

1454



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1619—2018/ISO 16443:2014

牙科学 种植体系统及相关过程的术语

Dentistry-Vocabulary for dental implants systems and related procedure

(ISO 16443:2014, IDT)

2018-09-28 发布

2019-04-01 实施



国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准等同采用 ISO 16443:2014《牙科学 种植体系统及相关过程的术语》。

与本标准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 9937 口腔词汇(所有部分)(ISO 1942, 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。

本标准由国家药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本标准主要起草人：林红、柴媛。

引 言

本标准术语的制定和呈现依照以下国际标准中所给出的推荐：

ISO 704,术语工作 原则和方法；

ISO 860,术语工作 概念和术语的一致性；

ISO 1087-1,术语工作 词汇 第1部分：理论与应用；

ISO 10241-1,标准中术语条目 第1部分：一般要求和演示实例。

依照 ISO 指令、ISO 704 和 ISO 1087,本标准以系统方法制定和呈现。系统方法体现了独立于语言的优势,允许任何语言同样的逻辑编号。

牙科学 种植体系统及相关过程的术语

1 范围

本标准界定了牙种植体和仪器、附件以及与牙种植系统和种植步骤相关的最常用的临床术语和定义。该标准不包括移植材料和膜材料。

本标准也不包含以下器械：

专门设计用来放置在颅颌面骨骼内，穿过或放置于其上的器械。这些器械的主要目的是用作矫形或假体（如耳、鼻、眼的部分以及眼眶）的支抗：

- 赈复体；
- 颅面种植体；
- 颌面种植体。

专门设计用来放置在颅颌面骨骼内，穿过或放置于其上的器械。这些器械的主要目的是用作正畸矫治器的支抗。

- 正畸种植体¹⁾。

2 规范性引用文件

下列文件对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。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO 1942, Dentistry Vocabulary (牙科学 名词术语)

3 口腔种植用相关医疗器械的术语和定义

ISO 1942 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙种植体 dental implant

3.1.1

牙种植体 dental implant

专门设计用来放置在颅颌面骨骼内、穿过或放置于其上的器械，该器械的主要目的是用于支持牙修复体和/或抵抗牙修复体的移位。

3.1.1.1

骨内牙种植体 endosseous dental implant

骨内种植体 endosteal implant (不予推荐)

部分或全部置于骨内的牙种植体(3.1.1)。

3.1.1.2

临时骨内牙种植体 interim endosseous dental implant

临时种植体 provisional implant

临时使用的骨内牙种植体(3.1.1.1)。

1) 该定义取代 ISO 1942 中给出的定义。

3.1.1.3

穿根管种植体 **transendodontic implant**

根管内骨内种植体 **endodontic endosseous implant**

穿根尖种植体 **transradicular implant** (不予推荐)

杆状,专门制作用于纵向插入根管或部分根段,通过根尖至周围骨质以稳定牙齿。

3.1.1.4

黏膜内种植体 **intramucosal implant**

插入口腔黏膜 **oral mucosal insert**

黏膜下种植体 **submucosal implant** (不予推荐)

钮扣种植体 **button implant** (不予推荐)

置于口腔软组织衬里内的牙种植体(3.1.1)。

3.1.1.5

升支骨内种植体 **ramus endosseous implant**

升支骨内膜种植体 **ramus endosteal implant** (不予推荐)

置于下颌升支内的牙种植体(3.1.1)。

3.1.1.6

支架种植体 **frame implant**

升支支架骨内种植体 **ramus frame endosteal implant** (不予推荐)

一段式种植体,由若干下颌骨骨膜下部件和/或与口内结构相连的骨内部件组成。

3.1.1.7

骨膜下牙种植体 **subperiosteal dental implant**

骨膜下种植体基台 **subperiosteal implant abutment** (不予推荐)

