

中华人民共和国医药行业标准

YY 0315—xxxx
代替YY 0315-2016

钛及钛合金牙种植体

Wrought titanium and titanium dental implant

(征求意见稿)

2021.7

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本文件是对 YY 0315-2016《钛及钛合金人工牙种植体》标准的修订。

本文件代替 YY 0315-2016《钛及钛合金人工牙种植体》，与 YY 0315-2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了引言；
- 更改了范围；
- 更改了规范性引用文件；
- 更改了术语和定义；
- 更改了 5.3.1 “各部位几何尺寸”要求；
- 更改了 5.3.2.3 “螺纹偏差”要求；
- “紧固扭矩”更改为“紧固性能”；
- 更改了 5.8 细菌内毒素限量值；
- 增加 6.1 取样
- 6.4-6.7 中增加判定原则。

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。

本文件主要起草人：

本文件所替代标准的历次版本发布情况为：

- YY 0315-1999
- YY 0315-2008
- YY 0315-2016

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，本文件中涉及的化学成分符合GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》标准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。

本文件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

本文件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。本文件不包含种植体附件。

本文件适用于由化学成分符合 GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》标准中外科植入物用钛及钛合金材料制成的牙种植体。

本文件不包括增材制造钛及钛合金牙种植体。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 9937 牙科学 名词术语
 GB/T 1804 一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差
 GB/T 13810 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 外科金属植入物液体渗透检验
 YY/T 0521 牙科学 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验
 中华人民共和国药典

1 术语和定义

GB/T 9937 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

专门设计用来放置在颅颌面骨骼内、穿过或放置于其上的器械，该器械的主要目的是用于支持**义齿**和/或抵抗**义齿**的移位。

[GB/T 9937-2020，定义2.71]

3.2

牙种植体系统 dental implant system

种植体系统 implant system

组件集成系统，由各部件、专用设备和辅助器具组成，它们是临床和技工室放置**牙种植体**以及种植体支持的**义齿**的制作和安装所必需的。

[GB/T 9937-2020，定义2.74]

3.3

种植体体部 implant body

牙种植体体部 dental implant body

种植体固定体（不赞成） implant fixture (deprecated)

骨内种植体体部（不赞成） endosteal implant body (deprecated)

牙种植体的主要单个部件或部分，留在软硬组织内并且能部分或全部地被软组织覆盖。

[GB/T 9937-2020，定义2.150]

3.4

基台 abutment**基牙**

用于义齿支持和固位的任何结构。

[GB/T 9937-2020, 定义2.1]

3.5

种植体基台 implant abutment

与种植体体部相连接的**种植体部件**或起基台作用的种植体连接部。

[GB/T 9937-2020, 定义2.149]

3.6

种植体颈部 implant neck

牙种植体穿龈的部分。

3.7

涂层 coating

覆盖或部分覆盖种植体表面的材料层。

2 材料

制作钛及钛合金牙种植体的材料的各项技术指标应符合 GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》标准中有关外科植入物用钛及钛合金材料的相关规定。

3 要求

5.1 化学性能

5.1.1 表面未经特殊处理的牙种植体, 按照 6.2.1 试验, 钛及钛合金牙种植体的化学成分应符合 GB/T 13810 中有关外科植入物用钛及钛合金材料化学成分的相关规定。

5.1.2 表面经特殊处理的牙种植体, 表面的化学组成按照 6.2.2 试验, 应符合生产厂家提供的详细信息。牙种植体的化学成分, 按照 6.2.1 试验, 应符合 GB/T 13810 中有关外科植入物用钛及钛合金材料化学成分的相关规定。

5.2 显微组织

按照 6.3 试验, 牙种植体的显微组织应符合 GB/T 13810 的相关规定。

5.3 尺寸

5.3.1 各部位几何尺寸

按照 6.4.2.1 试验, 各部位几何尺寸公差应符合 GB/T 1408 精密公差等级的规定。GB/T 1408 中未标注尺寸公差应不大于生产厂标示值的 $\pm 1\%$ 。

5.3.2 牙种植体与种植体基台的配合

5.3.2.1 牙种植体内连接锥度的配合

具有内连接锥度的牙种植体, 按照 6.4.2.2.1 试验, 牙种植体与种植体基台的内连接界面应配合良好, 且锥度角偏差应不大于生产厂提供值的 $\pm 3\%$ 。

5.3.2.2 牙种植体与种植体基台的配合间隙

按照 6.4.2.2.2 试验, 牙种植体与种植体基台的配合间隙应 $\leq 0.035\text{mm}$ 。

5.3.2.3 螺纹偏差

对基桩可拆卸型牙种植体, 连接螺纹应给出螺纹代号和螺纹公差带代号。

对于非标螺纹, 应给出螺纹连接处尺寸及公差, 如螺距、螺纹大径、螺纹中径、螺纹小径。

按照 6.4.2.2.3 试验, 螺纹偏差应符合生产厂家的规定。

5.4 表面性能

5.4.1 外观

按照 6.5.1 试验, 牙种植体的表面应无划痕、裂纹、锋棱、毛刺、螺口卷边等加工所致宏观缺陷, 且无外来附着物。

5.4.2 表面缺陷

按照 6.5.2 试验, 牙种植体的光滑表面不得有不连续性缺陷(如气孔夹杂、疏松等)。

5.4.3 粗糙度

按照 6.5.3 试验, 牙种植体颈部粗糙度: $Ra \leq 1.6 \mu m$ 。

5.5 清洁

按照 6.6 试验, 牙种植体应无肉眼可见的附着物。

5.6 机械性能

牙种植体、种植体基台及中央螺钉配套组装后的机械性能应符合 5.6.1~5.6.3 的规定。

5.6.1 抗扭性能

按照 6.7.1 试验, 最坏情况下, 牙种植体与种植体基台的最大扭矩应符合:

