



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0524—2009/ISO 10451:2002

牙科学 牙种植体系统技术文件内容

Dentistry

Dental implant systems—Contents of technical file

(ISO 10451:2002, IDT)

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为推荐性的。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不应承担识别这些专利的责任。

本标准等同采用 ISO 10451:2002《牙科学 牙种植体系统技术文件内容》。

本标准依据 ISO 10451:2002 重新起草。为了增加标准的可操作性,进行了编辑性修改,并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线标识。

本标准与 ISO 10451:2002 的主要差异:

——将 4.4d) 由“……此外,材料的化学成分符合合适的外科植入物用材料相应国际标准,且这些标准中声明是生物相容的(例如:ISO 5832-2,ISO 5832-3 和 ISO 6474)……”改为“……此外,材料的化学成分符合合适的外科植入物用材料相应国际标准或国家标准,且这些标准中声明是生物相容的(例如:ISO 5832-2,ISO 5832-3,ISO 6474 或 GB/T 13810—2007)……”。

——参考文献中增加了 GB/T 13810—2007 外科植入物用钛及钛合金加工材。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家食品药品监督管理局批准。

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。

本标准负责起草单位:北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

本标准主要起草人:林红、李媛、张研。

引 言

有关牙科种植体的设计、生产和操作文件的法律/法规的要求,正在不同国家和国际区域以各种形式建立起来。由于牙科种植体产业在全球范围内已很活跃,范围不断扩大,因此对这类器械设计和操作文件的国际及互认标准正日益得到重视。

牙科学 牙科种植体系统技术文件内容

1 范围

本标准规定了牙科种植体及其预制件的技术文件内容的要求,以表明能够满足法规的要求。本标准适用于经外科手术后备留于口腔内的牙种植体及其预制件。

本标准不适用于工具和其他不保留在口腔内的专为种植体系统制作的部件。但是有关这些组成的文件应包含在技术文件中。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(GB/T 7408—2005,ISO 8601-2000,IDT)

GB/T 9937.1 口腔词汇 第1部分:基本和临床术语(GB/T 9937.1—2008,ISO 1942-1:1989, IDT)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

YY/T 0268 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2008,ISO 14971:2007, IDT)

3 术语和定义

下列以及 GB/T 9937.1 中的术语和定义适用于本标准。

3.1

安全性 safety

无不可接受的有害风险。

3.2

涂层 coating

覆盖或部分覆盖种植体表面的材料层。

3.3

技术文件 technical file

由生产厂提供的含有器械基本可用信息的文件或标示文件位置的文件。

3.4

牙种植体系统 dental implant system

设计用于配合在一起的种植体组件。

注:种植体系统能够代表一种特定的概念、创造或专利。它包括必须的部件和器具,用以完成种植体体部植入和基台的组装。

3.5

吸水值 water sorption

将试样浸入水中一定时间,最初干燥的试样单位体积所吸收的水的量。

4 要求

4.1 一般要求

牙种植体系统技术文件中应至少包括 4.2~4.13 所描述的内容。

文件中可以包括来自科技文献的数据,也可以包括特定试验的数据。如果单一试验可以提供不只一种性能的信息,则没有必要对每个性能再分别进行试验。

4.2 预期用途

应给出预期用途,也应给出器械的适应证和禁忌证。

4.3 设计特征

应给出下列设计特征的信息:

a) 设计理由

应给出明确的设计理由。

b) 尺寸

应给出标有尺寸和公差的技术图纸。建议公差采用 ISO 406 规定的方式标示。

c) 表面抛光

应给出所需表面抛光的特征描述和相关的试验方法。

4.4 组成材料的性能

适用时,应给出组成材料的下列性能信息及其试验方法。

a) 化学组成,包括电化学性能:

- 1) 化学组成;
- 2) 杂质元素及其上限;
- 3) 溶解性和所用试验方法;
- 4) 降解和所用试验方法;
- 5) 材料可能发生的结合和相互作用的信息;
- 6) 聚合物材料的吸水值和所用试验方法;
- 7) 金属材料的腐蚀数据和电化学性能,以及所用试验方法。

b) 物理性能

- 1) X 射线阻射等级;
- 2) 磁性(铁磁性或非铁磁性);
- 3) 涂层的表面孔隙率(孔径和分布);
- 4) 结晶特性。

c) 机械性能

- 1) 金属材料
 - i) 材料状态(冷加工,热处理等);
 - ii) 非比例延伸极限强度(屈服强度);
 - iii) 拉伸强度;

- iv) 断裂延伸率;
- v) 弹性模量。

注:测定拉伸性能的试验方法见 GB/T 228。

- 2) 陶瓷材料(包括涂层)
 - i) 挠曲强度和试验方法;
 - ii) 断裂韧性。
- 3) 聚合物材料
 - i) 挠曲强度;
 - ii) 弹性模量。

注:测定挠曲性能的试验方法见 GB/T 9341。

d) 生物性能

应给出所用材料的生物学试验结果。

应按照 GB/T 16886.1 和 YY/T 0268 指南进行生物学评价和试验。

此外,材料的化学成分符合合适的外科植入物用材料相应国际标准或国家标准,且这些标准中声明是生物相容的(例如:ISO 5832-2,ISO 5832-3,ISO 6474 或 GB/T 13810—2007),可不再另行要求进行生物试验。

