

团 体 标 准

T/FSS XX-2023

钛及钛合金牙种植体

Foshan Standard Dental Implant

（征求意见稿）

2023 - - 发布

2023 - - 实施

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。

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。

本文件由佛山市佛山标准和卓越绩效管理促进会提出和归口。

本文件起草单位：广东中科安齿生物有限公司、佛山市佛山标准和卓越绩效管理促进会。

本文件主要起草人：XXX、XXX。

引 言

佛山标准是佛山市为推动制造业高质量发展，打造的系列先进标准。

佛山标准倡导“标准决定质量，只有高标准才有高质量”的理念，坚持“国内领先、国际先进”定位，聚焦佛山制造业重点产业优势产品，对标国内国际先进标准，围绕消费升级方向，提升标准和质量水平，增加优质产品供给，以高标准打造中国制造品质高地，满足人民日益增长的美好生活需要。

钛及钛合金牙种植体

1 范围

本文件规定了钛及钛合金材料制成的牙种植体的术语和定义、性能要求、试验方法、检验规则、包装、标识、使用说明书内容和质量承诺。

本文件适用于由化学成分符合 GB/T 13810-2017 中第 3 章规定的外科植入物用钛及钛合金材料制成的牙种植体。

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 4698(所有部分) 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法

GB/T 6394 金属平均晶粒度测定方法

GB/T 13810-2017 外科植入物用钛及纯合金加工材

GB/T 23942 化学试剂 电感耦合等离子体原子发射光谱法通则

GB/T 36086 纳米技术 纳米粉体接触角测量 Washburn 动态压力法

YS/T 1262-2018 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 多元素含量的测定 电感耦合等离子体原子发射光谱法

YY 0315-2016 钛及钛合金牙种植体

YY/T 0521-2018 牙科学 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验

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 0343 外科金属植入物液体渗透检验

3 术语和定义

YY 0315-2016 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 原材料

产品的原材料应符合 GB/T 13810-2017 中第 3 章的规定。

4.2 化学成分

4.2.1 表面未经特殊处理的牙种植体的化学成分应符合 GB/T 13810-2017 中 3.3 的规定。

4.2.2 表面经处理后的牙种植体的表面化学组成和化学成分，均应符合 GB/T 13810-2017 中 3.3 的规定。

4.3 有害元素

产品的有害元素铍和镉含量均应不大于0.02%。

4.4 显微组织

4.4.1 牙种植体的显微组织应符合 GB/T 13810-2017 的规定。

4.4.2 牙种植体的平均晶粒度应不粗于 5 级。

4.5 尺寸

4.5.1 各部位几何尺寸公差

牙种植体的长度和直径公差为 $\pm 0.08\text{mm}$ ，角度公差 $\pm 1^\circ$ ，与其他附件配合处尺寸公差 $\pm 0.06\text{mm}$ ，角度公差 $\pm 0.7^\circ$ 。

4.5.2 牙种植体内连接锥度的配合

4.5.2.1 牙种植体与种植体基台的内连接界面应配合良好，基台应能无阻碍的旋入、旋出。

4.5.2.2 牙种植体与牙种植体配合基台的锥度值由厂家规定，偏差应不大于规定锥度值的 $\pm 2\%$ 。

4.5.3 牙种植体与种植体基台的配合间隙

牙种植体与种植体基台的配合间隙应不大于0.03mm。

4.5.4 螺纹偏差

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（专利标准公差为6H/6g）。

4.6 表面性能

4.6.1 外观

4.6.1.1 牙种植体的表面应无划痕、裂纹、锋棱、毛刺、螺口卷边、刀痕、缺口等加工所致宏观缺陷，且无外来附着物。

4.6.1.2 牙种植体经过表面处理后的色泽均匀，无明显孔洞或嵌入物。

4.6.2 表面缺陷

牙种植体的光滑表面不得有不连续性缺陷（如气孔夹杂、疏松等）。

4.6.3 粗糙度

4.6.3.1 牙种植体与基台配合面粗糙度不大于 $1.6\ \mu\text{m}$ 。

4.6.3.2 牙种植体颈部粗糙度不大于 $1.6\ \mu\text{m}$ 。

4.6.4 接触角

牙种植体经过表面处理后的接触角不大于 8° 。

4.7 清洁

牙种植体和覆盖螺丝应无肉眼可见的附着物。

4.8 机械性能

4.8.1 抗扭性能

牙种植体与植体基台的最大扭矩应不小于80Ncm。

4.8.2 紧固扭矩

施加最大紧固扭矩后，肉眼观察牙种植体及配套部件，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。

4.8.3 表面处理后的材质性能

喷砂-酸蚀复合工艺（SLA）表面处理牙种植体材质应符合GB/T 13810-2017中未处理前原材料的力学性能规定；

4.8.4 疲劳极限

4.8.4.1 牙种植体与配套基台组装后，按 YY/T 0521-2018 进行试验，在载荷频率不大于 15Hz 下， 5×10^6 次循环下，前牙种植体最大耐受载荷值不低于 200N（后牙种植体不低于 300N）。

