



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0523—2009/ISO/TR 11175: 1993

牙科学 牙种植体开发指南

Dentistry
Guidelines for developing dental implants

(ISO/TR 11175:1993 ,IDT)

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为推荐性的。

本标准等同采用 ISO/TR 11175:1993 (Dental implants—Guidelines for developing dental implants)。

本标准依据 ISO/TR 11175:1993 重新起草。

规范性引用文件中以最新版本标准代替了已废除的旧标准。

本标准与 ISO/TR 11175:1993 的差异已编入正文中,并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线标识。

本标准与 ISO/TR 11175:1993 的主要差异和原因如下:

——删除了 2 规范性引用文件中作废标准 ISO 6018:1987,并相应在条款 7 删除相关内容;

——规范性引用文件中的 ISO/TR 9966:1989 改为 GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验,并相应在 5.2.2 替换相关内容;

——规范性引用文件中的 ISO 9001:1987 改为 YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(ISO 13485:2003),并相应在 5.1.2 替换相关内容。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家食品药品监督管理局批准。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC99)归口。

本标准起草单位:北京大学口腔医学院口腔医疗器械检测中心。

本标准主要起草人:郑刚、白伟、徐永祥。

引 言

本标准的目的在于建立牙种植体开发通用指南。

牙科学 牙种植体开发指南

1 范围

本标准为生产给定类型的牙种植体产品提供了通用性指南、原则和概念。本标准的目的是定义理想牙种植体。

本标准包括技术方面和生物方面(分别见 5.1 和 5.2)的内容。

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 9937.1—2008 口腔词汇 第1部分:基本和临床术语(ISO 1942-1:1989, IDT)

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(ISO 10993-1:1997, 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 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(ISO 13485:2003, IDT)

YY/T 0524—2009 牙科学 牙种植体系统技术文件内容(ISO 10451:2002, IDT)

3 术语及定义

GB/T 9937.1 以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

牙种植体 dental implant

通过外科手术方法植入到上颌或下颌骨内或骨上的装置,用以抵抗牙科修复装置的移位。它可以是穿经牙龈的(一部分植入体位于牙龈上,做为直接桥基),或完全位于牙龈下(目的为支持活动修复装置)。【GB/T 9937.1—2008 中的 1.080】

