

C 33
备案号:3045—1999

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0315—1999

纯钛人工牙种植体

Pure titanium dental implant

1999-06-07 发布

1999-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

纯钛人工牙种植体是一项新材料,为了使该产品的各种技术要求达到规范、统一,参照 YY 0268—1995《口腔材料生物学评价 第1单元:口腔材料生物性能评价导则》及 GB 12417—1990《外科金属植入物通用技术条件》的相关要求,编制了本标准。

本标准中,对人工牙种植体的生物安全性在提出具体要求的同时,并对各项要求提出的依据在附录 A 中加以说明。

本标准中非等效采用国际标准化组织 ISO/TR 7405:1984《齿料材料生物学评价》。

本标准的附录 A 是标准的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国口腔材料设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:卫生部口腔种植科技中心。

本标准主要起草人:周镇华、李伟、杨小东。

中华人民共和国医药行业标准

纯钛人工牙种植体

YY 0315—1999

Pure titanium dental implant

1 范围

本标准规定了纯钛材制成的人工牙种植体的定义、试验方法、检验规则、标志和包装等内容及相关技术要求。

本标准适用于纯钛材制成的人工牙种植体。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 2829—1987 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB/T 4698—1996 钛及钛合金化学分析方法

YY 91042—1999 牙科复合树脂充填材料

GB 12417—1990 外科金属植入物通用技术条件

GB/T 16886.6—1997 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验

YY/T 0127.1—1993 口腔材料生物试验方法 溶血试验

YY/T 0127.2—1993 口腔材料生物试验方法 静脉注射急性全身毒性试验

YY/T 0127.4—1998 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 骨埋植试验

YY/T 0244—1996 口腔材料生物试验方法 短期全身毒性试验:经口途径

YY/T 0279—1995 口腔材料生物试验方法 口腔粘膜刺激实验

3 定义

本标准采用下列定义。

人工牙种植体 dental implant

一种采用外科方法将某种特制形态的生物材料植入人体失牙部位的颌骨组织内,起义齿支持和固位作用,并用以恢复或重建牙列缺损或缺失部分的形态和功能的医用装置。

4 要求

4.1 外观

人工牙种植体表面应无划痕、裂纹、锋棱、毛刺、螺口卷边等机械加工所致宏观缺陷。

4.2 人工牙种植体各部位几何尺寸的公差应符合下列规定:

长度公差、宽度公差、厚度公差、直径公差: $< \pm 0.02 \text{ mm}$ 。

4.3 种植体颈部粗糙度: $R_a \leq 1.6$ 。

4.4 人工牙种植体表面不应有微裂纹等微观缺陷。

国家药品监督管理局 1999-06-07 批准

1999-10-01 实施