



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1486—2016/ISO 13504:2012

牙科学 牙科种植用器械及相关辅助 器械的通用要求

**Dentistry—General requirements for instruments and related accessories
used in dental implant placement and treatment**

(ISO 13504:2012, IDT)

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 分类	3
5 预期性能	3
6 性能属性	3
7 材料选择	4
8 性能评估	4
9 生产	4
10 重复使用.....	4
11 制造商提供的信息.....	5
附录 A (规范性附录) 器械制造可接受的材料	7
附录 B (资料性附录) 国际、区域或国家标准中规定的钢等级对照检录	12
参考文献	14

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 13504:2012(牙科学 牙科种植用器械及相关辅助器械的通用要求)。

与本部分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 1804—2000 一般公差 未注公差的线性尺寸和角度尺寸的公差(eqv ISO 2768-1:1989)
- GB/T 1844.1—2008 塑料 符号和短语 第1部分:基础聚合物及其特征性能(ISO 1043-1:2001, IDT)
- GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇 [ISO 1942(所有部分)]
- GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(ISO 10993-1:2009, IDT)
- YY/T 0268—2008 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验(ISO/FDIS 7405:2008, NEQ)
- YY/T 0297—1997 医疗器械临床调查(ISO 14155:1996, IDT)
- YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)
- YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和信息提供的符号 第1部分:通用要求(ISO 15223-1:2007, IDT)
- YY/T 0802—2010 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息(ISO 17664:2004, 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齿科设备与器械分技术委员会(SAC/TC 99 SC 1)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、宁波蓝野医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:李丹荣、丁罕、郑婷菲、徐步光、张敏、吴柯妍。

引 言

全世界范围内,牙科种植应用日益广泛。由于植入物的改进和全新应用,需要有更好的器械及相关辅助器械,以用于牙科植入物的植入和颅面连接部分的进一步操作。牙科植入物需经地方当局批准。

然而,在牙科种植过程中使用的器械种类较多,需经不同的程序批准。本标准旨在协调批准程序,以减少在不同国家重复审批和试验程序所产生的费用。

当前,牙科种植用器械的材料已证明其具有良好的耐受性。潜在的不良反应虽不能完全排除,但仍可以得到缓解。

长期的材料临床使用经验表明,符合本标准要求的材料当正确使用或按一定的设计要求和流程制造种植用器械时,其表现出的生物学反应是可预估和接受的。

根据不同的不锈钢标准,增加了附录 B 的内容,列出了其他国际、区域或国家标准系统中对应的不锈钢型号检索。

牙科学 牙科种植用器械及相关辅助器械的通用要求

1 范围

本标准规定了在颌面区域牙科植入物植入及进一步治疗操作所用的器械及相关辅助器械的通用制造要求。

本标准适用于一次性或重复使用的器械,无论是手动或由动力系统驱动。

本标准不适用于驱动系统自身,也不适用于牙科植入物或连接植入物的部件。

安全方面,本标准规定了其分类、预期性能、性能属性、材料选择、性能评估、制造、灭菌和制造商提供信息的要求。

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。

ISO 1043-1 塑料 符号和缩略词 第1部分:基础聚合物及其特性(Plastics—Symbols and abbreviated terms—Part 1:Basic polymers and their special characteristics)

ISO 1942 牙科学 词汇表(Dentistry—Vocabulary)

ISO 2768-1 一般公差 第1部分:未注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:锻轧钛6铝4钒合金(Implants for surgery—Metallic materials—Part 3:Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy)

ISO 7405 牙科学 牙科医疗器械生物相容性评估(Dentistry—Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry)

ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 第1部分:在风险管理过程中的评价与试验(Biological evaluation of medical devices—Part 1:Evaluation and testing within a risk management process)

ISO 11135 医疗保健产品的消毒 环氧乙烷 医疗器械消毒方法的制定、确认和常规控制的要求(Sterilization of health-care products—Ethylene oxide—Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO 11137-1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器件消毒过程的制定、确认和常规控制要求(Sterilization of health care products—Radiation—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO 14155 用于人体的医疗器械临床研究 良好的临床实践(Clinical investigation of medical devices for human subjects—Good clinical practice)

ISO 14971 医疗器械 医疗器械风险管理的应用(Medical devices—Application of risk management to medical devices)

ISO 15223-1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求