



中华人民共和国医药行业标准

YY 0304—2009

代替 YY 0304—1998

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

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言

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
6 标志、标签、包装、运输、贮存	4

前 言

本标准主要根据相关标准的最新版本对原标准内容进行了补充修改。对标准应该包含的技术内容,完全按照国际标准 ISO 10451-2002《牙种植系统技术文件内容》的规定进行了核实补充,凡与羟基磷灰石涂层—钛基牙种植体相关的内容,均按该国际标准要求在本次新版本中写入。本标准中羟基磷灰石涂层性能要求及其测试方法分别等效采用 ISO 13779.2-2000《外科植入用羟基磷灰石 第2部分:羟基磷灰石涂层》、ISO 13779.3-2008《外科植入用羟基磷灰石 第3部分:结晶度和相纯度的化学分析和表征》和 ISO 13779.4-2002《外科植入用羟基磷灰石 第4部分:涂层粘结强度的测定》。

本标准代替前一版本 YY 0304—1998《等离子喷涂羟基磷灰石涂层—钛基牙种植体》。本版本与前一版本相比,主要变更内容及原因如下:

——定义部分,原标准中“牙种植体”具体化为本标准直接相关的“等离子喷涂羟基磷灰石涂层—钛基牙种植体”,并增添了“骨内牙种植体”的定义,它们的定义根据 ISO/TR 11175:1993 编写。

——生物学评价写明依照相关的国家标准 GB/T 16886 和医药行业标准 YY/T 0268 的规定进行试验项目选择和评价,不再逐项具体列出要求项目及试验方法,相应地,关于生物学检测方法的附录 A 也删去。

——几何尺寸精度部分,增加了颈部表面粗糙度和重要连接部位尺寸和公差两个条目。几何尺寸精度部分的检测方法不再具体规定,以适应各生产厂检测设备配置的差异及不断涌现的先进方法和仪器。

化学组成部分,有如下变更:

——涂层中 HA 含量和结晶度的指标按 ISO 13779.2 的要求,分别更改为 95% 和 45%,增加了条目“4.3.2.1.3 钙磷原子比”;

——“4.3.2.2 钛材化学组成”改为“钛和钛合金材料化学成分和显微组织”。

根据 ISO 13779.2 和 ISO 10451 的相关条目,力学性能部分变更如下:

——“4.3.3 HA 涂层和钛基体抗拉粘结强度”指标由 $\geq 30\text{MPa}$ 改为 $\geq 15\text{MPa}$;

——增加了“4.3.4 动态疲劳试验”。考虑到我国目前的实际情况,作为推荐性条款,鼓励有条件的厂家采用,但不作为强制执行条款。

——由于目前人工牙种植体均以灭菌包装提供临床使用,故增加了“4.5 无菌要求”。

——“6 标志、标签、包装、运输、贮存”基本上进行了重写,以满足相关标准和法规要求。

由于羟基磷灰石的化学组成和涂层—钛基体粘结强度测试方法已等同采用国际标准 ISO 13779-3 和 ISO 13779-4,将原标准中的附录 B、C 和 D 全部删去。

正文中所引用标准,凡未注明年代的,均以“2 规范性引用文件”中的标注为准。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会归口。

本标准主要起草单位:四川大学生物材料工程研究中心。

本标准主要起草人:陈继镛、程俊秋、刘晓光、陈和仲、张兴栋、朱蔚精。

本标准于 1998 年 10 月首次发布,本次为第一次修订。

等离子喷涂羟基磷灰石涂层—钛基牙种植体

1 范围

本标准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、试验方法、产品分类、标志、标签、包装、运输及贮存等要求。

本标准适用于牙缺失后颌骨内植入的等离子喷涂羟基磷灰石涂层—钛基骨内牙种植体。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 13810—2007 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001,ISO 10993-1:1997,IDT)

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 0268—2008,ISO/FDIS 7405:2008,NEQ)

