

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1689—2019/ISO 19429:2015

牙科学 牙种植体的标示系统

Dentistry—Designation system for dental implants

(ISO 19429:2015, IDT)

2019-10-23 发布 2020-10-01 实施

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 19429:2015《牙科学 牙种植体的标示系统》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

- ——GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]
- ——GB/T 9938—2013 牙科学 牙位和口腔区域的标示法(ISO 3950:2009)
- ——YY/T 1619—2018 牙科学 种植体系统及相关过程的术语(ISO 16443:2014)

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。本标准由国家药品监督管理局提出。

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:北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

本标准主要起草人:柴媛、张金。

引 言

牙种植治疗,作为一种可行且广泛的治疗技术的涌现,已经对其标示系统提出需求,标示系统用于表示这类器械在颌骨内的存在和位置,该系统与现有体系兼容。牙种植体体部不具备单独牙齿的特征,是通过其支持的修复体而获得牙齿特征。因此,种植体体部可以被描述为具有隐含冠部形状的位置。相反,特定的牙齿具有固定的形状和位置。在这两种情况下,该信息可以以附加说明的形式予以补充。

由于治疗、外伤或社会原因,各种不同的器械可以被植入颌骨内或颌骨周围,其中很多不是骨内牙种植体。鉴于这些构成了口颌面部区域的大多数植入物,且目前行业迫切需要一个标示植入物的存在和位置的标准方法,因此已建立一个体系以满足此需求。由于目前已获得潜在益处,若纳入不常使用的其他类型植入物和其他标示位置的方法,将使该系统更为复杂,但不排除未来这样做的可能。

牙科学 牙种植体的标示系统

1 范围

本标准规定了一个标示种植体体部在颌骨中位置的系统,且与 ISO 3950 中描述的系统一起使用。本标准适用于标示种植体体部在颌骨中的位置,它本身并不表明该器械在口腔内是否可见,是否存在穿黏膜的部分或是否有种植修复体。由于本系统描述的是位置而不是修复形式,因此无需使用在乳牙列时使用的表示象限的数字 5~8。

这些信息应该由相应的临床医生记录在病人档案中,并由提供照护的临床医生提供给病人。

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 9937(所有部分) 牙科学 名词术语[ISO 1942(所有部分)]

GB/T 9938 牙科学 牙位和口腔区域的标示法[ISO 3950]

YY/T 1619 牙科学 种植体系统及相关过程的术语(Dentistry—Vocabulary for dental implants systems and related procedure)

3 术语和定义

GB/T 9937(所有部分)和 YY/T 1619 界定的术语和定义适用于本文件。

4 分类、标示和编码

本系统使用三个字符来表示每个种植体体部的位置,前两个字符采用 GB/T 9938 描述的相应系统。在所有情况下,应采用下列顺序:

- ——第一个字符:是一个 1~4 范围内的数字,分别用于表示植入体在口腔的右上象限、左上象限, 左下象限或右下象限。
 - 注:由于本系统描述的是位置而不是修复形式,因此无需使用在乳牙列时使用的表示象限的数字5~8。
- ——第二个字符:是一个 1~8 范围内的数字,表示在限定象限内种植体体部的位置,该标示方式与标示自然牙位置的方式相似。
- ——第三个字符:用字符"!"表示存在种植体体部,位于由第一个字符和第二个字符表示的位置,与 此位置的牙齿相对应。

字符之间应无空格或标点符号,例如,36!表示牙种植体体部位于左下颌第一磨牙区。