

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—2022

个性化种植体基台

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2022 - XX - XX 发布

2022 - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言	II
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 包装、标识和使用说明书	7



前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件的主要技术指标是根据长期的临床经验确定的，对于其他可能存在的因素如：耐久性、新材料的发展、环境的影响等，目前尚无规范，需要不断的进行补充。

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。

本文件由××××提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



个性化种植体基台

1 范围

本文件规定了个性化种植体基台的性能要求和相应的试验方法,并对包装和标识的内容进行了规定。

本文件中个性化种植体基台是指用于义齿支持和固位的种植体连接部件,可由医生和(或)技师进行个别调改或制作的种植体基台的总称。个性化种植体基台按其成型工艺可分为预成可调改基台、可铸造基台、CAD/CAM基台等。

本文件适用于由符合GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》标准中所规定的钛及钛合金材料制成的个性化种植体基台。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 9937 牙科学 名词术语

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

YY 0315 钛及钛合金牙种植体

YY 0520 钛及钛合金材质牙种植体附件

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T 0521 牙科学 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验

《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

GB/T 9937、YY 0315、YY/T 0520界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

种植体基台 implant abutment

与种植体体部相连接的种植体部件或起基台作用的种植体连接部。

[来源:GB/T 9937-2020,定义2.149,2.1基台 用于义齿支持和固位的任何结构]

3.2

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义齿和/或抵抗义齿的位移。

[GB/T 9937-2020，定义2.71]

4 要求

4.1 化学性能

4.1.1 化学成分

按照5.1.1试验，化学成分应符合GB/T 13810中各相应牌号的规定。

4.1.2 表面化学成分

经过表面处理的个性化种植体基台，表面的化学组成按照5.1.2试验，应符合生产厂家提供的详细信息。

4.2 显微组织

按照5.2试验，个性化种植体基台的显微组织应符合GB/T 13810中各相应牌号的规定。

4.3 尺寸

按照5.3试验，生产厂家应在技术文件中规定个性化种植体基台重要部位的尺寸值。其尺寸公差应符合GB/T 1804中精密公差等级的规定。

4.4 表面性能

4.4.1 外观

按照5.4.1试验，个性化种植体基台表面应无划痕、裂纹、锋棱、毛刺、螺口卷边、刀痕、缺口等缺陷。

4.4.2 表面粗糙度

按照5.4.2试验，个性化种植体基台与软组织接触的外表面粗糙度： $Ra \leq 1.6 \mu m$ 。

4.4.3 表面缺陷

按照5.4.3试验，个性化种植体基台表面不得有不连续性缺陷。

4.5 附着物

按照5.5试验，个性化种植体基台应无肉眼可见的附着物。

4.6 种植体基台与种植体的配合

4.6.1 与种植体的配合

按照5.6.1试验，个性化种植体基台与牙种植体的连接界面应配合良好，采用锥度连接的基台应能无阻碍的旋入、旋出。

4.6.2 锥度

按照5.6.2试验，具有锥度的个性化种植体基台，锥度偏差应不大于生产厂家提供锥度值的 $\pm 3\%$ 。

4.6.3 基台与牙种植体的配合间隙

按照5.6.3试验，个性化种植体基台与牙种植体的配合间隙应 $\leq 0.035\text{mm}$ 。

4.6.4 螺纹偏差

连接螺纹应给出螺纹代号和螺纹公差带代号。对于非标螺纹，应给出螺纹连接处的尺寸及公差，如螺距、螺纹大径、螺纹中径、螺纹小径。

按照5.6.4试验，螺纹偏差应符合生产厂家的规定。

4.7 机械性能

个性化种植体基台与牙种植体及中央螺钉配套组装后的机械性能应符合4.7.1~4.7.3的规定。

4.7.1 抗扭性能

按照5.7.1试验，最坏情况下，个性化种植体基台与牙种植体连接后的最大扭矩应符合：

- a) 外连接 $\geq 50\text{Ncm}$ ；
- b) 内连接 $\geq 70\text{Ncm}$ 。

4.7.2 紧固扭矩

按照5.7.2试验，施加最大紧固扭矩后，肉眼观察种植体组件，各组件不得出现变形、断裂现象。松开的最大扭矩应为最大紧固扭矩的75%以上。

4.7.3 静态抗压强度

按照5.7.3试验，个性化种植体基台与配套牙种植体组装后，试样断裂时的最大载荷应不低于生产厂家提供的技术文件中的相关规定。

4.7.4 疲劳极限

按照5.7.4试验，个性化种植体基台与配套牙种植体组装后进行疲劳试验，疲劳极限应符合生产厂家提供的技术文件中有关疲劳试验的规定。

5 试验方法

5.1 化学性能

5.1.1 化学成分

按照GB 4698中的相关规定，其他经验证的分析方法试验。

5.1.2 表面化学成分

表面化学组成可采用能谱或光谱分析方法进行分析。

5.2 5.2 显微组织

按照GB/T 13810试验，测试1个试样，应符合4.2的规定。

5.3 5.3 尺寸

采用游标卡尺、千分尺、光学测量仪等通用器具进行测量。

测试 5 个试样，均应符合 4.3 的规定。

5.4 表面性能

5.4.1 外观

采用 10 倍放大镜观察样品的表面，测试 5 个试样，均应符合 4.4.1 的规定。

5.4.2 表面缺陷

按 YY/T 0343 的规定试验。测试 5 个试样，均应符合 4.4.2 的规定。

5.4.3 表面粗糙度

用比较法或针描法测试样品。比较法采用粗糙度比较样块，并借助 5 倍~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Ra值。测试 5 个试样，均应符合 4.4.3 的规定。