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和储存

中华人民共和国药典 2005 版 二部 附录Ⅺ H 无菌检查法 附录Ⅷ H 重金属检查法

ISO 13779.3-2008 外科植入用羟基磷灰石 第3部分:结晶度和相纯度的化学分析和表征

ISO 13779.4-2002 外科植入用羟基磷灰石 第4部分:涂层粘结强度的测定

ISO 14801-2007 齿科 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验

3 术语和定义

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 **hydroxyapatite coating**

利用等离子喷涂方法,在钛基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**

一类用外科手术植入颌骨内,用以固定支持义齿的医疗器械。牙种植体基体由钛基金属加工而成,其植入颌骨内部分的表面为等离子喷涂羟基磷灰石涂层所覆盖,种植体的基桩部分暴露在牙龈外,作为义齿附着部位。根据临床需要,牙种植体可做成圆柱型和螺旋型等多种形态。

3.4

骨内牙种植体 endosseous implant

部分或全部植入颌骨内的牙种植体。

3.5

粘结强度 adhesive strength

涂层和基体间单位面积粘着力的大小。

3.6

HA 涂层结晶度 HA coating crystallinity

HA 涂层通常都同时包含结晶相和非晶相,HA 涂层中结晶相所占百分比称为 HA 涂层结晶度。

4 要求

4.1 牙种植体的类型和结构

等离子喷涂羟基磷灰石涂层—钛基牙种植体,是由植入牙槽骨内的根部及用以装设义齿的基桩所构成。按其形态可分为圆柱型、螺旋型和阶梯型等多种类型,每一类型又可按结构分为基桩不可拆卸和基桩可拆卸两种类型。临床使用的种植体形态和结构种类很多,其典型形态和结构如图 1 所示。通常,植入颌骨内的根部表面有羟基磷灰石涂层,以促进种植体和周围骨组织间的结合。各种不同类型的牙种植体几何尺寸精度要求也不同。

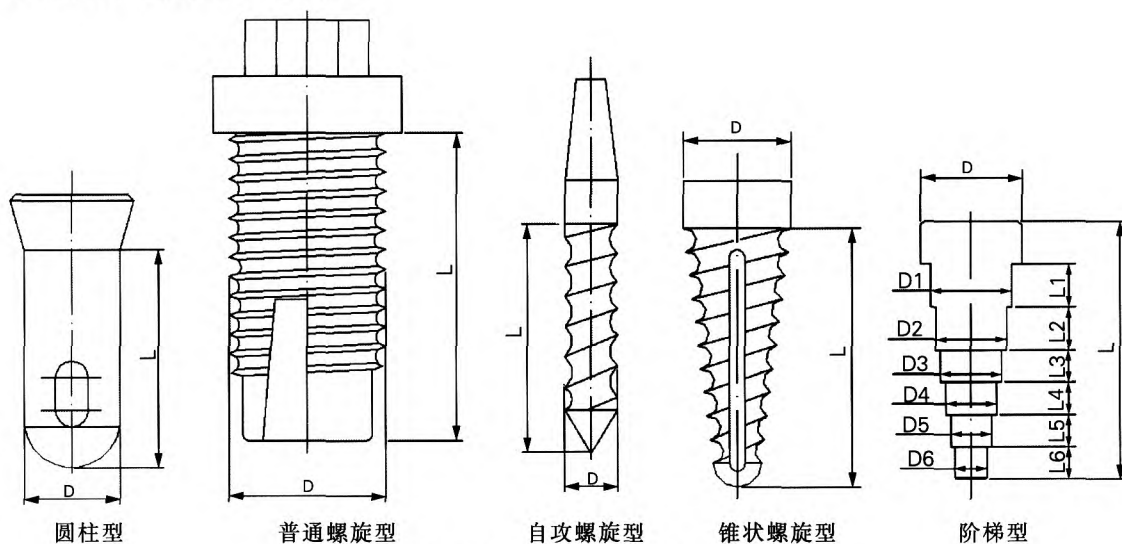


图 1 骨内牙种植体的主要类型

4.2 几何尺寸精度

4.2.1 圆柱型牙种植体

根部长度和直径均可根据需要设计成不同尺寸,根部长度 L 为公称尺寸,其极限偏差为 $\pm 0.2\text{mm}$,根部直径 D 为公称尺寸,其极限偏差为 $\pm 0.1\text{mm}$ 。

