



中华人民共和国医药行业标准

YY 0315—2016
代替 YY 0315—2008

钛及钛合金牙种植体

Wrought titanium and titanium dental implant

2016-01-26 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0315—2008《钛及钛合金人工牙种植体》。

本标准与 YY 0315—2008 相比,主要技术变化如下:

- 标准名称由《钛及钛合金人工牙种植体》更改为《钛及钛合金牙种植体》;
- 修改了引言;
- 修改了适用范围(见第 1 章);
- 修改了规范性引用文件(见第 2 章);
- 修改了牙种植体(3.1)的定义;
- 增加了牙种植体系统(3.2)、牙种植体体部(3.3)、基台(3.4)、种植体基台(3.5)、种植体颈部(3.6)和涂层(3.7)的定义;
- 修改了第 4 章材料;
- 修改了 5.1.1 表面未经特殊处理的牙种植体化学成分的要求及其试验方法(6.1.1),
- 增加了 5.1.2 表面经特殊处理的牙种植体表面化学组成的要求及其试验方法(6.1.2);
- 增加了 5.2 显微组织及其试验方法(6.2);
- 修改了 5.3.1 各部位几何尺寸;
- 增加了 5.3.2 牙种植体与种植体基台的配合及其试验方法(6.3.2.2);
- 修改了 5.4.1 外观及其试验方法(6.4.1);
- 修改了 5.4.2 表面缺陷;
- 修改了 5.4.3 粗糙度;
- 增加了 5.5 清洁及其试验方法(6.5);
- 增加了 5.6 机械性能及其试验方法(6.6);
- 增加了 5.8 细菌内毒素及其试验方法(6.8);
- 修改了第 7 章包装、标识和使用说明书;
- 增加了附录 A 电化学腐蚀;
- 增加了参考文献。

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。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心、华西医科大学卫生部口腔种植科技中心、北京莱顿生物材料有限公司。

本标准主要起草人:李媛、林红、郑刚、白伟、周镇华、杨小东、刘少斌、葛张涛、王卓俊。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0315—1999;
- YY 0315—2008。