

备案号:1965—1998

**YY**

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0304—1998

---

## 等离子喷涂 羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体

Plasma sprayed  
hydroxyapatite coated titanium dental implant

1998-04-08 发布

1998-10-01 实施

---

国家医药管理局 发布

## 目 次

前言 .....	Ⅲ
1 范围 .....	1
2 引用标准 .....	1
3 定义 .....	1
4 要求 .....	2
5 试验方法 .....	4
6 检验规则 .....	4
7 标志、标签、包装、运输、贮存 .....	5
附录 A(标准的附录) 等离子喷涂 HA-Ti 牙种植体生物学试验方法 .....	7
附录 B(标准的附录) HA 涂层结晶度试验方法 .....	10
附录 C(标准的附录) HA 涂层-钛基抗拉强度试验方法 .....	11
附录 D(标准的附录) HA 涂层羟基磷灰石含量试验方法 .....	12

## 前 言

等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体是由纯钛基体和其表面的羟基磷灰石涂层构成。本标准对于羟基磷灰石涂层性能指标和检测方法,主要参照美国食品和药品管理局(FDA)1992年11月11日发布的《FDA 磷酸钙(Ca-P)涂层矫形种植体和骨内种植体申请认可指南》制定;对于制作基体的钛和钛合金性能指标和检测方法,则采用GB 3620.2—94《钛和钛合金加工产品化学成分及成分允许偏差》中关于TA2、TA3和TC4的规定,此规定基本符合美国试验和材料学会ASTM F67:1989(1994年重新认可版本)《外科植入用钛的技术规范标准》,ASTM 1341:1992《外科植入用钛丝的技术规范标准》和F136《外科植入用锻造6Al-4V ELI钛合金技术规范》;对于材料的生物学评价项目选取,按YY 0268—1995《口腔材料生物学评价 第1单元:口腔材料生物性能评价导则》规定,生物学试验方法尽可能采用国家标准和行业标准,见附录A。A7骨植入试验参照ASTM F981:1986,《用于外科植入的无孔生物材料相容性评价(有关材料对肌肉和骨骼的作用)的实施标准》进行。HA涂层-钛基抗拉强度试验方法采用ASTM F 1501:1994《磷酸钙涂层抗拉强度测试方法》,见附录C。

临床应用的牙种植体具有多种形态和结构,本标准不可能对其分别作出具体规定,仅列出几种主要形态牙种植体的几何尺寸精度要求。等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体的生物学性能,不仅与材料系统有关,而且与其形态和结构设计密切相关。任何形态和结构未获市场准入的牙种植体,都应进行动物和临床试验,临床跟踪考察不得少于三年。不论牙种植体采用何种形态和结构,所有等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体都必须满足本标准规定的技术要求。

本标准的附录A、附录B、附录C和附录D均是标准的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:四川大学生物材料工程研究中心。

本标准主要起草人:陈继镛、张兴栋、刘晓光、朱蔚精。

# 中华人民共和国医药行业标准

## 等离子喷涂 羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体

YY 0304—1998

Plasma sprayed  
hydroxyapatite coated titanium dental implant

### 1 范围

本标准规定了等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体的技术要求、试验方法、产品分类、抽样、标志、标签、包装、运输及贮存等要求。

本标准适用于牙缺失后颌骨内植入的等离子喷涂的羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体。

### 2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

- GB 191—90 包装储运图示标志
  - GB 2828—87 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)
  - GB 2829—87 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)
  - GB 3620.1—94 钛及钛合金牌号和化学成分
  - GB 3620.2—94 钛及钛合金加工产品化学成分及成分允许偏差
  - GB 4698—1996 钛和钛合金化学分析方法
  - GB 9723—88 化学试剂 火焰原子吸收光谱法通则
  - GB 10724—89 化学试剂 无火焰(石墨炉)原子吸收光谱法通则
  - GB 11749—89 牙科复合树脂充填材料
  - YY/T 0127.1—93 口腔材料生物试验方法 溶血试验
  - YY/T 0127.2—93 口腔材料生物试验方法 静脉注射急性全身毒性试验
  - YY/T 0244—1996 口腔材料生物试验方法 短期全身毒性试验 经口途径
  - YY/T 0279—1995 口腔材料生物试验方法 口腔粘膜刺激试验
  - YY 0268—1995 口腔材料生物学评价 第1单元:口腔材料生物性能评价导则
- 中华人民共和国药典(1995年版)

### 3 定义

本标准采用下列定义。

#### 3.1 牙种植体 dental implants

一类植入牙床组织内,用以支持义齿或固定松动牙的中间修复体。它可以根据需要做成圆柱状、叶片状和螺旋状等多种形态,植入粘膜内、骨内、骨膜下、根管内等牙床中不同的部位。牙种植体可以由金属、陶瓷、聚合物或天然物质等不同材料所构成或由前述材料复合而成。

国家医药管理局1998-04-08批准

1998-10-01实施