3.2

经根管种植体或经根尖种植体 transendodontic implant or transradicular implant

专门设计和/或制备的经根管或通过牙根到达骨内的棒状植入体。【GB/T 9937.1—2008 中的 1.081】

3.3

骨内种植体 endosseous implant

部分或整体植入骨里的牙种植体。

3.4

完全埋植的牙种植体 fully embedded dental implant

完全被牙龈或黏膜覆盖的牙种植体。

3.5

穿龈种植体(穿黏膜种植体) transgingival [transmucosal] implant

穿口腔黏膜,其延伸至口腔的部分用以抵抗牙科修复装置的移位的牙种植体。

3.6

骨膜下种植体 subperiosteal implant

位于骨膜和骨表面之间的牙种植体。

3.7

黏膜内种植体 intramucosal implant

位于口腔软组织层内的牙种植体。

3.8

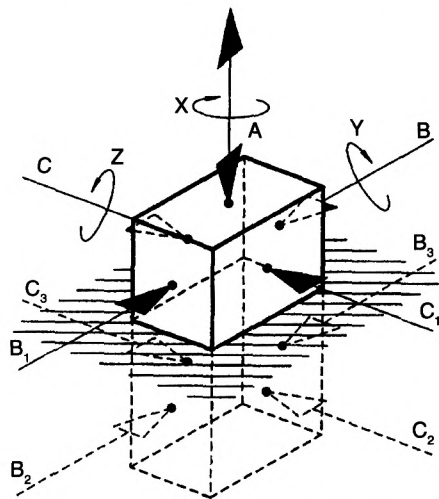
穿颌骨种植体 transosseous implant

位于穿颌骨上边界和下边界放置的牙种植体,通常由口腔外切口植入。

4 牙种植体的受力

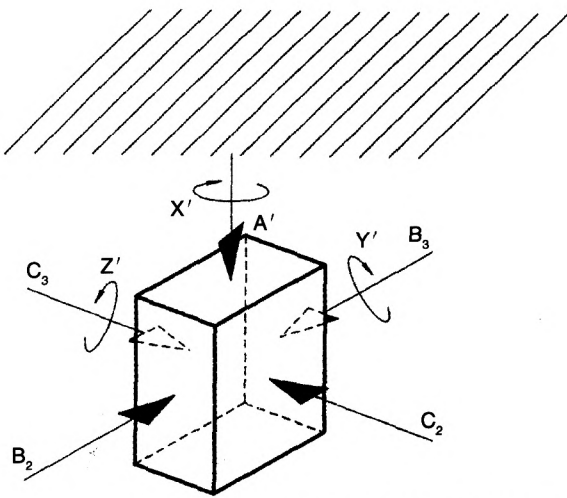
4.1 穿经黏膜的种植体受力见图 1 所示

4.2 完全埋植的牙种植体受力见图 2 所示



- 图示:
- A 插入/挤出方向
 - B/B₁ 口腔内近中/远中方向
 - B₂/B₃ 组织内近中/远中方向
 - C/C₁ 口腔内颊侧/舌侧方向
 - C₂/C₃ 组织内颊侧/舌侧方向
 - X, Y 和 Z 转动方向

图 1 穿经黏膜的种植体的受力示意图



- 图示:
- A 在组织内插入方向
 - B₂/B₃ 组织内近中/远中方向
 - C₂/C₃ 组织里颊侧/舌侧方向
 - X', Y' 和 Z' 组织内转动方向

图 2 完全埋植的牙种植体的受力示意图

5 建议

5.1 技术性方面建议

5.1.1 种植体的设计者应综合来自于研究、临床、和技术经验的所有可用性信息,包括:

- a) 生物材料科学和生物学特性;
- b) 周围组织的生物力学和生物学反应;
- c) 包括牙科技工工艺学在内的义齿修复学;
- d) 口腔外科学;
- e) 牙周病学;
- f) 放射影像学。

5.1.2 这些指南应当与 YY/T 0287 质量体系结合,其中至少包括:

- a) 设计控制,包括材料的技术规范、理论计算、鉴定试验、临床试验、制造厂资料[见 b]和设计记录;
- b) 制造信息数据,包括原料、中间产品和最终产品的检验、制图和工作指导书的程序,包装、标签、灭菌和质量记录程序。

5.1.3 应根据 YY/T 0524 的格式描述所选取材料的固有内在特性。

5.1.4 应给出包括切削、机加工、最终表面处理、灭菌和消毒等与种植体有关的制造程序。

5.2 生物学方面建议

5.2.1 生物学建议有三个方面

- a) 考虑不同类型牙种植体的安全性和有效性的特殊需要;
- b) 规定评价安全性和有效性的方法;
 - 在所选原料级别水平上的考虑;
 - 牙种植体在体内和体外试验水平上的考虑;
- c) 与临床试验操作规范(GCP)一致。

5.2.2 这些建议的制定应考虑 YY/T 0268 和 GB/T 16886.1 标准。

6 测试

注 1:临床评价要区分由 ISO/TC 194/WG4 起草的临床调查方案中的“水平标准”和 ISO/TC 106/SC8/WG1 和 WG2 为起草的测试牙种植体的“垂直标准”。

6.1 测试方法应模拟植入时和与其上部结构结合在一起行使功能时所承受的力。目的是包括疲劳试验和电化学现象的评价。

6.2 这些测试中所用固定器具应能使种植体以模拟植入部位参数的方式固定,并施以适宜的具有一定方向性的载荷并予以记录。

6.3 测试应模拟种植体在体内的实际状态,包括疲劳试验。

7 标识、标签和包装

生产厂应为使用者提供包括种植体的操作和植入的使用说明书。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
牙 科 学

牙种植体开发指南

YY/T 0523—2009/ISO/TR 11175: 1993

*

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 0.5 字数 12 千字
2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·44 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