

YY 0304-XXXX《等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体》行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据国家药监局综合司 药监综械注〔2022〕47 号文件《国家药监局综合司关于印发 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的要求，由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 (SAC/TC99)归口，由四川大学、四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司、北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、北京莱顿医疗器械有限责任公司、四川拜阿蒙生物活性材料有限责任公司等承担 YY 0304-XXXX《等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体》标准修订项目，项目号：N2022011-Q-bd。

2. 工作过程

计划下达后，秘书处协同各标准起草单位成立了标准起草工作组，结合当前行业发展的成果，以及其他与本标准关系密切的相关标准的制修订情况，仔细准备了标准草案稿，实施了相应的验证工作，并确定了工作组讨论稿。在此基础上于 2022 年 7 月份提出了标准征求意见稿，向各有关单位征求意见。

（1）预研阶段

YY 0304-2009《等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体》发布后，秘书处及本标准参与编制单位针对其实施过程中行业反馈的问题不断积累总结，结合相关其他标准的制修订过程带来的变化，形成了标准草案稿并申请将该标准立项为强制性行业标准进行修订，最终获得立项。

（2）起草阶段

技委会秘书处根据前期预研工作，充分调研及时成立了由四川大学、四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司、北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、北京莱顿医疗器械有限责任公司、四川拜阿蒙生物活性材料有限责任公司等组成的标准起草工作组，并针对标准草案稿的相关指标开展验证工作。经深入讨论，工作组对前期形成的标准草案进行了进一步的完善，并在工作组内进行了充分的讨论，形成了标准征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1. 标准编制原则

本文件预期将代替 YY 0304-2009《等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体》。自 YY 0304-2009《等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体》颁布实施

之后，《医疗器械监督管理条例》及《中华人民共和国药典》等基本法规的最新版修订内容将在本文件中得到体现。

本文件与 YY 0315-XXXX 《钛及钛合金牙种植体》均为牙种植体的产品标准，均涉及钛和钛合金基体。两者主要区别是本文件对应的牙种植体体部表面覆盖有羟基磷灰石涂层，因此，本文件中性能指标包含 YY 0315-XXXX 《钛及钛合金牙种植体》中的一些要求，并增加了针对羟基磷灰石涂层的要求和试验方法。因此，涉及 YY 0315-2016 《钛及钛合金人工牙种植体》修订为 YY 0315-XXXX 《钛及钛合金牙种植体》标准过程中的一些指标要求，本文件进行了相应的修订。

规范性引用文件部分，引用了 ISO 13779.2-2018 和 ISO 13779.3-2018，这两个标准与 2008 版有实质性的修改，根据 ISO 13779.2-2000 版转化的国家标准 GB 23101.2-2008 也就不再引用。根据 ISO 13779.3-2008 版转化的 GB 23101.3-2010 的化学分析部分仍然可用，保留在引用文件中。

2. 标准主要技术内容修订说明

与 YY 0304-2009 《等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体》相比，除结构调整和编辑性改动外，本文件的主要技术变化如下：

定义部分，对本文件的 3.2、3.3 和 3.4 进行了少量修改（见第 3 章）。

删除了要求部分中的牙种植体类型和结构。

羟基磷灰石涂层性能部分：

- a) “涂层中 HA 含量和结晶度”更改为“结晶度比”（见 4.2.2.1.1），
- b) 增加条目“其它结晶相”（见 4.2.2.2）；
- c) “钙磷原子比”的范围起始值由 1.66 更改为 1.61（见 4.2.2.1.3）；
- d) 增加条目“HA 涂层的微观形貌”（见 4.2.2.3）。

牙种植体基体要求部分：

- a) 将“连接部位的尺寸和公差”更改为“牙种植体体部和基台的配合”（见 4.1.4）；
- b) 在“机械性能”条目下增加了“抗扭性能”及“紧固性能”（见 4.2.5.1 及 4.2.5.2）；
- c) 增加条目“细菌内毒素”（见 4.4）。

删除了生物学评价相关内容。

为了配合对于产品质量市场监管的需要，增加了“抽样规则”（见 6），通过抽检，达到客观反映厂家在市场流通产品的质量。本标准中与羟基磷灰石涂层

无关的技术要求，与钛和钛合金牙种植体相同，抽样规则直接采用 YY0315 的相关规定，本标准仅制定有关羟基磷灰石涂层部分的抽样规则。作为厂家产品质量管理的重要组成部分，生产过程中半成品和成品的抽检规则应该根据厂家实际按照国家相关标准制定，不受此抽样规则限制。

增加了附录 A，将 ISO 13779.3-2018 中试样制备的部分英文内容摘录整理成中文，放入附录中供参考。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果

本文件在预研、立项及征求意见稿编制过程中，由编制小组单位分别就相关技术指标及方法进行了验证。验证的结果说明，本文件征求意见稿中所给出的指标及方法是客观且可实施的。

本文件给出了等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体产品质量控制的一般要求，可为类似器械的研发、上市与监管提供有力的支持。本文件的应用将大大有助于相关医疗器械的设计开发、检测以及监管，加强相关产品质量控制，增强我国相关产品的技术竞争力，促进相关产业的发展，从而取得良好的经济效益。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

迄今为止，经检索标准信息网、ISO官网、CEN官网、美国ASTM等官网，未发现与本文件类似的标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

本文件拟代替 YY 0304-2009《等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体》，建议作为强制性行业标准上报。

八、贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

标准发布后，秘书处挂靠单位将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后12个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。建议标准发布后12个月实施。

九、废止现行有关标准的建议

本文件代替 YY 0304-2009《等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体》。

十、其他需要说明的事项

无。

标准起草小组

2022 年 7 月