



中华人民共和国医药行业标准

YY 0304—2023

代替 YY 0304—2009

等离子喷涂羟基磷灰石涂层 钛基牙种植体

Plasma sprayed hydroxyapatite coated
titanium dental implant

2023-09-05 发布

2026-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	4
附录 A (资料性) 试样制备方法	7
参考文献.....	8

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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》，与 YY 0304—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了“等离子喷涂羟基磷灰石涂层”、“等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体”、“骨内牙种植体”和“结晶度”的定义(见 3.2、3.3、3.4 和 3.6,2009 年版的 3.2、3.3、3.4 和 3.6)；
- b) 删除了要求中的牙种植体类型和结构(见 2009 年版的 4.1)，对“牙种植体体部的几何尺寸精度”依照现有技术条件进行了调整(见 4.1.1,2009 年版的 4.2.1、4.2.2 和 4.2.3)；
- c) 将“重要连接部位的尺寸和公差”更改为“牙种植体与种植体基台的配合”(见 4.1.4,2009 年版的 4.2.6)；
- d) 将“涂层中 HA 含量和结晶度”更改为“结晶度”(见 4.2.2.1.1,2009 年版的 4.3.2.1.1)；
- e) 增加了“其他结晶相”(见 4.2.2.2)；
- f) “钙磷原子比”的范围起始值由 1.66 更改为 1.61(见 4.2.2.1.3,2009 年版的 4.3.2.1.3)；
- g) 增加了“HA 涂层的微观形貌”(见 4.2.2.3)；
- h) 在“机械性能”下增加了“抗扭性能”及“紧固性能”(见 4.2.5.1、4.2.5.2)；
- i) 增加了“细菌内毒素”(见 4.4)；
- j) 删除了生物学评价相关内容，将生物相容性的表述移到引言(见引言,2009 年版的 4.4)；
- k) 删除了标志、标签、包装、运输、贮存的相关内容(见 2009 年版的第 6 章)。

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。

本文件于 1998 年 10 月首次发布,2009 年第一次修订,本次为第二次修订。

引 言

本文件不包括用于证明材料不存在不可接受的生物学风险的定性和定量测试方法,如评价生物学风险可参考 GB/T 16886.1 和 YY/T 0268。

等离子喷涂羟基磷灰石涂层 钛基牙种植体

1 范围

本文件规定了等离子喷涂羟基磷灰石涂层 钛基牙种植体的技术要求和试验方法。

本文件适用于锻制钛或钛合金材料作为基体材料制作的等离子喷涂羟基磷灰石涂层 钛基牙种植体。

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/T 1031—2009 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 表面粗糙度参数及其数值

GB/T 13810—2017 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 23101.3 外科植入物 羟基磷灰石 第3部分:结晶度和相纯度的化学分析和表征

GB/T 23101.4 外科植入物 羟基磷灰石 第4部分:涂层粘结强度的测定

YY 0315 钛及钛合金牙种植体

YY/T 0521 牙科学 骨内牙种植体 动态疲劳试验

YY/T 0988.14—2016 外科植入物涂层 第14部分:多孔涂层体视学评价方法

ISO/TS 13498 牙科学 骨内牙种植体体部-连接部件间的抗扭性能测量(Dentistry—Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems)

中华人民共和国药典 2020年版 四部

3 术语和定义

YY 0315界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

等离子喷涂 plasma spraying

热喷涂工艺的一种,是使用非转移型电弧作为热源使气体离子化,从而产生高达10 000℃以上的高温,使通过喷枪送入等离子焰的喷涂材料粉料熔融或表面熔融并高速喷射到基体表面上形成涂层的方法。

3.2

等离子喷涂羟基磷灰石涂层 plasma sprayed hydroxyapatite coating

利用等离子喷涂方法喷涂羟基磷灰石粉料,在钛或钛合金基体等金属表面上形成的羟基磷灰石(HA)薄层。

3.3

等离子喷涂羟基磷灰石涂层 钛基牙种植体 plasma sprayed hydroxyapatite coated titanium dental implant

用外科手术植入颌骨内,用以固定支持义齿的医疗器械。钛基牙种植体基体由钛或钛合金加工而