置于骨膜下且覆盖骨皮质上的牙种植体(3.1.1)。

3.1.1.8

穿下颌种植体 **transmandibular implant**

由板和若干个桩组成的牙种植体(3.1.1),在前牙区桩垂直穿入下颌骨下缘,穿过薄片、骨和黏膜到达口腔内。

3.1.1.9

颧骨种植体 **zygoma implant**

部分插入或在颧骨上的牙种植体(3.1.1)。

3.2

牙种植体系统 **dental implant system**

3.2.1

牙种植体系统 **dental implant system**

种植体套装 **implant kit**

种植体系统 **implant system**

组件集成系统,由各部件、专用设备和辅助器械组成,这些器械是临床和技工室放置牙种植体(3.1.1)以及种植体支持的牙修复体的制作和放置所必须的。

3.2.2

种植体部件 **implant component**

牙种植体系统(3.2.1)的组成元件。

3.2.3

牙种植体组装 **dental implant assembly**

按制造商推荐,将种植体部件(3.2.2)装配成为牙种植体(3.1.1)。

3.2.4

种植体体部 **implant body**

牙种植体体部 **dental implant body**

种植体固位体 **implant fixture** (不予推荐)

骨内种植体体部 **endosteal implant body** (不予推荐)

牙种植体(3.1.1)的主要单个部件或部分,留在软硬组织内并且能部分或全部地被软组织覆盖。

3.2.4.1

种植体体部骨内区 **implant body endosseous zone**

种植体体部(3.2.4)在骨内的部分。

3.2.5

穿黏膜部件 **transmucosal component**

牙种植体系统(3.2.1)中穿黏膜的部分。

3.2.6

组织界面表面 **tissue interface surface**

种植体接触面 **implant contact surface**

种植体体部(3.2.4)或种植体部件(3.2.2)与患者组织接触的表面。

3.2.7

组织界面的表面处理 **tissue interface surface treatment**

通过在种植体部件表面减少或增加材料的方法来实现牙种植体部件(3.2.2)的改性。

3.2.7.1

种植体涂层 **implant component coating**

通过增加材料的方法对种植体部件(3.2.2)表面处理。

3.2.8

连接界面 **connecting interface**

种植体连接平台 **implant connective platform**

种植体体部(3.2.4)或种植体部件(3.2.2)与其他种植体部件(3.2.2)相连接的部分。

3.2.8.1

平台转移设计 **platform switching design**

连接界面(3.2.8),其设计允许使用直径小于种植体体部(3.2.4)的种植体基台(3.2.10)。

3.2.9

抗旋转性 **anti-rotation feature**

连接界面(3.2.8)的设计,可以抵抗相连的种植体部件(3.2.2)沿种植体体部(3.2.4)的中央长轴旋转。

3.2.9.1

外部抗旋转性 **external anti-rotation feature**

延伸到种植体体部(3.2.4)外的抗旋转性(3.2.9)。

3.2.9.2

内部抗旋转性 **internal anti-rotation feature**

种植体体部(3.2.4)内部形状的抗旋转性(3.2.9)。

3.2.10

种植体基台 **implant abutment**

与种植体体部(3.2.4)相连接的种植体部件(3.2.2)或起基台作用的种植体连接部(3.2.11)。

3.2.10.1

种植体直基台 **straight implant abutment**

种植体非角度基台 **non-angulated implant abutment**

种植体非角度基台 **non-angled implant abutment**

中央长轴与种植体体部(3.2.4)重合的种植体基台(3.2.10)。

3.2.10.2

种植体角度基台 **angulated implant abutment**

角度基台 **angled abutment**

主长轴与种植体体部(3.2.4)中央长轴不重合的种植体基台(3.2.10)。

3.2.10.3

可铸造种植体基台 **castable implant abutment**

可铸造基台 **castable abutment**

用于定制铸造的预制种植体基台(3.2.10)。

3.2.10.4

部分可铸造种植体基台 **partially castable implant abutment**

部分可铸造基台 **partially castable abutment**

UCLA 基台 **UCLA abutment**(不予推荐)

