



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0928—2014

---

## 神经外科植入物 预制颅骨板

Implants for neurosurgery—Preformed cranioplasty plates

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ASTM F452—2008《神经外科植入物 预制颅骨板》。

本标准与 ASTM F 452—2008 的技术性差异如下：

——关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

用 GB 4234 代替 ASTM F139；

用 ISO 5832-1 代替 ASTM F139；

用 ISO 5832-4 代替 ASTM F75；

删除 ASTM F56；

增加 YY/T 0640。

——删除 ASTM F452—2008 中的第 8 章和第 9 章。

本标准仅规定了预制颅骨板的材料、尺寸和公差、表面处理和标记，企业应根据本标准并参考 ISO 14630 的内容结合各企业产品的性能制定注册产品标准。

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。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及骨科植入物分技术委员会 (SAC/TC 110/SC 1) 归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人：张路、李楠、景明、宋铎、刘斌、董文兴。

# 神经外科植入物 预制颅骨板

## 1 范围

本标准规定了神经外科植入物预制颅骨板的材料、尺寸和公差、表面处理和标记、包装和标签以及注意事项,但不包括材料的生物相容性和毒性要求。

本标准适用于无需再塑形即可覆盖颅骨缺损的预制金属颅骨板。

## 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 4234 外科植入物用不锈钢(GB 4234—2003,ISO 5832-1:1997,MOD)

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求(YY/T 0640—2008,ISO 14630:2005,IDT)

ISO 5832-1 外科植入物 金属材料 第1部分:锻造不锈钢(Implants for surgery—Metallic materials—Part 1:Wrought stainless steel)

ISO 5832-4 外科植入物 金属材料 第4部分:铸造钴铬钼合金(Implants for surgery—Metallic materials—Part 4:Cobalt-chromium-molybdenum)

ASTM F 86 金属外科植入物的表面处理及标记(Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants)

## 3 材料

预制颅骨板可使用符合 GB 4234 或 ISO 5832-1、ISO 5832-4 和在神经外科手术中发现可接受的其他材料制造。材料应标明交货状态(如:退火态、冷加工等)。

## 4 尺寸和公差

4.1 无需再塑形的预制颅骨板应能制作成各种尺寸以适应不同大小的颅骨缺损。

4.2 预制颅骨板的形状应能在相应的缺损部位(如:顶骨隆起、枕骨隆突、前额、颞线等)重建颅骨的正常结构和对称性。

4.3 预制颅骨板应有多个通孔(如图 1)。

4.4 预制颅骨板的形状和厚度应能满足不同需求,厚度公差应符合表 1 的规定。