4.2.2 螺旋型牙种植体

普通螺旋型牙种植体, D 为螺纹大径的公称尺寸,其极限偏差为 $\pm 0.1\text{mm}$, L 为根部长度的公称尺寸,其极限偏差为 $\pm 0.2\text{mm}$ 。自攻螺旋型牙种植体, D 为螺纹大径的公称尺寸,其极限偏差为 $\pm 0.2\text{mm}$, L 为根部长度的公称尺寸,其极限偏差为 $\pm 0.4\text{mm}$ 。锥状螺旋型牙种植体, D 为颈部直径的公称尺寸,其极限偏差为 $\pm 0.1\text{mm}$, L 为根部长度的公称尺寸,其极限偏差为 $\pm 0.4\text{mm}$ 。

4.2.3 阶梯型牙种植体

D 为颈部直径的公称尺寸,其极限偏差为 $\pm 0.1\text{mm}$,L 为根部长度的公称尺寸,其极限偏差为 $\pm 0.2\text{mm}$ 。各阶梯段的直径和长度,也应符合设计要求规定的极限偏差。

4.2.4 连接螺纹

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,其加工精度和公差带规定应保证冠桩可拆卸式种植体的根部和冠桩连接螺纹相互配合良好。

4.2.5 颈部表面粗糙度

具有穿龈颈部设计的牙种植体,颈部表面粗糙度: $Ra \leq 1.6\mu\text{m}$ 。

4.2.6 重要连接部位的尺寸和公差

对基桩可拆卸型牙种植体,应规定连接部位的连接方式和结构,并符合所规定的同轴度、尺寸和公差要求。

4.3 物理化学性能

4.3.1 外观

牙种植体未涂层的钛表面应无裂纹、无毛刺和划痕等机械加工所致的缺陷,两段式种植体的根部和冠桩对中和配合应良好,配合面间无明显可见的间隙和偏移。

羟基磷灰石涂层为灰白色多孔薄层,涂层表面色泽均匀并严密覆盖钛基体,不得有斑点或裂纹。

4.3.2 化学组成

4.3.2.1 HA 涂层的化学组成

4.3.2.1.1 涂层中 HA 含量和结晶度

HA 含量 $\geq 95\%$,HA 结晶度 $\geq 45\%$ 。

4.3.2.1.2 杂质元素含量极限

砷 $\leq 3\text{mg/kg}$,镉 $\leq 5\text{mg/kg}$,汞 $\leq 5\text{mg/kg}$,铅 $\leq 30\text{mg/kg}$ 。

重金属元素总量(以铅计) $\leq 50\text{mg/kg}$ 。

4.3.2.1.3 钙磷原子比

$1.66 \leq \text{Ca/P} \leq 1.76$ 。

4.3.2.2 钛和钛合金材料化学成分和显微组织

应符合 GB/T 13810—2007 中 3.3 和 3.6.2 的规定。

4.3.3 HA 涂层和钛基体抗拉粘结强度

抗拉粘结强度 $\geq 15\text{MPa}$ 。

4.3.4 动态疲劳试验

用与正式产品相同的全部加工程序完成的牙种植体钛基体,按使用状态组装后,进行动态疲劳试验。所加动态负荷在 40N 和 400N 之间以正弦方式循环变化,经 5×10^6 次循环($15\text{Hz} \geq$ 循环频率 $> 2\text{Hz}$ 时)或 2×10^6 次循环(循环频率 $\leq 2\text{Hz}$ 时)后应不发生部件断裂、组装部件松动或部件材料屈服而致的永久性塑性形变。

注:动态疲劳试验为推荐性条款。

4.4 生物学性能

按 GB/T 16886 和 YY 0268 进行项目选择和评价。

注:对化学组成符合 GB/T 13810 的钛和钛合金材料,其生物安全性已为大量生物学试验和临床试验所证实,不必再

做生物学试验。因此,4.4 仅针对带有羟基磷灰石涂层的部件,不必再单独做钛基体的生物学试验。

4.5 无菌要求

产品应无菌。

5 试验方法

5.1 几何尺寸精度

4.1.1~4.1.6 的各条要求应逐条检测,用经过法定计量检测单位检定,满足精度要求的通用量具、专用检具或测量仪器检测。由于不同生产厂家牙种植体形态设计和连接方式各不相同,其检测方法也可能不同,本标准不作具体规定,以适应不同的设计和不断涌现的先进检测方法和检测仪器。

