

团 体 标 准

T/GDMDMA 0024—2023

个 性 化 基 台

Customized abutment

2023-04-28 发布

2023-04-28 实施

广东省医疗器械管理学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 材料 1

5 要求 2

6 试验方法 3

7 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。

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专利的责任。

本文件由广东省医疗器械质量监督检验所提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：深圳康泰健医疗科技股份有限公司、常州易舒达口腔医疗器械有限公司、深圳市瑞丽牙科技术有限公司、深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司、江苏创英医疗器械有限公司、洋紫荆牙科器材(深圳)有限公司、深圳市固特福精密科技有限公司、江苏柯润玺医疗科技发展有限公司、广东粤诚牙科技术开发中心、东莞定远陶齿制品有限公司、杭州睿橙卓美医疗科技有限公司、北京奇敏儿信息咨询有限责任公司、金标检测(广东)有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所。

本文件主要起草人：刘珍珍、陈小君、钟妃列、周旭方、吴紫君、钟武周、郑文、谢胜芬、尹克云、陈志远、肖燕萍、刘春盛、杨振星、苏宁、卢委英、李瑞男、黄隆龙、梁星、王文荣。

个 性 化 基 台

1 范围

本文件规定了个性化基台的性能要求、包装和标识,并描述了相应的试验方法。
本文件适用于符合 GB/T 13810 规定的钛及钛合金材料制成的个性化基台。

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 1804 一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差

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/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T 0520 钛及钛合金材质牙种植体附件

YY/T 0521 牙科学 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验

医疗器械说明书和标签管理规定(国家食品药品监督管理总局令第6号)

3 术语和定义

GB/T 9937、YY 0315、YY/T 0520 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基台 abutment

用于义齿支持和固位的任何结构。

3.2

牙种植体 dental implant

专门设计用来放置在颅颌面骨骼内、穿过或放置于其上的器械。

注:该器械的主要目的是用于支持义齿和/或抵抗义齿的位移。

4 材料

4.1 化学性能

材料化学成分应符合 GB/T 13810 中各相应牌号的规定。

4.2 显微组织

材料的显微组织应符合 GB/T 13810 中各相应牌号的规定。

5 要求

5.1 表面化学成分

经过表面处理的个性化基台,表面的化学组成按照 6.1 试验,应符合生产厂家提供的详细信息。

5.2 尺寸

生产厂家应在技术文件中规定个性化基台重要部位的尺寸值,给出结构示意图,标明尺寸信息并明确测试位置。其中,与种植体连接部分尺寸公差应符合 GB/T 1804 中线性尺寸精密公差等级的规定。

5.3 表面性能

5.3.1 外观

个性化基台表面应无划痕、裂纹、锋棱、毛刺、螺口卷边、刀痕、缺口等缺陷。

5.3.2 表面粗糙度

个性化基台与组织接触的外表面粗糙度: $Ra \leq 1.6 \mu\text{m}$ 。

5.3.3 表面缺陷

个性化基台表面不应有不连续性缺陷。

5.4 附着物

个性化基台应无肉眼可见的附着物。

5.5 个性化基台与种植体的配合

5.5.1 与种植体的配合

个性化基台与牙种植体的连接界面应配合良好。

5.5.2 锥度

具有锥度的个性化基台,锥度偏差应不大于生产厂家提供锥度值的 $\pm 3\%$ 。

5.5.3 与牙种植体的配合间隙

个性化基台与牙种植体的配合间隙应 $\leq 0.035 \text{ mm}$ 。

5.5.4 螺纹偏差

对于标准螺纹,应给出螺纹代号和螺纹公差带代号。对于非标准螺纹,应给出螺纹连接处的尺寸及公差,如螺距、螺纹大径、螺纹中径、螺纹小径。

螺纹偏差应符合生产厂家的规定。

5.6 机械性能

个性化基台与牙种植体及中央螺钉配套组装后的机械性能应符合 5.6.1~5.6.3 的规定。

5.6.1 抗扭性能

最坏情况下,个性化基台与牙种植体连接后的最大扭矩应符合:

- a) 外连接 $\geq 50 \text{ N} \cdot \text{cm}$;
- b) 内连接 $\geq 70 \text{ N} \cdot \text{cm}$ 。

5.6.2 紧固性能

施加最大紧固扭矩后,肉眼观察基台与种植体组件,各组件不应出现变形、断裂现象。松开的最大扭矩应为最大紧固扭矩的 75% 以上。

5.6.3 静态抗压强度

个性化基台与配套牙种植体组装后,试样断裂时的最大载荷应不低于生产厂家提供的技术文件中的相关规定。

5.7 疲劳极限

个性化基台与配套牙种植体组装后进行疲劳试验,疲劳极限应符合生产厂家提供的技术文件中有关疲劳试验的规定。

6 试验方法

6.1 表面化学成分

表面化学组成可采用能谱或光谱分析方法进行分析。

6.2 尺寸

采用游标卡尺、千分尺、光学测量仪等通用器具进行测量,测试 5 个试样,均应符合规定。

6.3 表面性能

6.3.1 外观

采用 10 倍放大镜观察个性化基台的表面,测试 5 个试样,均应符合规定。

6.3.2 表面粗糙度

用比较法或针描法测试个性化基台。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。测试 5 个试样,均应符合规定。