- (1) 外连接 $\geq 50 Ncm$
- (2) 内连接 $\geq 70 Ncm$

5.6.2 紧固性能

按照 6.7.2 试验, 施加最大紧固扭矩后, 肉眼观察牙种植体及配套部件, 不得出现变形、断裂现象。松开的最大扭矩应为最大紧固扭矩的 75% 以上。

5.6.3 疲劳极限

按照 6.7.3 试验, 牙种植体的疲劳极限应符合生产厂提供的技术文件中有关疲劳试验的规定。

5.7 无菌

按照 6.8 试验, 以灭菌状态出厂时, 产品应无菌。

5.8 细菌内毒素

按照 6.9 试验, 细菌内毒素限量值为 20EU/件。

5.9 生物学性能

参见 YY/T 0268。

6 试验方法

6.1 取样

6.3 至 6.7 试验, 应从同一批号的同一型号、同一规格的终产品中抽取。

6.2 化学性能

6.2.1 表面未经特殊处理的牙种植体的化学成分

按照 GB 4698 中的相关规定, 和/或采用原子吸收光谱法, 和/或电感耦合等离子体发射光谱法通则或采用精确敏感的其他分析方法试验。

6.2.2 牙种植体表面的化学组成

表面的化学组成可采用能谱或光谱分析方法进行分析。

6.3 显微组织

按照 GB/T 13810 试验, 测试 1 个试样, 应符合 5.2 的规定。

6.4 尺寸

6.4.1 器具: 游标卡尺、千分尺、光学测量仪, 螺纹塞规和/或螺纹环规等, 测量精度应满足测量所需。

6.4.2 步骤

6.4.2.1 各部位几何尺寸

用 6.3.1 器具测量牙种植体各部位几何尺寸。

共测试 5 个试样, 每一个测试值均应符合 5.3.1 的规定。

6.4.2.2 牙种植体与种植体基台的配合

6.4.2.2.1 牙种植体内连接锥度的配合

用生产厂家提供的与牙种植体配合的种植体基台, 旋入牙种植体, 牙种植体与种植体基台的内连接界面应配合良好。内连接锥度可采用锥度塞规/环规直接测量, 也可以用光学测量仪测量种植体基台的锥度。

用光学测量仪测量种植体基台的锥度, 其偏差不大于生产厂提供标示值的 $\pm 3\%$ 。

共测试 5 个牙种植体和配套的种植体基台, 每一个测试值均应符合 5.3.2.1 的规定。

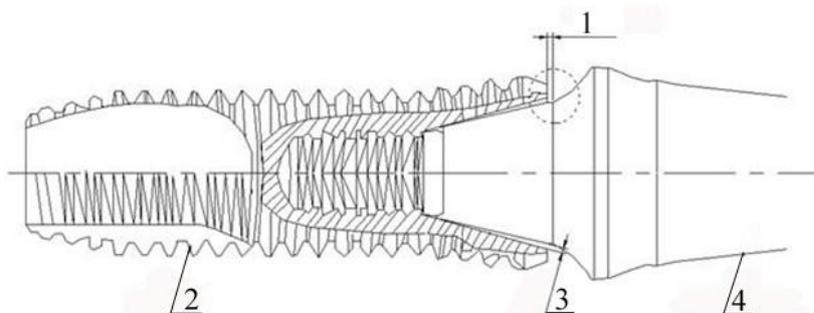
6.4.2.2.2 牙种植体与种植体基台的配合间隙

将牙种植体和与其配套的种植体基台配套组装, 并用中央螺钉固定, 然后用牙科自凝树脂包埋。待

自凝树脂完全固化后沿牙种植体长轴切割成两半。将其中一半切割面进行打磨并抛光，用光学测量仪测量牙种植体与种植体基台的各配合间隙（包括锥面间隙或端面间隙（如适用），即端点到对边的最大垂直距离，见图1）。