4.8.4.2 静态试样断裂最大耐受载荷不低于 400N。

4.9 无菌

牙种植体应无菌。

4.10 细菌内毒素

牙种植体细菌内毒素应不大于0.25EU/mL。

4.11 生物学性能

应符合YY/T 0268的规定。

5 试验方法

5.1 原材料

按GB/T 4698(所有部分)的规定方法进行。

5.2 化学成分

按GB/T 4698(所有部分)的规定方法进行。

5.3 有害元素

根据YS/T 1262-2018中6.3的方法制备试液，按GB/T 23942的规定方法进行。

5.4 显微组织

5.4.1 显微组织按照 GB/T 13810-2017 中 4.6 的规定方法进行。

5.4.2 平均晶粒度测定按照 GB/T 6394 规定方法进行。

5.5 尺寸

5.5.1 各部位几何尺寸

用相应器具测量牙种植体和覆盖螺丝各部位几何尺寸。

5.5.2 牙种植体内连接锥度的配合

按照YY 0315-2016中6.3.2.2的规定方法进行。

5.5.3 牙种植体与种植基台的配合间隙

按照YY 0315-2016中6.3.2.2的规定方法进行。

5.5.4 螺纹偏差

使用螺纹塞规和/或螺纹环规测量牙种植体的连接螺纹。

5.6 表面性能

5.6.1 外观

采用10倍放大镜观察牙种植体的表面，特别应注意检查：

- a) 牙种植体与上部结构的配合表面；
- b) 腔体，内外螺纹以及各个表面的交叉处；
- c) 进行处理的表面。

5.6.2 表面缺陷

按YY/T 0343的规定试验。

5.6.3 粗糙度

按照YY 0315-2016中6.4.3的规定方法进行。

5.6.4 接触角

按照GB/T 36086的规定方法进行。

5.7 清洁

按照YY 0315-2016中6.5的规定方法进行。

5.8 机械性能

5.8.1 抗扭性能

按照ISO/TS 13498的规定方法进行。

5.8.2 紧固扭矩

按照YY 0315-2016中6.6.2的规定方法进行。

5.8.3 表面处理后的材质性能

按照GB/T 13810-2017的规定方法进行。

5.8.4 疲劳极限

按照YY/T 0521-2018的规定方法进行。

5.9 无菌

按照《中华人民共和国药典》“1101无菌检查法”的规定方法进行。

5.10 细菌内毒素

按照《中华人民共和国药典》“《1143细菌内毒素检查法》”的规定方法进行。

5.11 生物学性能

按照YY/T 0268的规定方法进行。

6 检验规则

6.1 组批

同一原材料、同一配方、同一工艺条件生产的同一型号牙种植体作为一批。

6.2 出厂检验

牙种植体的出厂检验项目、检验量见表1，如检验项目有一项不合格，则需要加倍取样进行复检，合格则判定该批次合格，如不合格则判定该批次不合格。

表1 出厂检验

检验项目	取样规定	要求的章条号	试验方法章条号	判定规则
各部位几何尺寸	每批测量 5 个牙种植体	5.5.1	6.5.1	全部合格
牙种植体内连接锥度的配合	每批测量 5 个牙种植体	5.5.2	6.5.2	全部合格
牙种植体与种植基台的配合间隙	每批测量 5 个牙种植体	5.5.3	6.5.3	全部合格
螺纹偏差	每批测量 5 个牙种植体	5.5.4	6.5.4	全部合格
外观	每批测量 5 个牙种植体	5.6.1	6.6.1	全部合格
表面缺陷	每批测量 5 个牙种植体	5.6.2	6.6.2	全部合格
粗糙度	每批测量 5 个牙种植体	5.6.3	6.6.3	全部合格
紧固扭矩	每批测量 3 个牙种植体	5.8.2	6.8.2	全部合格

6.3 型式检验

6.3.1 有以下情况之一时，需要进行型式检验：

- 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
- 正式生产后，如材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能；
- 产品停产一年后，恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- 正常生产时，每一年至少做一次周期性检验。
- 相关行政部门提出检验要求时。

6.3.2 型式检验按第 5 章规定全部项目检验，同一个型号测量 5 个牙种植体，如检验项目有一项不合格，则需要加倍取样进行复检，合格则判定该批次合格，如不合格则判定该批次不合格。

7 包装、标识和使用说明书

7.1 产品标识

如牙种植体的尺寸和表面条件许可，在不影响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制造商标志、产品批（序列）号和规格标志。如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。

7.2 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) 生产厂名称、地址、联系方式；
- c) 生产日期或者批（编）号；
- d) 已灭菌产品应标有灭菌有效期；
- e) 依据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容。

7.3 使用说明书

牙种植体外包装内附有的使用说明书，至少应有下列内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产厂名称、地址、联系方式；
- c) 牙种植体的主要结构、规格和材质类型；
- d) 已灭菌产品应说明灭菌方法和有效期；
- e) 产品用途、适用范围、禁忌证和注意事项；
- f) 临床使用说明；
- g) 使用过程中可能出现的意外及应采取的措施等；
- h) 已灭菌产品，说明书中应明确用“无菌”字样和/或无菌图形符号表明产品为无菌制品，并应有“内包装破损者禁止使用”的警示；
- i) 使用的牙种植体系统名称。

7.4 包装

7.4.1 总则

包装材料应适宜，以保障在运输过程中，包装完好无破损，并保证无菌产品的无菌状态。

7.4.2 内包装

采用密封包装，应能有效防止微生物进入，一个内包装仅含一只部件（或一整套部件组合），包装材料不与内容物反应或使内容物污染。

7.4.3 外包装

外包装应有足够的强度，以保证在贮存和运输过程中包装的完整，并能防尘。

8 质量承诺

8.1 用户在遵守产品使用说明书规定的操作条件下，自购买产品之日起，产品质保期 3 年。期间若因质量问题造成产品故障的，制造商应负责免费维修或更换。

8.2 如因操作不当或外部不可抗拒的因素所造成的非质量问题导致产品故障，或超过质保期的，制造商应提供维修服务。

8.3 对客户反馈在 24 h 内做出响应。