4.5 最终产品的性能

若不能由组成材料获知的性能,适用时,应给出最终产品的如下试验结果及其试验方法。

a) 疲劳试验

种植体与推荐的上部结构的相互连接部分的疲劳强度结果及试验方法。

注:疲劳试验方法见 YY/T 0521。

b) 涂层的粘接强度

带有涂层的种植体,涂层与基底材料的粘接强度结果和试验方法。

c) 生物学性能

最终产品的生物学评价和试验结果以及试验选择的依据。参照 4.4d)生物学评价与试验。

4.6 生产过程

应给出生产过程的详细描述,包括保证使特定设计能够实现的措施的描述。

4.7 种植体生产过程的质量控制

应给出质量控制措施的详细描述,包括过程控制和已完成的器械的检查程序。

4.8 感染和微生物污染控制

应给出下列信息:

a) 消毒

应给出在种植体设计和生产过程中将微生物或其他污染的风险减到最小的措施的描述。此部分应给出任何所需消毒过程的描述。

b) 灭菌

应给出放行条件(非灭菌或灭菌)。

若需要用户对产品灭菌,则应提供至少一种确认的灭菌方法,并进行详细描述。如果产品不适用于再次灭菌,则应对此予以明示。

4.9 风险评估

应提供按照 YY/T 0316 进行风险分析和风险评估的文件。

4.10 临床评价

应给出临床评价结果的文件。

若生产厂需要进行临床调查才能做出合适的风险评估时,推荐按照 YY/T 0297 进行文件记录。

4.11 包装

4.11.1 内包装

对内包装和选用内包装材料理由的描述,还应考虑在种植体表面可能有包装材料的残留。

若以无菌状态放行,则应提供在生产过程和包装过程中采用的灭菌过程和对灭菌的确认和措施的描述。应提供在贮存和运输的条件下仍保持无菌的证据,直至包装被打开。

4.11.2 防止在贮存和运输中损伤的保护

生产厂应提供在生产厂规定的贮存、运输和操作条件(若适用,包括温度、湿度和环境压力的控制)下,使样品免受破损和变质的措施的描述。

4.12 标签

技术文件中应包括样品的标签。

标签中应包括下列信息:

- a) 产品名称、注册商标(若适用)和生产厂地址;
- b) 为使用者辨别包装内的种植体和内容物确实所需的细节描述;
- c) 若适用,应有“无菌”字样和灭菌方法;如果提供的种植体既有无菌状态又有非无菌状态,则在包装和标签上应清楚标明各自所处的状态;
- d) 批次或批号(与原材料、生产厂、包装和若适用,无菌状态相关的记录);
- e) 若适用,指明种植体应使用的日期(有效期),按照 GB/T 7408 的规定进行表述;
- f) 若适用,应指明产品为一次性使用;
- g) 特殊的贮存和/或操作条件;
- h) 任何警示和/或采取的防范措施。

如果种植体是用于临床调查的,应按相关法规规定予以标识。

如果单个标签不能包括上述所有内容,则相应信息应列入外包装或说明书中。

4.13 使用说明书

技术文件中应包括样品的使用说明书,说明书中至少应包括如下信息:

- a) 应包括 4.12 除条款 c)、d)和 e)外的内容;
- b) 预期用途;
- c) 将牙科上部结构与所用种植体相连接的任何部件的详细描述;
- d) 若适用,推荐的打开包装的方法,以保证使用时为无菌状态;
- e) 对手术和植入过程以及所用部件的详细描述;
- f) 若适用,避免风险的信息;
- g) 在无菌包装被损坏时的说明,若适用,对再次灭菌的适当方法的详述;

- h) 在使用种植体之前,所需的进一步治疗或对种植体处置(例如:灭菌,最终装配等)的详述;
- i) 禁忌证和已知的副作用;
- j) 使专业人员简要告知患者所采取的预防措施详细描述;
- k) 与医学成像系统和其他电磁系统的交互作用产生的可能的危害信息;
- l) 如果不允许再次灭菌,应有“不能再次灭菌”字样。

参 考 文 献

- [1] GB/T 9341 塑料弯曲性能试验方法(GB/T 9341—2008,ISO 178:2001,IDT)
 - [2] ISO 406 技术图纸 直线和角度的尺寸公差
 - [3] ISO 5832-2 外科植入物 金属材料 第2部分:非合金钛
 - [4] ISO 5832-3 外科植入物 金属材料 第3部分:钛6铝4钒可锻合金
 - [5] ISO 6474 外科植入物 高纯度氧化铝基陶瓷材料
 - [6] GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材
 - [7] GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法(GB/T 4340.1—2009,ISO 6507-1:2005,MOD)
 - [8] GB/T 228 金属材料 室温拉伸试验方法(GB/T 228—2002,eqv ISO 6892:1998)
 - [9] GB/T 19001 质量管理体系要求 (GB/T 19001—2008,ISO 9001:2008,IDT)
 - [10] YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2003,ISO 13485:2003,IDT)
 - [11] YY/T 0297 医疗器械临床调查(YY/T 0297—1997,idt ISO 14155:1996)
 - [12] YY/T 0521 牙科学 骨内牙种植体动态疲劳试验(YY/T 0521—2009,ISO 14801:2007,IDT)
-

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学

牙种植体系统技术文件内容
YY/T 0524—2009/ISO 10451:2002

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010-62227427 邮购:010-62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·64 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)62214756