



中华人民共和国医药行业标准

YY 0315—2016
代替 YY 0315—2008

钛及钛合金牙种植体

Wrought titanium and titanium dental implant

2016-01-26 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0315—2008《钛及钛合金人工牙种植体》。

本标准与 YY 0315—2008 相比,主要技术变化如下:

- 标准名称由《钛及钛合金人工牙种植体》更改为《钛及钛合金牙种植体》;
- 修改了引言;
- 修改了适用范围(见第 1 章);
- 修改了规范性引用文件(见第 2 章);
- 修改了牙种植体(3.1)的定义;
- 增加了牙种植体系统(3.2)、牙种植体体部(3.3)、基台(3.4)、种植体基台(3.5)、种植体颈部(3.6)和涂层(3.7)的定义;
- 修改了第 4 章材料;
- 修改了 5.1.1 表面未经特殊处理的牙种植体化学成分的要求及其试验方法(6.1.1);
- 增加了 5.1.2 表面经特殊处理的牙种植体表面化学组成的要求及其试验方法(6.1.2);
- 增加了 5.2 显微组织及其试验方法(6.2);
- 修改了 5.3.1 各部位几何尺寸;
- 增加了 5.3.2 牙种植体与种植体基台的配合及其试验方法(6.3.2.2);
- 修改了 5.4.1 外观及其试验方法(6.4.1);
- 修改了 5.4.2 表面缺陷;
- 修改了 5.4.3 粗糙度;
- 增加了 5.5 清洁及其试验方法(6.5);
- 增加了 5.6 机械性能及其试验方法(6.6);
- 增加了 5.8 细菌内毒素及其试验方法(6.8);
- 修改了第 7 章包装、标识和使用说明书;
- 增加了附录 A 电化学腐蚀;
- 增加了参考文献。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心、华西医科大学卫生部口腔种植科技中心、北京莱顿生物材料有限公司。

本标准主要起草人:李媛、林红、郑刚、白伟、周镇华、杨小东、刘少斌、葛张涛、王卓俊。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0315—1999;
- YY 0315—2008。

引 言

目前尚未发现一种对于人体完全无毒害反应的外科植入材料。然而,经长期临床应用表明,本标准中涉及的化学成分符合 GB/T 13810—2007《外科植入物用钛及钛合金加工材》或 ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 或 ASTM F67-00、ASTM F136-12a、ASTM F1295、ASTM F1472 中对外科植入物用钛及钛合金材料要求的钛及钛合金材料(不含表面处理材料),若在适用的范围内使用,其预期的生物反应是可接受的。

本标准不包括牙种植体的电化学腐蚀性定量要求。但是,如果牙种植体的表面改性影响其耐腐蚀性,或牙种植体与种植体基台使用了不可配合的金属材料,应考虑电化学腐蚀性。附录 A 作为资料附录给出了两种常用的电化学腐蚀试验方法。

钛及钛合金牙种植体

1 范围

本标准规定了钛及钛合金材料制成的不带表面涂层的牙种植体的定义、性能要求和相应的试验方法,并对包装和标识的内容进行了规定。本标准不包含种植体附件。

本标准适用于由化学成分符合 GB/T 13810—2007《外科植入物用钛及钛合金加工材》或 ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 或 ASTM F67-00、ASTM F136-12a、ASTM F1295、ASTM F1472 中外科植入物用钛及钛合金材料制成的牙种植体。

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 4698(所有部分) 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法

GB/T 13810—2007 外科植入物用钛及钛合金加工材

YY/T 0268 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验

YY/T 0343—2002 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T 0521—2009 牙科学 骨内牙种植体动态疲劳试验

中华人民共和国药典(二部)

ISO 1942:2009 牙科学 词汇(Dentistry—Vocabulary)

ISO 2768-1 一般公差 第1部分:未单独注出公差的线性和角度尺寸的公差(General tolerances—part 1: tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications)

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:Ti-6Al-4V 锻造合金(Implants for surgery—Metallic materials—Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy)

ISO 5832-11 外科植入物 金属材料 第11部分:Ti-6Al-7Nb 锻造合金(Implants for surgery—Metallic materials—Part 11: Wrought titanium-6-aluminium 7-niobium alloy)

ISO/TS 13498 牙科学 骨内牙种植体系统的种植体和连接部件关节的抗扭试验(Dentistry—Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems)

3 术语和定义

ISO 1942 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙种植体 dental implant

通过外科手术方法植入到颌骨内,穿过骨或放置在骨上的装置,用以支持和抵抗牙修复体的移位。

[ISO 1942:2009,定义 2.71]