

ICS 11.060.10
C 33



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0520—2009

钛及钛合金材质牙种植体附件

Titanium and titanium alloy dental implant attachments

2009-12-30 发布

2011-06-01 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推荐性的。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不应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/TC99)归口。

本标准负责起草单位:北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

本标准参与起草单位:北京大学口腔医学院。

本标准主要起草人:林红、张研、李媛、郑刚、邱立新。

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性材料。然而,本标准中涉及的化学成分符合 GB/T 13810—2007 的钛及钛合金材料(不含表面处理材料)长期临床经验表明,若材料在适用的应用范围内使用,其预期的生物反应是可接受的。

钛及钛合金材质牙种植体附件

1 范围

本标准规定了材质为钛及钛合金的牙种植体附件的性能要求和相应的试验方法,以及包装的有关内容。

本标准中牙种植体附件是指与牙种植体组合在一起使用的、用于支持种植义齿上部结构(修复体)的各种配套部件,包括基台、中央螺钉或螺杆。本标准中的牙种植体附件也包括在上部结构装配之前的种植体上使用的覆盖螺帽、愈合帽和愈合基台。本标准不包含技工制作室制作上部结构所使用的器件(如转移体、固位螺杆或螺钉、接圈以及上部结构等)。

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/T 4698—1996 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法

GB/T 9937.1—2008 口腔词汇 第1部分:基本和临床术语(ISO 1942-1:1989, IDT)

GB/T 9937.2—2008 口腔词汇 第2部分:口腔材料(ISO 1942-2:1989, IDT)

GB/T 13810—2007 外科植入物用钛及钛合金加工材

YY/T 0343—2002 外科金属植入物液体渗透检验(ISO 9583:1993, NEQ)

YY/T 0521—2009 牙科学 骨内牙种植体动态疲劳试验(ISO 14801:2007, IDT)

ISO 22674:2006 牙科学 固定和活动修复体用金属材料

中华人民共和国药典

3 术语和定义

GB/T 9937.1 和 GB/T 9937.2 中的术语和定义以及如下术语和定义适用于本标准。

3.1

牙种植体/牙植入体 dental implant

通过外科手术方法植入到上颌或下颌骨内或骨上的装置,用以抵抗牙科修复装置的移位。它可以是穿经牙龈的(一部分植人体位于牙龈上,作为直接桥基),或完全位于牙龈下(目的为支持活动修复装置)。

注:出自 GB/T 9937.1—2008。

3.2

种植体体部/植入体 fixture, implant body

牙种植体植入骨内的部分。

3.3

种植体颈部 implant neck

牙种植体穿龈的部分。

3.4

基台 abutment

牙种植体穿出龈黏膜部分(种植体颈上部分),为牙修复体提供支持;一段式结构种植体,植入体与基台制作成一体,一次手术完成植入。二段式结构种植体,基台通过二次手术装配。

