



中华人民共和国医药行业标准

YY 0315—2008
代替 YY 0315—1999

钛及钛合金人工牙种植体

Wrought titanium and titanium dental implant

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性的。

本标准代替并废除 YY 0315—1999《纯钛人工牙种植体》。

本标准与 YY 0315—1999 相比主要变化如下：

- 标准名称改为：“钛及钛合金人工牙种植体”；
- 扩大了标准的适用范围，将“纯钛”变化为“钛及钛合金”；
- 标准中不再涉及“检验规则”内容，留待企业视生产规模自定；
- 本标准增加了对材料进行规定的章节；
- 本标准增加了对产品无菌的要求；
- 标准中不再大量涉及生物学试验。只规定参照 YY 0268 的相关规定执行。根据 ISO 5832.2 引言的叙述，长期的临床经验表明，在恰当的应用条件下，钛金属在人体上尚未发现有不良反应，其生物学反应水平是完全可以接受的；
- 修改了对产品“外形尺寸”的规定，改为“人工牙种植体各部位几何尺寸的公差应符合下列规定：长度 ± 0.08 mm，其他 ± 0.06 mm。”，较 1999 版的规定“ ± 0.02 mm”更具科学性、适用性和可操作性。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国口腔材料设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：华西医科大学卫生部口腔种植科技中心。

本标准主要起草人：周镇华、杨小东。

引 言

本标准是为了使钛及钛合金人工牙种植体产品的各种技术要求达到规范、统一,为了标准的执行更具科学性、适用性和可操作性,参照 YY 0268《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验》及 GB 12417—1990《外科金属植入物通用技术条件》的相关要求,对 YY 0315—1999 进行修订的。

钛及钛合金人工牙种植体

1 范围

本标准规定了钛及钛合金材料制成的人工牙种植体的定义、要求、试验方法、标识和包装等内容。
本标准适用于钛及钛合金材料制成的人工牙种植体。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 4698—1996 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法

GB 12417—1990 外科金属植入物通用技术条件

GB/T 13810—1997 外科植入物用钛及钛合金加工材料

《中华人民共和国药典》2005 版二部 无菌检查法 灭菌法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

人工牙种植体 dental implant

一种专门设计的，用外科方法植入到人体缺失牙部位的颌骨组织上或组织内为义齿提供支持和固位的医用装置。

4 材料

钛及钛合金人工牙种植体的制造材料的各项技术指标应符合 GB/T 13810—1997 中的相关规定。

5 要求

5.1 化学成分

钛及钛合金人工牙种植体化学成分应符合 GB/T 13810—1997 中 4.3 的规定。

5.2 外形尺寸

5.2.1 人工牙种植体各部位几何尺寸的公差应符合下列规定：

长度 ± 0.08 mm，其他 ± 0.06 mm。

5.2.2 本条规定工艺有特殊要求除外，但应符合生产厂家规定的技术要求。

5.3 表面性能

5.3.1 人工牙种植体表面应无划痕、裂纹、锋棱、毛刺、螺口卷边等机械加工所致宏观缺陷。

5.3.2 人工牙种植体表面不应有微裂纹等微观缺陷。

5.3.3 种植体与口腔黏膜及软组织接触部分粗糙度： $R_a \leq 1.6 \mu\text{m}$ 。

5.4 内部质量

人工牙种植体的内部不应有疏松、裂纹、夹杂物等缺陷。

5.5 无菌

以灭菌状态出厂时，产品应无菌。