



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1305—2015

钛及钛合金牙种植体临床试验指南

Clinical trial guideline for titanium and titanium alloy dental implant

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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。

本标准主要起草单位:北京大学口腔医学院。

本标准主要起草人:林野、胡秀莲。

钛及钛合金牙种植体临床试验指南

1 范围

本标准制定了牙种植体的临床试验要求和方法。

本标准适用于钛及钛合金材料牙种植体的临床试验(不包括表面涂层钛种植体和其他材料种植体)。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

口腔种植轻度不良反应 mild adverse reactions of dental implant

种植区域出现局部过敏反应、种植体基台破损或折断、中央螺丝松动或折断、黏膜瓣裂开、血肿、死骨形成、肿胀、疼痛。

2.2

口腔种植重度不良反应 severe adverse reactions of dental implant

种植后出现全身过敏反应、颌骨骨折、神经感觉异常、种植体松动、种植体脱落、种植体破损或折断。

2.3

退出 drop out

因受试者主观意愿而停止参与试验。

2.4

终止 termination

因试验过程中客观条件的改变导致被迫停止试验。

2.5

特殊规格种植体 special type implants

直径小于 3.25 mm,或长度小于 7 mm,或大于 30°基台的种植体。

3 临床试验前要求

3.1 试验材料

牙种植体及配套附件。

3.2 受试者

3.2.1 纳入标准

3.2.1.1 总则

凡有牙列缺损或缺失的患者。年龄在 18 岁~70 岁,性别不限。

3.2.1.2 手术适应证

3.2.1.2.1 牙列缺失或缺损要求种植修复。