除连接界面(3.2.8)外,用于定制和铸造的预制种植体基台(3.2.10)。

3.2.10.5

可制备基台 **preparable abutment**

可调磨基台 **milling abutment**

通过调磨的方法制备定制形状或外形的种植体基台(3.2.10)。

3.2.10.6

CAD/CAM 基台 **CAD/CAM abutment**

用 CAD/CAM 工艺设计和制作的个性化种植体基台(3.2.10)。

3.2.10.7

种植体球形基台 **implant ball abutment**

球形基台 **ball abutment**

用作附着体修复的种植体基台。

3.2.10.8

种植体磁基台 **implant magnetic abutment**

磁性基台 **magnetic abutment**

用作磁性附着体修复的种植体基台(3.2.10)。

3.2.11

种植体连接部 **implant connecting part**

牙种植体连接部 **dental implant connecting part**

用于连接种植体体部(3.2.4)和种植体基台(3.2.10)的种植体部件(3.2.2)。

3.2.12

一段式种植体 **monopart implant**

一段式种植体 **monotype implant**

一段式种植体 one-piece implant

一段式种植体 1-piece implant

一段式骨内牙种植体(3.1.1.1),由种植体体部(3.2.4)和种植体基台(3.2.10)组成。

3.2.13

两段式种植体 two part implant

两段式种植体 two piece implant

两段式种植体 2-piece implant

由种植体体部(3.2.4)和与其相连接的种植体基台(3.2.10)或牙修复体组成的骨内牙种植体(3.1.1.1)。

3.2.14

多段式种植体 multi-part implant

额外增加一个或多个种植体连接部(3.2.11)的两段式种植体(3.2.13)。

3.2.15

种植体覆盖螺钉 implant cover screw

覆盖螺钉 cover screw

在种植第一阶段或放置手术时使用的种植体部件(3.2.2),其作用是防止组织长入种植体体部(3.2.4)的连接界面(3.2.8)。

3.2.16

穿黏膜愈合部件 transmucosal healing component

穿黏膜成形部件 transmucosal forming component

种植体愈合基台 implant healing abutment

在限定的时间内用以引导周围软组织愈合的深入到口腔内的种植体部件(3.2.2)。

3.2.17

基台螺钉 abutment screw

中央螺钉 centre screw(不予推荐)

用于种植体基台(3.2.10)与种植体体部(3.2.4)相连接的种植体部件(3.2.2)。

3.2.18

修复体螺钉 prosthetic screw

水平螺钉 horizontal screw

咬合螺钉 occlusal screw

将种植体上部结构(4.23.1)固定在种植体体部(3.2.4)、种植体连接部(3.2.11)或种植体基台(3.2.10)的种植体部件(3.2.2)。

3.2.19

种植体连接部螺钉 implant connecting part screw

将种植体连接部(3.2.11)固定于种植体体部(3.2.4)的种植体部件(3.2.2)。

3.2.20

种植体替代体 implant analogue GB

种植体替代体 implant analog US

技工室用种植体替代体 implant laboratory replica

种植体部件(3.2.2)包括工作模型或复制种植体体部(3.2.4)连接界面(3.2.8)的铸件或技工室使用的种植体部件。

3.2.21

种植体印模帽 implant impression coping

种植体印模帽 implant impression cap

种植体转移杆 **implant transfer post**

种植体转移杆 **implant impression post**

通过印模的方法,将连接界面(3.2.8)的位置转移到工作铸型/模型上的种植体部件(3.2.2)。

3.2.22

基台替代体 **abutment analog**

直接与技工室用种植体替代体(3.2.20)连接并且仅用于在牙科技工室的种植体上部结构(4.23.1)的制备,而不在临床使用的种植体部件(3.2.2)。

3.3

口腔种植中的辅助设备 **ancillary devices used in oral implantology**

3.3.1

种植螺丝刀 **implant screwdriver**

用于拧紧和/或拧下(拧松)连接种植体体部(3.2.2)和/或牙科修复体的螺丝工具。

3.3.2

骨螺纹切割器 **bone thread cutter**

骨塞 **bone tap**

骨螺纹成形器 **bone thread former**

用于在预备好的种植窝/种植孔(4.6)制备骨螺纹的工具。

3.3.3

成形钻 **profile drill**

阶梯钻 **stepped drill**

用于校准的带刻度的旋转工具,用来制备不同形状不同长度,且能够与种植体体部(3.2.4)精确吻合的种植窝(4.6)。

3.3.4

种植体植入预装装置 **implant insertion preassembled device**

插入转换装置 **insertion transfer device**

固定底座 **fixture mount**(不予推荐)

