



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1619—2018/ISO 16443:2014

---

## 牙科学 种植体系统及相关过程的术语

Dentistry-Vocabulary for dental implants systems and related procedure

(ISO 16443:2014, IDT)

2018-09-28 发布

2019-04-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准等同采用 ISO 16443:2014《牙科学 种植体系统及相关过程的术语》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 9937 口腔词汇(所有部分)(ISO 1942, IDT)

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。

本标准由国家药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本标准主要起草人：林红、柴媛。

## 引 言

本标准术语的制定和呈现依照以下国际标准中所给出的推荐：

ISO 704,术语工作 原则和方法；

ISO 860,术语工作 概念和术语的一致性；

ISO 1087-1,术语工作 词汇 第1部分:理论与应用；

ISO 10241-1,标准中术语条目 第1部分:一般要求和演示实例。

依照 ISO 指令、ISO 704 和 ISO 1087,本标准以系统方法制定和呈现。系统方法体现了独立于语言的优势,允许任何语言同样的逻辑编号。

# 牙科学 种植体系统及相关过程的术语

## 1 范围

本标准界定了牙种植体和仪器、附件以及与牙种植系统和种植步骤相关的最常用的临床术语和定义。本标准不包括移植材料和膜材料。

本标准也不包含以下器械：

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。这些器械的主要目的是用作矫形或假体（如耳、鼻、眼的部分以及眼眶）的支抗：

- 膺复体；
- 颅面种植体；
- 颌面种植体。

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。这些器械的主要目的是用作正畸矫治器的支抗。

- 正畸种植体<sup>1)</sup>。

## 2 规范性引用文件

下列文件对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。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO 1942, Dentistry Vocabulary (牙科学 名词术语)

## 3 口腔种植用相关医疗器械的术语和定义

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**

#### 3.1.1

**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牙修复体和/或抵抗牙修复体的移位。

##### 3.1.1.1

**骨内牙种植体 endosseous dental implant**

骨内种植体 endosteal implant (不予推荐)

部分或全部置于骨内的牙种植体(3.1.1)。

##### 3.1.1.2

**临时骨内牙种植体 interim endosseous dental implant**

临时种植体 provisional implant

临时使用的骨内牙种植体(3.1.1.1)。

1) 该定义取代 ISO 1942 中给出的定义。