



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 40988—2021

六自由度外固定支架

Six degree of freedom external fixator

2021-11-26 发布

2021-11-26 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
4.1 材料	2
4.2 表面质量	2
4.3 力学性能	2
4.4 配合性能	3
4.5 尺寸	3
4.6 耐腐蚀性能要求	3
4.7 交付状态	3
5 试验方法	3
5.1 材料	3
5.2 表面质量	3
5.3 力学性能	3
5.4 配合性能	4
5.5 尺寸	4
5.6 耐腐蚀性能试验	4
5.7 交付状态	4
6 检验规则	4
6.1 出厂检验	4
6.2 型式检验	4
7 标志	5
8 储存	5
附录 A (规范性) 产品和部件图示	6
参考文献	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、河北工业大学、北京精博现代假肢矫形器技术有限公司、上海康定医疗器械有限公司、山东君泰安德医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：陈建文、郭悦、孙昊、刘宏波、刘付刚、刘法波、刘俊玲、王丽婷、翟章波。

六自由度外固定支架

1 范围

本文件规定了六自由度外固定支架的要求、试验方法、检验规则、标志、储存。
本文件适用于六自由度外固定支架,不涉及其他型式的外固定支架。

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 1220 不锈钢棒

GB/T 2965 钛及钛合金棒材

GB/T 3191 铝及铝合金挤压棒材

GB/T 3280 不锈钢冷轧钢板和钢带

GB/T 3621 钛及钛合金板材

GB/T 3880.2 一般工业用铝及铝合金板、带材 第2部分:力学性能

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 8013.1 铝及铝合金阳极氧化膜与有机聚合物膜 第1部分:阳极氧化膜

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分:生物学试验方法

YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0660 外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范

ASTM F1541 骨外固定装置的标准规范和试验方法(Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

外固定支架 external fixator

由金属或其他材料制作的杆、环、铰链等结构组装而成,主要结构位于体外,通过金属骨针与骨结构连接,以维持骨结构的稳定或对其进行调整的装置。

3.2

六自由度外固定支架 six degree of freedom external fixator

由带有固定孔、滑槽等结构的固定环及带有刻度、可调节长度的6根调节杆通过连接关节器组装成的外固定支架,调节6根调节杆的不同长度即可在三维空间内调整固定环之间的相对位置。

注:见附录A的图A.1。

3.3

固定环 fixed ring

带有固定孔或槽位置的圆环或部分环。