临时固定种植体体部(3.2.4)以利于其在已制备好的种植窝中就位的器械。

3.3.5

握持杆 **holding bar**

握持钥匙 **holding key**

在就位过程中,握持种植体体部(3.2.4)至设计位置的器械。

3.3.6

引导钻 **pilot drill**

用来为种植窝(4.6)预备初始孔的旋转器械。

3.3.7

基台修整器 **abutment finisher**

基底冠修整器 **crown base finisher**

按计划去除种植体基台(3.2.10)氧化膜的修整工具。

3.3.8

组织环切刀 **tissue punch**

旋转组织环切刀 **rotary tissue punch**

软组织环锯 **soft tissue trepan**

环刀 central knife

用于移除一片圆形软组织的器械。

3.3.9

棘轮扳手 ratchet wrench

传力装置,用于种植窝的预备或种植体体部(3.2.4)的插入,或用作种植体螺丝刀(3.3.1)的夹持器械。

3.3.10

扭矩扳手 torque wrench

带可测量扭矩和/或可限制扭矩的棘轮扳手(3.3.9)。

3.3.11

棘轮扳手插入 ratchet wrench insert

敷抹器 applicator

扭矩扳手适配器 torque wrench adapter

棘轮适配器 ratchet adapter

插入扳手内或扭矩扳手(3.3.10)内用来连接旋转工具或种植体体部(3.2.4)的装置。

3.3.12

种植体槌 implant mallet

用于敲击嵌入式种植体体部(3.2.4)使其插入的工具槌。

3.3.13

插入工具 insertion instrument

冲击力传递器械 impact transferring device

锤力传递器械 mallet force transferring device

用来传递种植体槌(3.3.12)与嵌入式种植体体部(3.2.4)之间力的工具。

3.3.14

平行检测装置 paralleling device

平行测量杆 alignment pin

插入到种植窝/种植孔(4.6)内用来在其预备过程中辅助确认方向和深度的刻度尺。

3.3.15

模板 template

牙种植体 dental implant

手工或虚拟制作的人工制品,用来辅助单个牙种植体(3.1.1)或多个牙种植体的设计和治疗。

3.3.15.1

测量模板 measuring template

测量箔片 measuring foil

在患者 X 片上,用不同放大倍数下不同型号种植体体部(3.2.4)选择合适种植体尺寸的透明片。

3.3.15.2

放射线导板 radiographic guide

用来优化 X 光片图像线性测量的模板(3.3.15)。

3.3.15.3

外科导板 surgical template

外科引导 surgical guide

钻孔导板 drill guide

用来辅助临床医生在牙科种植手术(4.5)中优化种植体在其外科植入点的位置。

3.3.15.4

CAD/CAM 模板 **CAD/CAM template**

在设计和使用过程中使用数字化数据技术制造的模板(3.3.15)。

3.3.15.5

钻套管 **bur sleeve**

钻套管 **drill sleeve**

钻套管 **drill tube**

钻套管 **bur tube**

嵌在外科导板(3.3.15.3)内,用于引导牙科种植手术(4.5)中钻的方向。

4 口腔种植学中临床和外科概念相关的术语和定义

4.1

口腔种植学 **oral implantology**

牙科种植学 **dental implantology**

与牙种植体(3.1.1)的研究和使用有关的牙科治疗方法。

4.2

生物整合 **biointegration**

生物材料持久植入生活组织内,且无不可接受的不良影响。

4.3

骨结合 **osseointegration**

种植体体部(3.2.4)通过直接与光镜下可见的活体骨细胞接触而固位。

4.4

牙种植体生物整合 (**dental implant biointegration**)

