

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—xxxx
ISO 16498: 2013

牙科学 临床应用的最小牙科种植体数据
集

Dentistry — Minimal dental implant data set for clinical use

(ISO 16498:2013, IDT)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件等同采用对 ISO 16498:2013《Dentistry — Minimal dental implant data set for clinical use》。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：北京大学口腔医学院。

本文件主要起草人：

本文件及其所替代文件的历次版本发布情况为：

引 言

口腔种植是一种基于骨内装置的治疗方法，目前已被广泛应用。种植体的使用寿命可达数十年，但在这期间可能也需要维护。种植手术的成功与否高度依赖于预制精密部件的可用性与准确度。但这些部件需要特殊定制，制作中可能会频繁对设计进行更改。因此，种植治疗需要获取足量的准确信息来支持种植体、相关连接部件和辅助器具的定制。本标准描述了满足该要求的最小数据集，这些数据还可用于科研、司法鉴定、和医疗事故纠纷的判定。

本标准制定的数据集旨在通过记录种植体和相关连接部件及辅助器具的相关细节，促进种植患者信息的收集，而治疗过程相关的信息，则由相关临床医生负责收集，相关内容不包含在本数据集中。

牙科学 临床使用的最小牙科种植体数据集

1 范围

本国际标准规定了接受牙科种植治疗的患者需要记录的最小数据集，包括植入患者颌骨的种植体、连接部件和辅助器具（包括植入材料）的位置和类型。

该信息将由负责的临床医师记录在患者档案中，并由提供治疗的临床医师提供给患者。

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。

ISO1942（所有部分）口腔词汇（Dentistry—Vocabulary）

ISO 3950 牙科学-牙齿和口腔区域的命名系统

ISO 8601，数据元和交换格式-信息交换-日期和时间的表示

3 术语和定义

ISO1942界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 数据集

构成唯一关系的链接数据元素的规范。

3.2 牙科种植体

一种用于穿过颅颌面骨、置于颅颌面骨内部或之上的特殊装置，其主要目的是支撑修复体并抵抗其脱位。

[来源：ISO 1942:2009，2.71，修改-术语已更改]

3.3 连接体

连接种植体，用以支持种植体功能的单个零件或组件。

[来源：ISO 1942:2009，2.72，修改-术语和定义已更改]

3.4 植入材料

同种、异体、异种或自体来源的材料，用于植入或移植以替换或修复有缺陷或受损的人体组织。

4 基本信息

4.1 患者身份信息

—患者的姓名；

—患者的出生日期。

4.2 临床医师身份信息

- 临床医师的姓名；
- 临床医师的国家注册号或执照号。

4.3 种植体体部

4.3.1 基本信息

对于每个种植体体部，牙医必须记录以下信息：

- 制造商；
- 种植体类型、使用的材料和尺寸；
- 批次代码、批号和/或序列号；
- 根据ISO 8601规定的植入日期；
- 根据ISO 3950确定的植入位置；
- 手术过程（包括植入扭矩）；
- 负责种植体植入的临床医师姓名和国家注册号（如果与根据4.2确定的临床医师不同）。

4.3.2 4预制种植体体部

记录每个牙科种植体的商业名称、制造商或部件购买国官方销售代理的名称和地址、制造商的唯一零件号。

4.3.3 患者特制的种植体体部

- 4.3.1中描述的信息，以及该种植体体部特殊的信息；
- 包括已知的尺寸；
- 制造连接部件所需的最少数据；
- 描述制造时的种植体涂层（如果有），如果有的话，描述涂层所使用的材料和技术。

4.4 连接部件

4.4.1 基本信息

临床医师应记录：

- 负责植入种植体的临床医师姓名和国家注册号；
- 连接部件的放置日期；
- 根据ISO 3950确定的植入体的位置；
- 连接部件与种植体的连接类型（例如，粘接、螺丝连接）；
- 连接部件连接至种植体的机制以及连接部件连接至上部结构的机制（例如螺丝固位、锥度连接、粘接）；
- 螺丝头配置的详细信息（例如六角形、方形）；
- 螺丝材料（例如金合金或钛合金）。

4.4.2 预成连接部件

- 每个连接部件的商业名称、制造商或部件购买国授权代表的名称和地址、制造商的唯一零件号；
- 种植体组件的类型和所有特定尺寸；
- 批号和/或序列号。

4.4.3 患者特制的连接部件

- 技工室/制造商或购买国授权代表的名称和地址，制造商的唯一零件号；
- 临床医师记录的特殊构造细节。

4.5 辅助器具

4.5.1 概述

- 负责放置辅助器具的临床医师的姓名和国家注册号；
- 制造商或购买国授权代表的名称和地址；
- 批号和/或序列号；
- 材料的大致数量；
- 放置辅助器具的日期；
- 放置辅助器具的位置。

4.5.2 自体移植物

- 自体移植来源；
- 植入位置；
- 植入日期符合ISO 8601。

4.6 上部结构

4.6.1 概述

- 连接部件规格（如适用）（见4.4）；
- 制造商/实验室或购买国授权代表的名称和地址；
- 类型、尺寸和使用的材料；
- 批次代码（如果可用）。

4.6.2 牙科/口腔修复体

- 制造商；
- 生产日期；
- 类型和设计；
- 所使用的材料和他们的批号或序列号（如有）；
- 放置日期。

参考文献

- [1] ISO 3166-1, Codes for the representation of names of countries and their subdivisions — Part 1: Country codes YY 0304-2009 《等离子喷涂羟基磷灰石涂层——钛基牙种植体》
 - [2] ISO/TR 13668, Digital coding of oral health and care YY/T 0524-2009 《牙科种植体系统技术文件内容》
 - [3] ISO 16059, Dentistry— Required elements for codification used in data exchange
 - [4] ISO/TR 15599, Digital codification of dental laboratory procedures
-