5.2 物理化学性能

5.2.1 外观

目测。

5.2.2 化学组成

5.2.2.1 羟基磷灰石涂层的化学成分

5.2.2.1.1 HA 含量和结晶度

HA 含量和结晶度的检测按照 ISO 13779.3 规定方法进行。

5.2.2.1.2 杂质元素含量极限

微量杂质含量试验方法按照 ISO 13779.3 规定进行。重金属元素总量按《中华人民共和国药典》2005 版 二部 附录 VIII H 重金属检查法进行。

5.2.2.1.3 钙磷原子比

试验方法按照 ISO 13779.3 的规定进行。

5.2.2.2 钛和钛合金材料化学组成

按 GB/T 13810 规定进行。

5.2.3 涂层和钛基体抗拉粘结强度

抗拉粘结强度检测按 ISO 13779.4 进行。

5.2.4 动态疲劳试验

动态疲劳试验按 ISO 14801 进行,共 3 个试样。

注:对基桩可拆卸式牙种植体应将基桩与植入体用连接螺钉连接牢固后,按 ISO 14801 规定的固定方式将牙种植体固定在试样台上,先进行 1000 次预加载荷循环后,再次紧固连接螺钉,以保证基桩与植入体连接的可靠性,然后再进行正式试验。紧固连接螺钉的力矩要适当,力矩太小,不能使连接螺钉固定得足够牢。力矩太大,可能损伤连接螺钉或使螺纹滑丝,甚至拧断连接螺钉。根据文献资料,拧紧螺钉的合适力矩大致为 $0.2 \text{ N} \cdot \text{m}$,有金圈连接的,大致为 $0.1 \text{ N} \cdot \text{m}$ 。

5.3 无菌要求

按《中华人民共和国药典》2005 版 二部 附录 XII H 无菌检查法进行。

6 标志、标签、包装、运输、贮存

6.1 标志

如牙种植体的尺寸和表面条件许可,在不损害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厂家标志、产品批(序列)号和规格标志。如植入体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。

6.2 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) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准编号;
- e) 产品生产日期或者批(序列)号;
- f) 灭菌有效期限;
- g) 依据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容。

6.3 使用说明书

每一套牙种植体外包装内应附有使用说明书,至少应有下列内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位;
- c) 器械产品注册证号、医疗器械生产企业许可证号及注册地址;
- d) 执行的产品标准;
- e) 人工种植牙部件的主要结构、规格和材质类型;
- f) 灭菌方法和有效期;
- g) 人工种植牙部件贮存保管注意事项;
- h) 产品用途、适用范围、禁忌证和注意事项;
- i) 临床使用说明;
- j) 使用过程中可能出现的意外及应采取的措施等;
- k) 说明书中应明确用“无菌”字样或/和无菌图形符号(见 YY/T 0313 附录 B 的符号规定)表明产品为无菌制品,并应有“内包装破损禁止使用”的警示。

6.4 包装

6.4.1 总则

人工种植牙部件采用灭菌封装,每一独立包装均包括内包装和外包装两层,以确保无菌效果,方便医生使用。包装材料应有足够机械强度,以保障产品在运输贮藏过程中的完好无损。包装材料应无毒,不释放有损牙种植体性能和安全性的释放物或气味。

6.4.2 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)。包装材料性能应能适应辐照灭菌剂量,辐照后仍能有效地屏障微生物进入,并保持运输、贮藏所需的足够机械强度。

6.4.3 外包装

外包装应有足够强度以保证在贮存和运输过程中包装的完整,外面用热缩塑料膜作防尘密封。

6.5 运输

运输过程中包装采用硬质箱,封装后的成品置于硬质箱内,用软纸或泡沫塑料填塞箱内空隙,确保

货品不在箱内活动。

运输包装箱上标明防潮、防震、远离有害物质等标志。

6.6 贮存

产品应贮存在相对湿度不大于 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内环境。

贮存应按产品规格、型号分类堆放, 注意防止包装破损, 防止盒上标志被污染损毁造成辨认困难。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
等 离 子 喷 涂
羟基磷灰石涂层—钛基牙种植体
YY 0304—2009

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010—62227427 邮购:010—62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·83 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)62214756