在组织中的牙种植体(3.1.1)的骨结合(4.3)和/或生物整合(4.2)。

4.5

牙种植手术 **dental implant surgery**

牙种植体(3.1.1)以及相关材料如骨移植材料或膜材料的外科植入手术。

4.6

种植窝/种植孔 **implant socket**

种植窝洞预备区 **implant osteotomy site**

在骨上预备的用于容纳种植体体部(3.2.4)的腔洞。

4.7

即刻种植 **immediate implantation**

直接种植 **direct implantation**

牙缺失后立即或 48 h 内进行的牙种植手术(4.5)。

4.8

延期即刻种植 **delayed immediate implantation**

牙缺失 48 h 后 6 个月内在剩余牙部分进行的牙种植手术(4.5)。

4.9

延期种植 **delayed implantation**

无槽突残留的骨内牙种植手术(4.5),或牙缺失超过 6 个月的牙种植手术。

4.10

替代种植 replacement implantation

在原来的种植部位替换缺失牙种植体(3.1.1)的牙种植手术。

4.11

穿骨 transosteal

涉及外部皮质骨板以及直接与内部皮质骨板相对的穿透步骤。

4.12

完全埋置式种植体 fully embedded implant

种植体体部(3.2.4)完全插入骨内并被软组织完全覆盖。

4.12.1

两阶段过程 two stage procedure

需要后期暴露植入体手术的植入完全埋置式种植体(4.12)的牙种植手术(4.5)。

4.12.2

二期种植手术 second stage implant surgery

在两阶段过程(4.12.1)中,为使种植体体部(3.2.4)与附加的种植体部件(3.2.2)连接,而暴露种植体体部(3.2.4)的手术。

4.13

单阶段过程 single stage procedure

在植入后,牙种植体(3.1.1)即刻暴露于口腔内的牙种植手术(4.5)。

4.14

埋头孔//沉头孔/颈部成形 countersink

对种植区域骨修整以适应牙种植体(3.1.1)的颈部形态。

4.15

封闭式愈合 closed healing

种植体体部(3.2.4)尚未暴露于口腔中的愈合过程。

4.16

开放式愈合 open healing

种植体体部(3.2.4)暴露于口腔中的愈合过程。

4.17

初期稳定性 primary stability

初始稳定性 initial stability

机械稳定性 mechanical stability

种植体植入后,临床即刻检查种植体体部(3.2.4)无显著动度。

4.18

后期稳定性(二期稳定性) secondary stability

生物稳定性 biological stability

后期稳定性(二期稳定性) secondary fixation

愈合阶段后,临床检查种植体体部(3.2.4)无可探知的活动。

4.19

种植体周围炎 peri-implantitis

牙种植体(3.1.1)周围组织(包括骨组织)的炎症,位于种植体穿过黏膜的部位。

4.20

种植体周围黏膜炎 **peri-implant mucositis**

牙种植体(3.1.1)穿黏膜部位黏膜组织炎症。

4.21

骨膜内种植体周围炎 **endostealperi-implantitis**

种植体体部(3.2.4)周围骨组织炎症。

4.22

种植体周围组织处理 **peri-implant tissue management**

出于美学或功能的考虑,对牙种植体(3.1.1)周围骨和/或黏膜组织进行处理。

4.22.1

骨增量 **bone augmentation**

使用植入材料来增加部分下颌骨或上颌牙槽嵴或其他相邻骨结构的骨体积的口腔手术过程。

4.22.2

经牙槽嵴顶上颌窦提升 **crestal sinus lift**

上颌窦内提升 **internal sinus lift**

通过牙种植体(3.1.1)种植孔在上颌窦黏膜下方完成骨增量(4.22.1)。

4.22.3

侧壁开窗上颌窦提升 **lateral sinus lift**

上颌窦外提升 **external sinus lift**

通过口腔前庭进入上颌窦底黏膜下方的骨增量(4.22.1)。

4.22.4

骨填充 **bone packing**

在骨腔内的骨增量(4.22.1)。

4.22.5

骨扩张 **bone spreading**

骨伸展 **bone expanding**

在骨外表面的骨增量(4.22.1)。

4.22.6

骨劈开 **bone splitting**

水平骨扩展手术:通过将相对的骨板由牙颈部向根尖方向分开,以允许骨扩增和牙种植体的植入。

4.22.7

牙槽嵴牵张成骨 **alveolar ridge distraction**

牵张成骨 **distraction bone generation**

牵张 **distraction**

牵张成骨 **distraction osteogenesis**

在装置作用下持续牵拉人为切开的骨段,从而达到增加垂直向颌骨高度的目的。

4.22.8

骨挤压 **bone condensing**

在种植区域挤压骨以增加骨密度。

4.23

种植修复 **implant prosthetics**

对种植患者进行的口腔功能修复体修复,包括治疗计划、修复体设计及制作。

4.23.1

种植体上部结构 **implant superstructure**

用来修复缺失组织功能的与牙种植体(3.1.1)相连接的单个或多个层状结构。

注：该部分不包括种植体基台(3.2.10)

4.23.2

种植体负荷 **implant loading**

牙种植体(3.1.1)暴露于部分或全部的功能力下。

4.23.3

即刻负荷 **immediate loading**

即刻负荷 **direct loading**

牙种植体(3.1.1)植入后最长 72 h 内即对种植体负重。

4.23.4

渐进式负荷 **progressive loading**

逐渐增加种植体负荷(4.23.2)。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
牙科学 种植体系统及相关过程的术语
YY/T 1619—2018/ISO 16443:2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字
2018年10月第一版 2018年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-33449 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

