



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0315—2023

代替 YY 0315—2016

## 钛及钛合金牙种植体

Wrought titanium and titanium alloy dental implant

2023-11-22 发布

2026-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 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。

本文件代替 YY 0315—2016《钛及钛合金牙种植体》，与 YY 0315—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围(见第 1 章,2016 年版的第 1 章)；
- 更改了“显微组织”要求和试验方法(见 5.2 和 6.2,2016 年版的 5.2 和 6.2)；
- 更改了“粗糙度”要求(见 5.4.3,2016 年版的 5.4.3)；
- 更改了“尺寸”要求和试验方法(见 5.3 和 6.3,2016 年版的 5.3 和 6.3)；
- 将标题“紧固扭矩”更改为“紧固性能”(见 5.6.2,2016 年版的 5.6.2)；
- 更改了“细菌内毒素”要求(见 5.8,2016 年版的 5.8)；
- 试验方法中增加了判定规则(见第 6 章,2016 年版的第 6 章)；
- 更改了“外观”试验方法(见 6.4.1,2016 年版的 6.4.1)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件及其所替代文件的历次版本发布情况为：

- 1999 年首次发布为 YY 0315—1999,2008 年第一次修订,2016 年第二次修订；
- 本次为第三次修订。

## 引 言

目前尚未发现一种对于人体完全无毒害反应的外科植入材料。然而,经长期临床应用表明,本文件中涉及的化学成分符合 GB/T 13810 或 ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 或 ASTM F67、ASTM F136、ASTM F1295、ASTM F1472 中对外科植入物用钛及钛合金材料要求的钛及钛合金材料(不含表面处理材料),若在适用的范围内使用,其预期的生物反应是可接受的。

本文件不包括牙种植体的电化学腐蚀性定量要求。但是,如果牙种植体的表面改性影响其耐腐蚀性,或牙种植体与种植体基台采用了可能发生电化学反应不可配合的金属材料,需考虑电化学腐蚀性。附录 A 给出了两种常用的电化学腐蚀试验方法。

本文件不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求,但推荐在评价可能的生物学危害时,参考 GB/T 16886.1 和 YY/T 0268。

# 钛及钛合金牙种植体

## 1 范围

本文件规定了以锻制钛及钛合金材料制成的不带表面涂层的牙种植体的性能要求、包装、标识和使用说明书,并描述了相应的试验方法。

本文件适用于由化学成分符合 GB/T 13810 或 ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 或 ASTM F67、ASTM F136、ASTM F1295、ASTM F1472 中外科植入物用钛及钛合金材料制成的牙种植体。

本文件不适用于牙种植体附件和增材制造钛及钛合金牙种植体。

## 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 1804 一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差

GB/T 4698(所有部分) 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法

GB/T 9937 牙科学 名词术语

GB/T 13810—2017 外科植入物用钛及钛合金加工材

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

YY/T 1619 牙科学 种植体系统及相关过程的术语

中华人民共和国药典(2020年版)

ISO 5832-2 外科植入物 金属材料 第2部分:纯钛(Implants for surgery—Metallic materials—Part 2: Unalloyed titanium)

ISO 5832-3 外科植入物 金属材料 第3部分:Ti-6Al-4V 锻造合金(Implants for surgery—Metallic materials—Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy)

ISO 5832-11 外科植入物 金属材料 第11部分:Ti-6Al-7Nb 锻造合金(Implants for surgery—Metallic materials—Part 11: Wrought titanium-6-aluminium 7-niobium alloy)

ISO/TS 13498 牙科学 骨内牙种植体系统的种植体和连接部件关节的抗扭试验(Dentistry—Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems)

## 3 术语和定义

GB/T 9937 和 YY/T 1619 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**种植体颈部** **implant neck**

牙种植体穿龈的部分。

注:适用于软组织水平牙种植体。