

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—2022



可切削基台柱

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2022 - XX - XX 发布

2022 - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	3
6 包装、标识和使用说明书	5



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。

本文件的主要技术指标是根据长期的临床经验确定的，对于其他可能存在的因素如：耐久性、新材料的发展、环境的影响等，目前尚无规范，需要不断的进行补充。

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。

本文件由××××提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



可切削基台柱

1 范围

本文件规定了可切削基台柱的性能要求和相应的试验方法，并对包装和标识的内容进行了规定。

本文件中的可切削基台柱是指具有与牙种植体相匹配的下部连接结构，且其上部可通过CAD/CAM工艺进行调改或制作，以满足支持和固位义齿作用的基台柱的总称。

本文件适用于由符合GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》标准中所规定的钛及钛合金材料制成的可切削基台柱。

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 9937 牙科学 名词术语

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

YY 0315 钛及钛合金牙种植体

YY 0520 钛及钛合金材质牙种植体附件

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

《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

GB/T 9937界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 材料

按照5.1试验，材料的化学成分及显微组织应符合GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》相应牌号的规定。

4.2 各部位几何尺寸

按照5.2试验，各部位的尺寸偏差应在技术文件规定的公差范围之内。各部位几何尺寸公差可参照GB/T 1804中精密公差等级的规定。

4.3 表面性能

4.3.1 外观

按照5.3.1试验，产品表面应无划痕、裂纹、锋棱、毛刺、螺口卷边、刀痕、缺口等缺陷。

4.3.2 表面粗糙度

按照5.3.2试验，基台柱接口部分（与软组织接触部分）的外表面的粗糙度： $Ra \leq 1.6 \mu m$ 。

4.3.3 表面缺陷

按照5.3.3试验，产品表面不得有不连续性缺陷。

4.4 可切削基台柱与种植体的配合

4.4.1 与种植体连接锥度的配合

按照5.4.1试验，可切削基台柱与牙种植体的连接界面应配合良好，连接部位应能无阻碍的旋入、旋出。具有锥度的产品，锥度偏差应不大于生产厂家提供锥度值的 $\pm 3\%$ 。

4.4.2 可切削基台柱与牙种植体的配合间隙

按照5.4.2试验，可切削基台柱与牙种植体的配合间隙应 $\leq 0.035mm$ 。

4.4.3 螺纹偏差

按照5.4.3试验，标准螺纹，应符合螺纹代号和螺纹公差带代号要求；对于非标螺纹，应符合相应螺纹连接处尺寸及公差，如螺距、螺纹大径、螺纹中径、螺纹小径。

4.5 机械性能

可切削基台柱与牙种植体及中央螺钉配套组装后的机械性能应符合4.4.1~4.4.3的规定。

4.5.1 抗扭性能

按照5.4.1试验，最坏情况下，可切削基台柱与牙科种植体连接后的最大扭矩应符合：

- a) 外连接 $\geq 50Ncm$ ；
- b) 内连接 $\geq 70Ncm$ 。

4.5.2 紧固扭矩

按照5.5.2试验，施加最大紧固扭矩后，肉眼观察可切削基台柱与种植体的配合，不得出现变形、断裂现象。松开的最大扭矩应为最大紧固扭矩的75%以上。

5 试验方法

5.1 材料

按照GB 4698中的相关规定，或其他经验证的分析方法试验。显微组织按照GB/T 13810试验，测试1个试样。结果应符合5.1的规定。

5.2 各部位几个尺寸

采用游标卡尺、千分尺、光学测量仪等精度应满足测量所需的通用器具进行测量。共测试 5 个试样，均应符合 4.2 的规定。

5.3 表面性能

5.3.1 外观

采用10倍放大镜观察样品的表面，共测试 5 个试样，均应符合4.3.1 的规定。

5.3.2 表面缺陷

按 YY/T 0343 的规定试验。共测试 5 个试样，每一个测试值均应符合4.3.2 的规定。

5.3.3 表面粗糙度

用比较法或针描法测试样品。比较法采用粗糙度比较样块，并借助 5 倍~10 倍放大镜进行比较检验。针描法采用电动轮廓仪直接测量被测表面的Ra值。共测试 5 个试样，每一个测试值均应符合 4.3.3 的规定。

