



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0917—2014

神经外科植入物 可塑型预制颅骨板

Implants for neurosurgery—Preformed cranioplasty plates that can be altered

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 F622—1979(2002)《颅骨成形术用可塑型预制板标准规范》。

本标准与 ASTM F622—2002 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：

- GB/T 13810 代替 ASTM F67 和 ASTM F136；
- YY/T 0605.5 代替 ASTM F90；
- ISO 5832-2 代替 ASTM F67；
- ISO 5832-3 代替 ASTM F136；
- ISO 5832-5 代替 ASTM F90；
- 增加 YY/T 0640；

——删除 ASTM F622—1979(2002)中 6.3、第 9 章、第 10 章。

本标准仅规定了可塑型预制颅骨板的材料、尺寸和公差、表面处理和标记，企业应根据本标准并参考 YY/T 0640 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：李楠、张路、樊铂、刘斌、张家振。

神经外科植入物 可塑型预制颅骨板

1 范围

本标准适用于用来覆盖颅骨缺损部位的可塑型预制金属颅骨板,规定了可塑型预制颅骨板的材料、尺寸和公差、表面处理和标记、包装和标签的要求。

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/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

YY/T 0605.5 外科植入物 金属材料 第5部分:锻造钴-铬-钨-镍合金(YY/T 0605.5—2007, ISO 5832-5:2005, IDT)

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

ISO 5832-2 外科植入物 金属材料 第2部分:纯钛(Implants for surgery—Metallic materials—Part 2: Unalloyed titanium)

ISO 5832-3 外科植入物 金属材料 第3部分:锻造钛6铝4钒合金(Implants for surgery—Metallic materials—Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy)

ISO 5832-5 外科植入物 金属材料 第5部分:锻造钴-铬-钨-镍合金(Implants for surgery—Metallic materials—Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy)

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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

颅骨板 cranioplasty plate

用于覆盖或修补颅骨缺损或孔洞的植入式器械。

4 材料

可塑型预制颅骨板可使用符合 GB/T 13810、YY/T 0605.5 或 ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-5 和神经外科可接受的其他材料制造。

5 尺寸和公差

5.1 可塑型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。医生可在术中对板进行塑型以适应特定的颅骨缺损。