注:基台可以通过中央螺杆或螺钉与植入体连接,也可以嵌入形式或其他方式与植入体连接。

3.5

中央螺杆(钉) central screw

贯穿基台中央,将基台紧固到植入体的螺杆或螺钉。

3.6

覆盖螺帽 cover screw, healing screw / 覆盖帽 closure screw

植入体植入颌骨后,旋入植入体上方的帽状结构,可防止组织长入。二次手术时,覆盖螺帽被取出,基台被装配到位。

3.7

愈合帽 healing cap/卫生螺帽 hygiene screw, hygiene cover screw, hygiene cap

临时安装于基台端部的附件。

3.8

愈合基台 healing abutment

一种过渡性的基台。在手术后的软组织愈合期,将愈合基台装到植入体上,有助于软组织依照愈合基台的形态塑形,随后由基台替换。

4 材料

应符合 GB/T 13810—2007 外科植入物用钛及钛合金加工材的规定。

5 要求

5.1 外观

按 6.1 试验,牙种植体附件表面应无划痕、裂纹、锋棱、毛刺、螺口卷边、刀痕、缺口等缺陷。

5.2 尺寸

按 6.2 试验,牙种植体附件的配合尺寸偏差应在技术文件规定的公差范围之内。

5.3 表面粗糙度

按 6.3 试验,牙种植体附件与组织接触的外表面的粗糙度 $Ra \leq 1.6 \mu m$ 。

5.4 表面缺陷

按 6.4 试验,牙种植体附件表面不得有不连续性缺陷。

5.5 显微组织

按 6.5 试验,应符合 GB/T 13810—2007 中 3.6 的规定。

5.6 附着物

按 6.6 试验,应无肉眼可见的附着物。

5.7 疲劳极限

牙种植体附件(基台、中央螺杆或螺钉)与配套牙种植体组装后,按 6.7 进行试验,应符合制造商提供的牙科种植体系统技术文件中有关疲劳试验的规定。

5.8 化学成分

按 6.8 试验,应符合 GB/T 13810—2007 中 3.3 的规定。

5.9 无菌

以灭菌状态出厂时,按 6.9 试验,无菌包装的产品应无菌。

5.10 热原

按 6.10 试验,无菌包装的产品应无热原。

6 试验方法

6.1 外观

牙种植体附件表面质量用目视检查,应符合 5.1 的规定。

6.2 尺寸

用精度为 $1\mu\text{m}$ 的千分尺或其他通用量具测量,检验 5 个试样,每个试样均应符合 5.2 的规定。

6.3 表面粗糙度

用比较法或针描法(仲裁法)进行试验。

比较法采用粗糙度比较样块,并借助 5~10 倍放大镜进行比较检验。

针描法采用电动轮廓仪直接测量被测表面的 Ra 值。

检测 5 个试样,每个试样均应符合 5.3 的规定。

6.4 表面缺陷

按 YY/T 0343—2002 进行试验,检测 5 个试样,每个试样均应符合 5.4 的规定。

6.5 显微组织

按 GB/T 13810—2007 中 4.5 进行试验,应符合 5.5 的规定。

6.6 附着物

在 50mL 烧杯中放入 30mL 丙酮或乙醇,取 3 套牙种植体附件放入烧杯中,超声清洗 10min 后,用镊子取出烧杯中的全部种植体附件,用定性滤纸过滤烧杯中的液体,滤纸上应无肉眼可见的附着物。

6.7 疲劳极限

按照 YY/T 0521—2009 进行检验,应符合 5.7 的规定。

6.8 化学成分

按 GB/T 4698—1996 进行检验,化学成分应符合 5.8 的规定。

6.9 无菌

根据《中华人民共和国药典》 二部 附录 XI H“无菌检查法”检验,结果应符合 5.9 的规定。

6.10 热原

根据《中华人民共和国药典》 二部 附录 XI D“热原检查法”检验,结果应符合 5.10 的规定。

7 包装、标识和使用说明书

7.1 产品标识

如牙种植体附件的尺寸和表面条件许可,在不影响牙种植体附件使用性能的前提下,应在每个牙种植体附件表面适当区域制作清晰的制造商标志、产品批(序列)号和规格标志。如大小和表面条件不允许,应使用标签或其他方法提供所需信息,以保证可追溯性。

7.2 标签和包装标识

牙种植体附件的标签和包装标识至少应包括以下内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 制造商名称、生产厂地址、联系方式;
- c) 生产日期或者批(编)号;
- d) 已灭菌产品应标有灭菌有效期;
- e) 应依据产品特征标注的图形、符号以及其他相关内容。

7.3 使用说明书

牙种植体附件外包装内附有的使用说明书,至少应包括以下内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 制造商名称、生产厂地址、联系方式;
- c) 牙种植体附件的主要结构、规格和材质类型;
- d) 已灭菌产品应说明灭菌方法和有效期;
- e) 产品用途、适用范围、禁忌证和注意事项;
- f) 临床使用说明;
- g) 使用过程中可能出现的意外及应采取的措施等;
- h) 已灭菌产品,说明书中应明确用“无菌”字样和/或无菌图形符号表明产品为无菌制品,并应有“内包装破损者禁止使用”的警示;
- i) 适用的种植体系统名称;
- j) 标有公称尺寸和公差的技术文件。

7.4 包装

7.4.1 总则

包装材料应有足够的机械强度,以保障产品在运输贮藏过程中的完好无损。包装至少应满足如下条件。

7.4.2 内包装

采用密封包装,应能有效地防止微生物进入,一个内包装仅含一只部件(或一整套部件组合)。包装

材料不与内容物反应或使内容物污染。

7.4.3 外包装

外包装应有足够的强度,以保证在贮存和运输过程中包装的完整,并能防尘。

参 考 文 献

- [1] 冯海兰,徐军. 口腔修复学[M]. 北京:北京大学医学出版社,2005
 - [2] 韩科. 种植义齿[M]. 北京:人民军医出版社,2007
 - [3] GB/T 12417.2—2008 无源外科植入物 骨结合与关节置换植入物 第2部分:关节置换植入物特殊要求(ISO 21534:2002,IDT)
 - [4] YY/T 0524—2009 牙科种植体系统技术文件内容(ISO 10451:2002,IDT)
-

中华人民共和国医药
行业 标 准
钛及钛合金材质牙种植体附件
YY/T 0520—2009

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010-62227427 邮购:010-62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字
2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·26 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)62214756