夹板限位矫形器结构示意图见图 7。

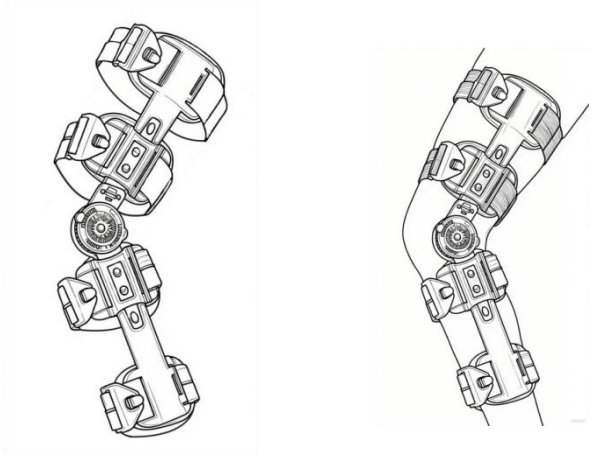


图 7 膝关节卡盘夹板限位矫形器结构示意图

5.2.8 免荷型膝矫形器的结构要求

免荷型膝矫形器的结构应满足下列要求：

a） 采用支条式结构围绕膝关节，通过调整膝关节轴向应力，减少直至免除膝关节承重；

b） 采用粘带扣闭合设计，能按使用者情况做围度的调整。

示例：免荷膝矫形器,结构示意图见图 8。

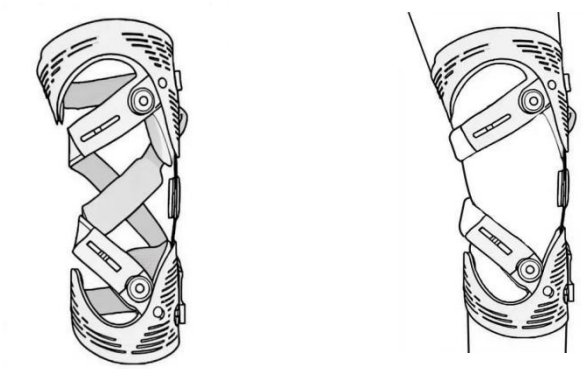


图 8 免荷膝矫形器结构示意图

5.3 材料要求

应符合 GB/T 41697—2022 中第 5 章规定，且：

a） 纺织材料应符合 GB 18401 的规定；

b） 粘扣带应符合GB/T 23315的规定。

5.4 外观要求

5.4.1 软性材料连接处应牢固均匀，无明显瑕疵。

5.4.2 硬性材料连接处应牢固光滑，无毛刺或锋利面。

5.4.3 产品表面应色泽均匀，无裂纹划伤，无锋利棱角或其他易于伤害人体的尖角毛刺。

5.5 穿戴要求

膝矫形器应按照预期临床治疗目的进行适配，在矫形器师或临床医师的指导下按照 GB/T 44421 的规定为患者进行试穿，并满足以下要求：

a） 符合处方要求，达到功能的预期目的；

b） 符合生物力学原则，无过度压迫或疼痛；

c） 佩戴舒适、透气。

5.6 强度要求

膝矫形器的强度要求应符合GB/T 30659的规定。

6 试验方法

6.1 试验工具

6.1.1 可使用直尺、软尺等通用量具。
6.1.2 金属直尺应符合 GB/T 9056 金属直尺的要求。
6.1.3 纤维卷尺应符合 QB/T 1519 纤维卷尺的要求。

6.2 结构试验

6.3.1 对照生产单位技术文件，对照尺码，使用 6.1 规定的工具进行尺寸试验。
6.3.2 依据诊查结果和处方，按 5.2.2～5.2.8 及产品设计方案要求，通过试穿、手感、目测、图纸比照对结构进行检验。

6.3 材料试验

按 5.3 要求，依据材质证明和合格证进行试验。

6.4 外观检验

使用手感、目测等方式，对照样件进行检验。

6.5 穿戴试验

按 5.4 要求，对患者穿戴的适配性与功能符合性进行验证。

6.6 强度试验

膝矫形器的强度要求的试验按照GB/T 30659的规定进行。

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,每两年不少于一次；
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 5 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，从出厂检验合格品中随机抽取试验样品。产品数量小于或等于 50 件时，抽取 3 件；大于 50 件时，抽取 6 件。
7.3.2 进行检验的样品中，如有三分之一不合格时，重新抽取检验。仍有三分之一不合格，则本批产品为不合格产品。
7.3.3 进行检验的样品中，如有三分之二不合格，则本批为不合格。

8 标志标签、使用说明书

8.1 标志标签

产品标志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） 生产日期或批号；

d） 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） 生产企业名称、生产地址、联系方式；

c） 注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；

d） 使用说明或图示；

e） 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） 出厂检验日期；

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 ℃～35 ℃,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。