



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0315—2008  
代替 YY 0315—1999

---

## 钛及钛合金人工牙种植体

Wrought titanium and titanium dental implant

2008-04-25 发布

2009-12-01 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强制性的。

本标准代替并废除 YY 0315—1999《纯钛人工牙种植体》。

本标准与 YY 0315—1999 相比主要变化如下：

- 标准名称改为：“钛及钛合金人工牙种植体”；
- 扩大了标准的适用范围，将“纯钛”变化为“钛及钛合金”；
- 标准中不再涉及“检验规则”内容，留待企业视生产规模自定；
- 本标准增加了对材料进行规定的章节；
- 本标准增加了对产品无菌的要求；
- 标准中不再大量涉及生物学试验。只规定参照 YY 0268 的相关规定执行。根据 ISO 5832.2 引言的叙述，长期的临床经验表明，在恰当的应用条件下，钛金属在人体上尚未发现有不良反应，其生物学反应水平是完全可以接受的；
- 修改了对产品“外形尺寸”的规定，改为“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 $\pm 0.08$  mm，其他 $\pm 0.06$  mm。”，较 1999 版的规定“ $\pm 0.02$  mm”更具科学性、适用性和可操作性。

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设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：华西医科大学卫生部口腔种植科技中心。

本标准主要起草人：周镇华、杨小东。

## 引 言

本标准是为了使钛及钛合金人工牙种植体产品的各种技术要求达到规范、统一,为了标准的执行更具科学性、适用性和可操作性,参照 YY 0268《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验》及 GB 12417—1990《外科金属植入物通用技术条件》的相关要求,对 YY 0315—1999 进行修订的。



## 钛及钛合金人工牙种植体

### 1 范围

本标准规定了钛及钛合金材料制成的人工牙种植体的定义、要求、试验方法、标识和包装等内容。  
本标准适用于钛及钛合金材料制成的人工牙种植体。

### 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 4698—1996 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法  
GB 12417—1990 外科金属植入物通用技术条件  
GB/T 13810—1997 外科植入物用钛及钛合金加工材料  
《中华人民共和国药典》2005 版二部 无菌检查法 灭菌法

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

人工牙种植体 dental implant

一种专门设计的,用外科方法植入到人体缺失牙部位的颌骨组织上或组织内为义齿提供支持和固位的医用装置。

### 4 材料

钛及钛合金人工牙种植体的制造材料的各项技术指标应符合 GB/T 13810—1997 中的相关规定。

### 5 要求

#### 5.1 化学成分

钛及钛合金人工牙种植体化学成分应符合 GB/T 13810—1997 中 4.3 的规定。

#### 5.2 外形尺寸

##### 5.2.1 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 $\pm 0.08$  mm,其他 $\pm 0.06$  mm。

##### 5.2.2 本条规定工艺有特殊要求除外,但应符合生产厂家规定的技术要求。

#### 5.3 表面性能

##### 5.3.1 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。

##### 5.3.2 人工牙种植体表面不应有微裂纹等微观缺陷。

##### 5.3.3 种植体与口腔黏膜及软组织接触部分粗糙度: $R_a \leq 1.6 \mu\text{m}$ 。

#### 5.4 内部质量

人工牙种植体的内部不应有疏松、裂纹、夹杂物等缺陷。

#### 5.5 无菌

以灭菌状态出厂时,产品应无菌。

## 5.6 生物学性能

人工牙种植体的生物学性能参照 YY 0268 的相关规定。

## 6 试验方法

### 6.1 化学成分

人工牙种植体的化学成分分析方法按 GB 4698—1996 中的相关规定进行,应符合 5.1 的规定。

### 6.2 尺寸

种植体几何尺寸的检验方法按下列规定执行。

用游标卡尺、千分尺测量,应符合 5.2 的规定。

### 6.3 表面性能

6.3.1 人工牙种植体表面的宏观质量用目视检查,应符合 5.3.1 的规定。

6.3.2 表面微观检测按 GB 12417—1990 中 5.1 的规定执行,应符合本标准 5.3.2 的规定。

6.3.3 种植体与口腔黏膜及软组织接触部分粗糙度:用比较法或针描法进行检验,应符合 5.3.3 规定。

比较法采用粗糙度比较样块,并借助 5~10 倍放大镜进行比较检验。

针描法采用电动轮廓仪直接测量被测表面的  $R_a$  值。

人工牙种植体与口腔黏膜及软组织接触部分粗糙度以针描法为仲裁依据。

### 6.4 内部质量检测

按 GB 12417—1990 中 5.2 的规定执行,应符合 5.4 的规定。

### 6.5 无菌试验

试验方法按《中华人民共和国药典》2005 版的相关规定执行,应符合 5.5 的规定。

## 7 标志、标签、使用说明书

### 7.1 标志

每枚种植体上有标识时应包含制造厂标志或商标等标志。标志应选择在低应力区,不得损坏种植体的性能。标志应完整、清晰、整齐且字符高度应不小于 1 mm,标志本身不得和钻孔周界、埋头部分或种植体边缘相交。无法容纳标志时应在包装上注明。

### 7.2 标签

标签上应有下列内容:

- a) 制造厂名称和/或商标;
- b) 产品名称和型号、规格;
- c) 执行标准号;
- d) 生产批号;
- e) 灭菌方法;
- f) 灭菌时间和有效期或失效期;
- g) “包装破损禁止使用”字样。

### 7.3 使用说明书

使用说明书应包含下列内容:

- a) 制造厂名称、生产地址、邮编、通讯联系方法;
- b) 产品名称、规格、型号;
- c) 产品执行标准号;
- d) 产品主要结构、性能、用途、适用范围、禁忌症;
- e) 标签、标识上图形、图号(若有)等内容的解释;
- f) 产品使用方法、注意事项;

g) 产品贮存及保养方法。

#### 7.4 包装上标识

- a) 制造厂名称和/或商标；
- b) 产品名称和型号；
- c) 执行标准号；
- d) 生产批号；
- e) 灭菌时间和有效期或失效期；
- f) “包装破损禁止使用”字样；
- g) 数量。

### 8 包装、运输、贮存

#### 8.1 包装

8.1.1 包装应保持产品的洁净性和密封性,保证运输过程不易破损。

8.1.2 每枚种植体必须洁净,并密封包装。重要部位和所有尖端或锐边须妥善保护。包装方式应为洁净包装。包装内应装入专用标签、检验合格证并附有一份使用说明书。

#### 8.2 运输

种植体用常用运输工具运输,运输时外包装应保证包装的完整性和封闭性不受影响。如需方有特殊要求,按订货合同执行。

#### 8.3 贮存

包装好的种植体应贮存在相对湿度不大于70%、无腐蚀性气体和通风良好的环境中。

---

中华人民共和国医药  
行业标准  
钛及钛合金人工牙种植体  
YY 0315—2008

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

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 0.5 字数 7 千字  
2008年9月第一版 2008年9月第一次印刷

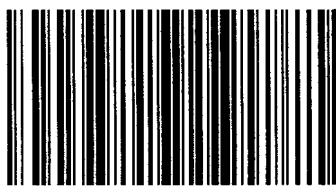
\*

书号: 155066·2-19133 定价 10.00 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)68533533



YY 0315—2008