注:粗糙度以针描法为仲裁法。

6.3.3 表面缺陷

按 YY/T 0343 的规定试验。测试 5 个试样,均应符合规定。

6.4 附着物

在 50 mL 烧杯中放入 30 mL 丙酮或乙醇,取 3 个个性化基台放入烧杯中,超声清洗 10 min 后,用镊子取出烧杯中的全部个性化基台,用定性滤纸过滤烧杯中的液体,滤纸上应无肉眼可见的物质。测试 3 个试样,均应符合规定。

6.5 个性化基台与种植体的配合

6.5.1 与种植体的配合

将个性化基台与生产厂家提供的配套牙种植体按说明书组装后,个性化基台与种植体的连接界面应配合良好。测试 5 个试样,均应符合规定。

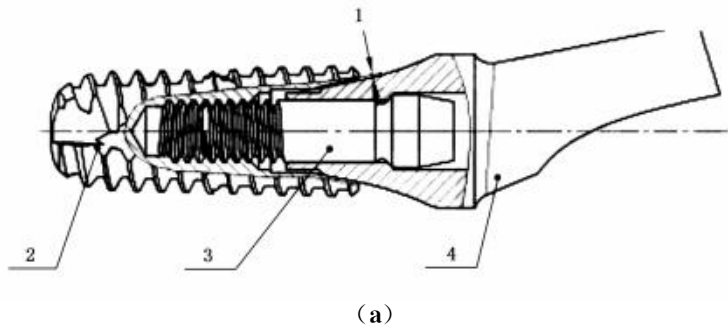
6.5.2 锥度

用光学测量仪测量个性化基台的锥度,测试 5 个试样,均应符合规定。

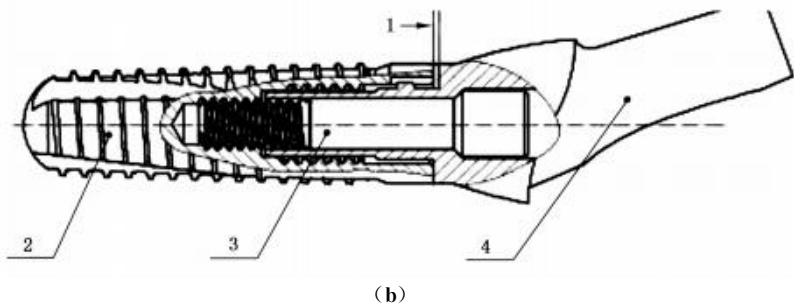
6.5.3 与牙种植体的配合间隙

按照生产厂家的说明书将个性化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。用光学测量仪测量牙种植体与个性化基台的各配合间隙,[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]。

测试 5 个试样,均应符合规定。



- 标引序号说明:
- 1——锥面间隙;
 - 2——牙种植体;
 - 3——螺丝;
 - 4——个性化基台。



- 标引序号说明:
- 1——端面间隙;
 - 2——牙种植体;
 - 3——螺丝;
 - 4——个性化基台。

图 1 个性化基台与牙种植体各配合间隙示意图

6.5.4 螺纹偏差

采用游标卡尺、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。测试 5 个试样,均应符合规定。

6.6 机械性能

6.6.1 抗扭性能

按照 YY 0315 中抗扭性能的方法进行检测,共测试 6 个试样,均应符合规定。

6.6.2 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 $0.01 \text{ N} \cdot \text{m}$ 。按照生产厂家的说明书装配组装个性化基台,用扳手紧固中央螺钉或个性化基台,直至扭矩测定仪达到生产厂家技术文件中规定的紧固扭矩值的 120%,保持载荷 5 s,肉眼观察个性化基台,不应出现变形和断裂现象。

用扳手沿反方向松开中央螺钉或个性化基台,读取扭矩测定仪上松开过程的最大扭矩。

测试 3 个试样,均应符合规定。

6.6.3 静态抗压强度

按 YY/T 0521 规定的加载几何条件、载荷施加方式进行静态加载,测试 3 个试样,均应符合规定。

6.7 疲劳极限

按照 YY/T 0521 试验,测试 3 组试样,均应符合规定。

7 包装、标识和使用说明书

应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的规定。

广东省医疗器械管理学会

团 体 标 准

个 性 化 基 台

T/GDMDMA 0024—2023

*

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)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字

2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷

*

书号: 155066 • 5-10228 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107



T/GDMDMA 0024—2023