



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0521—2018
代替 YY/T 0521—2009

牙科学 种植体 骨内牙种植体 动态疲劳试验

Dentistry—Implants—Dynamic fatigue test for endosseous dental implants

2018-04-11 发布

2019-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 种植体 骨内牙种植体
动态疲劳试验
YY/T 0521—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2018年6月第一版

*

书号: 155066·2-32487

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准替代 YY/T 0521—2009《牙科学 骨内牙种植体动态疲劳试验》。与 YY/T 0521—2009 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 增加了 3.3 骨内牙种植体组件;
- 增加了 4.2 要求“在厂家推荐的方法中,应注明旋紧扭矩”;
- 增加了 4.2 要求“如果厂家在说明书中未注明旋紧扭矩,测试前应先测定合适的旋紧扭矩”;
- 在 5.3.1 中,将“其弹性模量应大于 3 GPa”改为“其弹性模量(压缩弹性模量)应大于 3 GPa”;
- 在 5.3.1 中,将“试样的骨内固定部分应使用刚性夹具固定”改为“试样的骨内固定部分应使用刚性夹具固定(建议将试样用包埋材料进行包埋后,再使用刚性夹具固定)”;
- 将 5.4 中的“试验可在温度为 20 °C ± 5 °C 的空气中进行”改为“对于其他种植系统,试验可以在空气中进行,温度为 20 °C ± 10 °C”;
- 取消了 5.6.3 中“确定临界破坏点并定位破坏始发部位”改为“描述受影响部位的破坏模式,如果可能的话,描述其破坏过程(例如螺钉断裂和随后的基台断裂)”;
- 增加 5.7“替代方法——阶梯法”;
- 增加了附录 B“最坏情况确定指南”。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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:国家药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心、北京莱顿生物材料有限公司。

本标准主要起草人:郑刚、袁慎坡、白伟、李媛、林红、孙志辉。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0521—2009。

牙科学 种植体 骨内牙种植体 动态疲劳试验

1 范围

本标准规定了穿黏膜型单桩骨内牙种植体及其预成修复组件的疲劳试验方法。该方法在比较不同设计、不同尺寸的骨内牙种植体时尤为有用。

虽然本标准模拟骨内牙种植体的主体和预成修复组件在“最坏情况”条件下的功能载荷,但不适用于预测骨内牙种植体或修复体的体内性能,尤其是多桩种植体修复的情况。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 3075—2008 金属材料 疲劳试验 轴向力控制方法(ISO 1099:2006,MOD)

GB/T 9937—2008 口腔词汇(全部)(ISO 1942:1989,IDT)

GB/T 16825.1—2008 静力单轴试验机的检验 第1部分:拉力和(或)压力试验机测力系统的检验与校准(ISO 7500-1:2004,IDT)

ISO 4965-1:2012 金属材料 单轴疲劳试验用动态力校准 第1部分:试验系统

ISO 4965-2:2012 金属材料 轴向负荷疲劳试验机动态力校准 第2部分:动态校准设备(DCD)测试仪表

3 术语和定义

GB/T 9937—2008 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

骨内牙种植系统 endosseous dental implant system

由多个组件组合而成的装置,包括在临床和技工室进行种植体的植入预备与放置、相应修复体的制作与就位所必需的辅助工具和特殊设备。

注1:除了抵抗牙科修复体移位外,骨内牙种植体还可用作正畸支抗。

注2:骨内牙种植体可由一个或多个部分组成。

注3:牙科修复体的概念包括冠和固定修复体、活动修复体。

3.2

载荷循环图 load-cycle diagram

通过显示各峰值载荷下每个试样被破坏时所承受的循环次数,反映骨内牙种植体疲劳性能的曲线图(见附录A)。

3.3

骨内牙种植体组装 endosseous dental implant assembly

根据厂家的使用说明,将种植体的各个组件装配在一起。