对于具有内连接锥度的牙种植体可将完成 6.3.2.2.1 步骤后的牙种植体与种植体基台，用固位螺钉固定，然后再测试各配合间隙。

共测试 5 个牙种植体和配套的种植体基台，每一个测试值均应符合 5.3.2.2 的规定。



说明：

- 1—— 端面间隙；
- 2—— 牙种植体；
- 3—— 锥面间隙；
- 4—— 种植体基台。

图 1 牙种植体与种植体基台各配合间隙示意图

6.4.2.2.3 螺纹偏差

用 6.3.1 器具测量牙种植体的连接螺纹。

共测试 5 个牙种植体，每一个测试值均应符合 5.3.2.3 的规定。

6.5 表面性能

6.5.1 外观

采用 10 倍放大镜观察牙种植体的表面，特别应注意检查：

- a) 牙种植体与上部结构的配合表面；
- b) 腔体，内外螺纹、以及各个表面的交叉处；
- c) 进行纹理化处理的表面，例如在清洁阶段，采用喷砂抛光或激光处理以有效去除粘结的颗粒。

共测试 5 个牙种植体，每一个测试值均应符合 5.4.1 的规定。

6.5.2 表面缺陷

按 YY/T 0343 的规定试验。

共测试 5 个牙种植体，每一个测试值均应符合 5.4.2 的规定。

6.5.3 粗糙度

用比较法或针描法测量牙种植体的颈部。

比较法采用粗糙度比较样块，并借助 5 倍~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 R_a 值。

共测试 5 个牙种植体，每一个测试值均应符合 5.4.3 的规定。

注：粗糙度以针描法为仲裁法。

6.6 清洁

在 50ml 烧杯中放入 30ml 丙酮或乙醇，取 5 个牙种植体放入烧杯中，超声清洗 10min 后，用镊子取出烧杯中的全部牙种植体，用定性滤纸过滤烧杯中的液体，滤纸上应无肉眼可见的物质。

每一个测试值均应符合 5.5 的规定。

6.7 机械性能

6.7.1 抗扭性能

按照 ISO/TS 13498 试验，共测试 6 个牙种植体和配套的种植体基台，每一个测试值均应符合 5.6.1 的规定。

6.7.2 紧固性能

将牙种植体固定在扭矩测定仪上，扭矩测定仪的测量精度至少为 0.01Nm。按照生产厂的说明书装配组装种植体基台，用扳手紧固中央螺钉或种植体基台，直至扭矩测定仪达到生产厂技术文件中规定值的 120%，保持载荷 5s，肉眼观察牙种植体及配套部件，不得出现变形和断裂现象。

用扳手沿反方向松开中央螺钉或种植体基台，读取扭矩测定仪上松开过程的最大扭矩。

共测试 3 个牙种植体和配套的种植体基台，每一个测试值均应符合 5.6.2 的规定。

6.7.3 疲劳极限

按照 YY/T 0521 试验。共测试 3 个牙种植体和配套的种植体基台，每一个测试值均应符合 5.6.3 的规定。

6.8 无菌

按照《中华人民共和国药典》“无菌检查法”试验，应符合 5.7 的规定。

6.9 细菌内毒素

按照《中华人民共和国药典》“细菌内毒素检查法”试验，应符合 5.8 的规定。

7 包装、标识和使用说明书

7.1 产品标识

如牙种植体的尺寸和表面条件许可，在不影响牙种植体使用性能的前提下，应在每个牙种植体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

牙种植体的标签和包装标识至少应当包括以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产厂名称、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) 依据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容。

7.3 使用说明书

牙种植体外包装内附有的使用说明书，至少应有下列内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产厂名称、地址、联系方式；
- c) 牙种植体的主要结构、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) 适用的牙种植体系统名称；

7.4 包装

7.4.1 总则

包装材料应适宜,以保障在运输过程中，包装完好无破损，并保证无菌产品的无菌状态。

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。

附录 A

(资料性附录)

电化学腐蚀

A.1 电化学腐蚀性

如果牙种植体的表面改性影响其耐腐蚀性，应考虑电化学腐蚀性。

如果种植体基台的化学成分不符合 5.1.1 的规定，应考虑与牙种植体配合使用时的电化学腐蚀性。

ISO 21534《无源外科植入物 关节替代用植入物 特殊要求》规定的可配合使用的金属除外。

ISO 21534 还提供了不可配合使用的金属的信息。

A.2 电化学腐蚀试验方法

ASTM F746-04《金属外科植入材料的点蚀或缝隙腐蚀的标准试验方法》

YY/T 0528-2009《牙科金属材料腐蚀试验方法》4.2 电化学测试

参考文献

- [1] YY 0304-2009 《等离子喷涂羟基磷灰石涂层——钛基牙种植体》
 - [2] YY/T 0520-2009 《钛及钛合金材质牙种植体附件》
 - [3] YY/T 0524-2009 《牙科种植体系统技术文件内容》
 - [4] YY/T 0528-2009 《牙科金属材料腐蚀试验方法》
 - [5] ISO 21534 Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Particular requirements
 - [6] ASTM F746-04 Standard Test Method for Pitting or Crevice Corrosion of Metallic Surgical Implant Materials
 - [7] 国家药品监督管理局发布的《牙科种植体（系统）产品注册技术审评指导原则》
 - [8] ABNT NBR 16044 Implantes odontológicos - Requisitos gerais para implantes endósseos metálicos enão revestidos
 - [9] 韩国食品药品监督管理局发布的치과용임플란트의 성능 및 안전성 평가시험 해설서 《牙种植体的性能及安全试验说明书》
-