ICS 11.060.10
C 33

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0315—2016
代替 YY 0315—2008

钛及钛合金牙种植体

Wrought titanium and titanium dental implant

2016-01-26 发布　　2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局　　发布

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

前　言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0315—2008《钛及钛合金人工牙种植体》。

本标准与 YY 0315—2008 相比，主要技术变化如下：

——标准名称由《钛及钛合金人工牙种植体》更改为《钛及钛合金牙种植体》；

——修改了引言；

——修改了适用范围(见第 1 章)；

——修改了规范性引用文件(见第 2 章)；

——修改了牙种植体(3.1)的定义；

——增加了牙种植体系统(3.2)、牙种植体体部(3.3)、基台(3.4)、种植体基台(3.5)、种植体颈部(3.6)和涂层(3.7)的定义；

——修改了第 4 章材料；

——修改了 5.1.1 表面未经特殊处理的牙种植体化学成分的要求及其试验方法(6.1.1)，

——增加了 5.1.2 表面经特殊处理的牙种植体表面化学组成的要求及其试验方法(6.1.2)；

——增加了 5.2 显微组织及其试验方法(6.2)；

——修改了 5.3.1 各部位几何尺寸；

——增加了 5.3.2 牙种植体与种植体基台的配合及其试验方法(6.3.2.2)；

——修改了 5.4.1 外观及其试验方法(6.4.1)；

——修改了 5.4.2 表面缺陷；

——修改了 5.4.3 粗糙度；

——增加了 5.5 清洁及其试验方法(6.5)；

——增加了 5.6 机械性能及其试验方法(6.6)；

——增加了 5.8 细菌内毒素及其试验方法(6.8)；

——修改了第 7 章包装、标识和使用说明书；

——增加了附录 A 电化学腐蚀；

——增加了参考文献。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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：国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心、华西医科大学卫生部口腔种植科技中心、北京莱顿生物材料有限公司。

本标准主要起草人：李媛、林红、郑刚、白伟、周镇华、杨小东、刘少斌、葛张涛、王卓俊。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0315—1999；

——YY 0315—2008。

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

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，本标准中涉及的化学成分符合 GB/T 13810—2007《外科植入物用钛及钛合金加工材》或 ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 或 ASTM F67-00、ASTM F136-12a、ASTM F1295、ASTM F1472 中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。

本标准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。

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内（不含港澳台地区）推广使用

钛及钛合金牙种植体

1 范围

本标准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。本标准不包含种植体附件。

本标准适用于由化学成分符合 GB/T 13810—2007《外科植入物用钛及钛合金加工材》或 ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 或 ASTM F67-00、ASTM F136-12a、ASTM F1295、ASTM F1472 中外科植入物用钛及钛合金材料制成的牙种植体。

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 4698(所有部分) 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法

GB/T 13810—2007 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—2002 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T 0521—2009 牙科学 骨内牙种植体动态疲劳试验

中华人民共和国药典(二部)

ISO 1942：2009 牙科学 词汇(Dentistry—Vocabulary)

ISO 2768-1 一般公差 第1部分：未单独注出公差的线性和角度尺寸的公差(General tolerances—part 1：tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications)

ISO 5832-2 外科植入物 金属材料 第2部分：纯钛(Implants for surgery-Metallic materials—Part 2：unalloyed titanium)

ISO 5832-3 外科植入物 金属材料 第3部分：Ti-6Al-4V 锻造合金(Implants for surgery -Metallic materials—Part 3：Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy)

ISO 5832-11 外科植入物 金属材料 第11部分：Ti-6Al-7Nb 锻造合金(Implants for surgery -Metallic materials—Part 11：Wrought titanium-6-aluminium 7-niobium alloy)

ISO/TS 13498 牙科学 骨内牙种植体系统的种植体和连接部件关节的抗扭试验(Dentistry—Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems)

3 术语和定义

ISO 1942 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

通过外科手术方法植入到颌骨内，穿过骨或放置在骨上的装置，用以支持和抵抗牙修复体的移位。

[ISO 1942：2009，定义 2.71]

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

3.2

牙种植体系统　dental implant system

由预制的各种组件，以及用于临床和技工室种植体放置、种植义齿修复体制造和装入所需的专用设备和辅助工具组成的完整系统。

[ISO 1942:2009，定义 2.74]

3.3

牙种植体体部　implant body，dental implant body

implant fixture

endosteal implant body

保留在组织内的牙种植体的主要的一个组件或种植体的一部分。

[ISO 1942:2009，定义 2.150]

3.4

基台　abutment

用于支持或固位牙修复体的任何结构。

[ISO 1942:2009，定义 2.1]

3.5

种植体基台　implant abutment

与牙种植体体部连接起基台作用的部件。

[ISO 1942:2009，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。

4　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—2007 或 ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 或 ASTM F67-00、ASTM F136-12a、ASTM F1295、ASTM F1472 中有关外科植入物用钛及钛合金材料的相关规定。

5　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 6.1.1 试验，钛及钛合金牙种植体的化学成分应符合 GB/T 13810—2007中 3.3 或 ISO 5832 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，其中包括：ISO 5832-2，ISO 5832-3，ISO 5832-11 或 ASTM F67-00、ASTM F136-12a、ASTM F1295、ASTM F1472 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 6.1.2 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 6.1.1 试验，应符合 GB/T 13810—2007 中 3.3 或 ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 或 ASTM F67-00、ASTM F136-12a、ASTM F1295、ASTM F1472 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。