注：粗糙度以针描法为仲裁法。

5.5 附着物

在 50ml 烧杯中放入 30ml 丙酮或乙醇，取 5 个个性化种植体基台放入烧杯中，超声清洗 10min 后，用镊子取出烧杯中的全部个性化种植体基台，用定性滤纸过滤烧杯中的液体，滤纸上应无肉眼可见的物质。测试 5 个试样，每一个测试值均应符合 4.5 的规定。

5.6 个性化种植体基台与种植体的配合

5.6.1 与种植体的配合

将个性化种植体基台与生产厂家提供的配套牙种植体按说明书组装后，个性化种植体基台与种植体的连接界面应配合良好。

测试 5 个试样，每一个测试值均应符合 4.6.1 的规定。

5.6.2 5.6.2 锥度

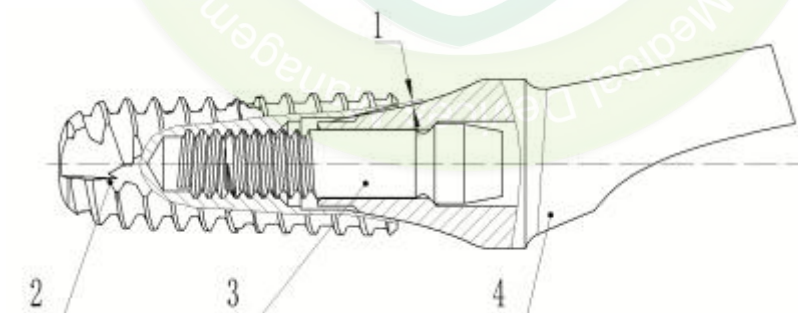
用光学测量仪测量个性化种植体基台的锥度。

测试 5 个试样，每一个测试值均应符合 4.6.2 的规定。

5.6.3 基台与牙种植体的配合间隙

按照生产厂的说明书将个性化种植体基台与其配套牙种植体配套组装，采用金相制样法磨抛至样品表面无划痕。放大至 50 倍，用光学测量仪测量牙种植体与个性化种植体基台的各配合间隙（包括锥面间隙或端面间隙（如适用），即端点到对边的最大垂直距离，见图 1）。

测试 5 个试样，每一个测试值均应符合 4.6.3 的规定。



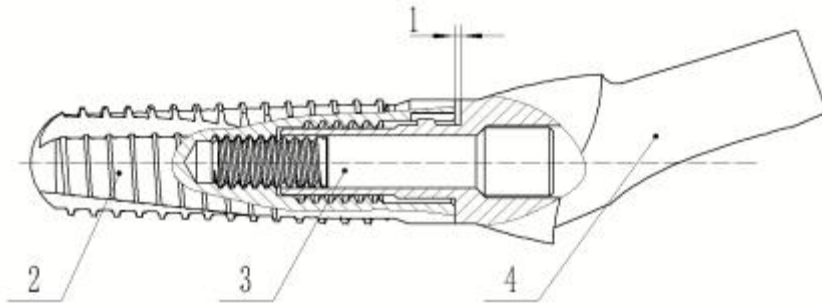
说明：

1——锥面间隙；

2——牙种植体；

3——螺丝；

4——个性化种植体基台。



说明:

1——端面间隙;

2——牙种植体;

3——螺丝;

4——个性化种植体基台。

图1 个性化种植体基台与牙种植体各配合间隙示意图

5.6.4 螺纹偏差

采用游标卡尺、千分尺、光学测量仪、螺纹塞规和/或螺纹环规等通用量具，测量精度应满足测量所需。测试 5 个试样，每一个测试值均应符合 4.6.4 的规定。

5.7 机械性能

5.7.1 抗扭性能

按照 ISO/TS 13498 试验，共测试 6 个试样，每一个测试值均应符合 4.7.1 的规定。

5.7.2 紧固性能

将牙种植体固定在扭矩测定仪上，扭矩测定仪的测量精度至少为 $0.01\text{N}\cdot\text{m}$ 。按照生产厂的说明书装配组装个性化种植体基台，用扳手紧固中央螺钉或个性化种植体基台，直至扭矩测定仪达到生产厂技术文件中规定的紧固扭矩值的 120%，保持载荷 5s，肉眼观察个性化种植体基台，不得出现变形和断裂现象。

用扳手沿反方向松开中央螺钉或个性化种植体基台，读取扭矩测定仪上松开过程的最大扭矩。

测试 3 个试样，每一个测试值均应符合 4.7.2 的规定。

5.7.3 静态抗压强度

按 YY/T 0521—2018 进行试验，测试 3 个试样，每一个测试值均应符合 4.7.3 的规定。

5.7.4 疲劳极限

按照 YY/T 0521 试验，测试 3 组试样，每一个测试值均应符合 4.7.4 的规定。

6 包装、标识和使用说明书

6.1 使用标签说明

个性化种植体基台的标签至少应当包括以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 注册人或备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械应当载明代理人名称、住所及联系方式；
- c) 医疗器械注册证编号；
- d) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；
- e) 生产日期，使用期限或失效日期；
- f) 根据产品特性应标注的图形、符号以及其他相关内容；
- g) 必要的警示、注意事项；
- h) 特殊储存、操作条件或说明；

医疗器械标签因位置或大小受限而无法全部标明上述内容，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

6.2 使用说明书和包装标识说明

个性化种植体基台外包装内附有使用说明书，包装标识，至少应有下列内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 注册人或备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- c) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；
- d) 医疗器械注册证编号；
- e) 产品技术要求编号；
- f) 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；
- g) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；
- h) 安装和使用说明或者图示；
- i) 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；
- j) 生产日期，使用期限或失效日期；
- k) 配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法说明等；
- l) 医疗器械标签所用图形、符号、缩写等内容的解释；
- m) 说明书的编制或修订日期；

- n) 其他应当标注的内容。
-