注：粗糙度以针描法为仲裁法。

5.4 可切削基台柱与种植体的配合

5.4.1 与种植体连接锥度的配合

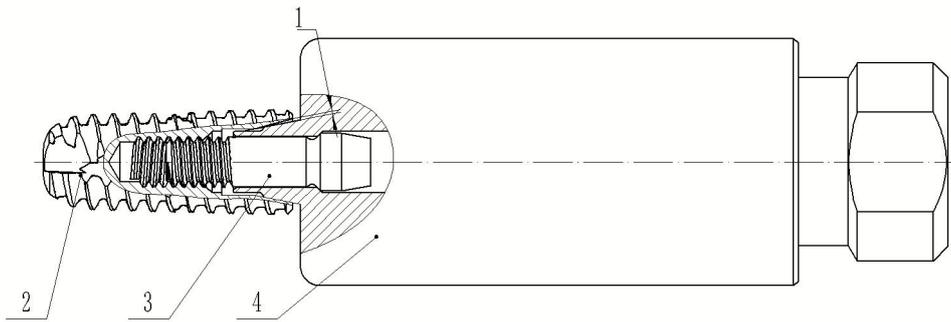
将可切削基台柱与生产厂家提供的配套牙种植体按说明书组装后，牙种植体与可切削基台柱的连接界面应配合良好；共测试 5 个试样，每一个测试值均应符合 4.4.1的规定。

用光学测量仪测量可切削基台柱的锥度，共测试 5 个试样，每一个测试值均应符合 4.4.1的规定。

5.4.2 可切削基台柱与牙种植体的配合间隙

按照生产厂的说明书将个性化种植体基台与其配套牙种植体配套组装，采用金相制样法磨抛至样品表面无划痕。放大至50倍，用光学测量仪测量牙种植体与可切削基台柱的各配合间隙（包括锥面间隙或端面间隙（如适用），即端点到对边的最大垂直距离，见图 1）。

共测试 5 个试样，每一个测试值均应符合4.4.2的规定。



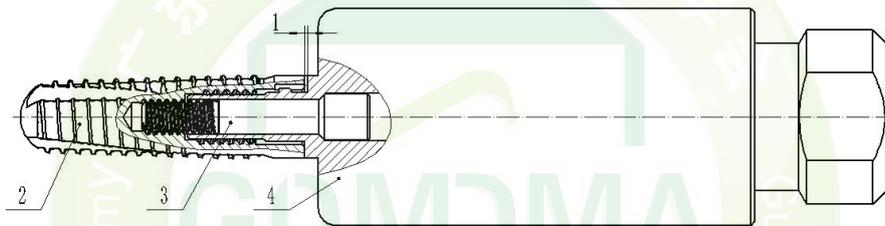
说明：

1——锥面间隙；

2——牙种植体；

3——螺钉；

4——可切削基台柱。



说明：

1——端面间隙；

2——牙种植体；

3——螺钉；

4——可切削基台柱。

图1 可切削基台柱与牙种植体各配合间隙示意

5.4.3 螺纹偏差

游标卡尺、千分尺、光学测量仪，螺纹塞规和/或螺纹环规等通用量具，测量精度应满足测量所需。共测试 5 个试样，每一个测试值均应符合 4.4.3 的规定。

5.5 机械性能

5.5.1 抗扭性能

按照 ISO/TS 13498 试验，共测试 6 组试样，每一个测试值均应符合 4.5.1 的规定。

5.5.2 紧固性能

将牙种植体固定在扭矩测定仪上，扭矩测定仪的测量精度至少为 0.01Nm。按照生产厂的说明书组装可切削基台柱，用扳手紧固中央螺钉，直至扭矩测定仪达到生产厂技术文件中规定的紧固扭矩值的 120%，保持载荷 5s，肉眼观察可切削基台柱各部件，不得出现变形和断裂现象。

用扳手沿反方向松开中央螺钉，读取扭矩测定仪上松开过程的最大扭矩。

共测试 3 组试样，每一个测试值均应符合 4.5.2 的规定。

6 包装、标识和使用说明书

6.1 使用标签说明

可切削基台柱的标签至少应当包括以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 注册人或备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械应当载明代理人名称、住所及联系方式
- c) 医疗器械注册编号；
- d) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；
- e) 生产日期，使用期限或失效日期；
- f) 根据产品特性应标注的图形、符号以及其他相关内容；
- g) 必要的警示、注意事项；
- h) 特殊储存、操作条件或说明。

医疗器械标签因位置或大小受限而无法全部标明上述内容，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

6.2 使用说明书和包装标识说明

可切削基台柱外包装内附有使用说明书，包装标识，至少应有下列内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 注册人或备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- c) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；
- d) 医疗器械注册证编号或备案凭证编号；
- e) 产品技术要求编号；
- f) 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；
- g) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；

- h) 安装和使用说明或者图示；
- i) 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；
- j) 生产日期，使用期限或失效日期；
- k) 配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法说明等；
- l) 医疗器械标签所用图形、符号、缩写等内容的解释；
- m) 说明书的编制或修订日期；
- n) 其他应当标注的内容。