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

5.2 显微组织

按照 6.2 试验，牙种植体的显微组织应符合 GB/T 13810—2007 中 3.6.2 的相关规定。

5.3 尺寸

5.3.1 各部位几何尺寸

按照 6.3.2.1 试验，牙种植体的长度和直径公差为±0.2 mm，角度公差应符合 ISO 2768-1 中角度的精密公差等级的规定。

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 6.3.2.2.1 试验，牙种植体与种植体基台的内连接界面应配合良好，且锥度偏差应不大于生产厂提供锥度值的±3%。

5.3.2.2 牙种植体与种植体基台的配合间隙

按照 6.3.2.2.2 试验，牙种植体与种植体基台的配合间隙应≤0.035 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。

按照 6.3.2.2.3 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 6.4.1 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 6.4.2 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 6.4.3 试验，牙种植体颈部粗糙度：$Ra \leqslant 1.6\ \mu m$ 。

5.5 清洁

按照 6.5 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 6.6.1 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：

a) 外连接≥50 Ncm；

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

b） 内连接≥70 Ncm。

5.6.2 紧固扭矩

按照 6.6.2 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 6.6.3 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 6.7 试验，以灭菌状态出厂时，产品应无菌。

5.8 细菌内毒素

按照 6.8 试验，细菌内毒素限量值为 0.25 EU/mL。

5.9 生物学性能

参见 YY/T 0268。

6 试验方法

6.1 化学性能

6.1.1 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。

6.1.2 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。

6.2 显微组织

按照 GB/T 13810—2007 中 4.5 试验，应符合 5.2 的规定。

6.3 尺寸

6.3.1 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。

6.3.2 步骤

6.3.2.1 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。

同一型号测量 5 个牙种植体，5 个测量结果均应符合 5.3.1 的规定。

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内（不含港澳台地区）推广使用

6.3.2.2 牙种植体与种植体基台的配合

6.3.2.2.1 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±3%。

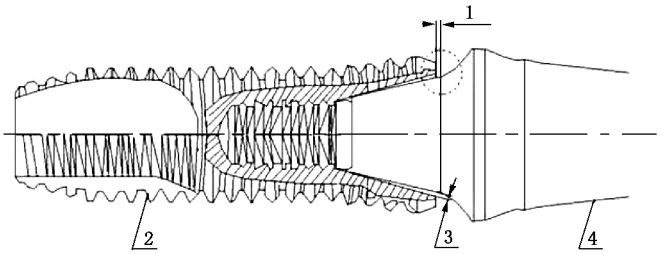
同一型号测量5个牙种植体和配套的种植体基台，5个测量结果均应符合5.3.2.1的规定。

6.3.2.2.2 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(包括端面间隙和锥面间隙，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。

同一型号测量5个牙种植体与配套的种植体基台，5个测量结果均应符合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

6.3.2.2.3 螺纹偏差

使用螺纹塞规和/或螺纹环规测量牙种植体的连接螺纹。

同一型号测量5个牙种植体，5个测量结果均应符合5.3.2.3的规定。

6.4 表面性能

6.4.1 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。

同一型号测量5个牙种植体，5个测试结果均应符合5.4.1的规定。

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

6.4.2 表面缺陷

按 YY/T 0343—2002 的规定试验。

同一型号测量 5 个牙种植体,5 个测试结果均应符合 5.4.2 的规定。

6.4.3 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 Ra 值。

同一型号测量 5 个牙种植体,5 个测量结果均应符合 5.4.3 规定。

注:粗糙度以针描法为仲裁法。

6.5 清洁

在 50 mL 烧杯中放入 30 mL 丙酮或乙醇,取 5 个牙种植体放入烧杯中,超声清洗 10 min 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。

6.6 机械性能

6.6.1 抗扭性能

按照 ISO/TS 13498 试验,应符合 5.6.1 的规定。

6.6.2 紧固扭矩

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 0.01 Nm。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 5 s,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。

同一型号测量 3 个牙种植体,3 个测量结果应符合 5.6.2 的规定。

6.6.3 疲劳极限

按照 YY/T 0521—2009 试验,应符合 5.6.3 的规定。

6.7 无菌

按照《中华人民共和国药典(二部)》“无菌检查法”试验,应符合 5.7 的规定。

6.8 细菌内毒素

按照《中华人民共和国药典(二部)》“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。

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

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。

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

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 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

按 ASTM F746—2004 进行。

按 YY/T 0528—20094.2 电化学测试。

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内（不含港澳台地区）推广使用

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 F67-00 (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700) Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)

[7] ASTM F136-12a (UNS R56401) Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)

[8] ASTM F746—2004 Standard Test Method for Pitting or Crevice Corrosion of Metallic Surgical Implant Materials

[9] ASTM F1295 (UNS R56700) Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-7Niobium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56700)

[10] ASTM F1472 (UNS R56400) Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)

[11] 国家食品药品监督管理总局.牙科种植体(系统)产品注册技术审评指导原则

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

中华人民共和国医药
行业标准
钛及钛合金牙种植体
YY 0315—2016
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址:www.spc.org.cn
服务热线:400-168-0010
2016年3月第一版
*
书号:155066·2-29926

版权专有　侵权必究

YY 0315-2016

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用