

团 体 标 准

T/GDMDMA 0025—2023

可 切 削 基 台 柱

Machinable abutment column

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 1

6 试验方法 2

7 包装、标识和使用说明书..... 4

参考文献..... 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：江苏创英医疗器械有限公司、常州易舒达口腔医疗器械有限公司、深圳市瑞丽牙科技有限公司、洋紫荆牙科器材(深圳)有限公司、北京奇敏儿信息咨询有限责任公司、江苏柯润玺医疗科技发展有限公司、深圳康泰健医疗科技股份有限公司、广东粤诚牙科技术开发中心、东莞定远陶齿制品有限公司、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、徐骏伟、周旭方、肖燕萍、钟武周、吴紫君、陈志远、谢胜芬、周敏、张朋、苏宁、张朝标、廖小倩、陈超杰。

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,描述了相应的试验方法,并对包装和标识的内容进行了规定。

本文件适用于 GB/T 13810 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 1804 一般公差 未注公差的线性角度尺寸的公差

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

3 术语和定义

GB/T 9937 界定的术语和定义适用于本文件。

4 材料

材料的化学成分及显微组织应符合 GB/T 13810 相应牌号的规定。

5 要求

5.1 尺寸

生产厂家应在技术文件中规定基台柱重要部位的尺寸值,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。

5.2 表面性能

5.2.1 外观

按照 6.2.1 的试验,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。

5.2.2 表面粗糙度

按照 6.2.2 的试验,基台柱接口部分(与软组织接触部分)的外表面的粗糙度: $Ra \leq 1.6 \mu\text{m}$ 。

5.2.3 表面缺陷

按照 6.2.3 的试验,产品表面不应有不连续性缺陷。

5.3 附着物

按照 6.3 的试验,可切削基台柱应无肉眼可见的附着物。

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

按照 6.4.1 的试验,可切削基台柱与牙种植体的连接界面应配合良好。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 $\pm 3\%$ 。

5.4.2 与牙种植体的配合间隙

按照 6.4.2 的试验,可切削基台柱与牙种植体的配合间隙应 $\leq 0.035 \text{ mm}$ 。

5.4.3 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。

按照 6.4.3 的试验,螺纹偏差应符合生产厂家的规定。

5.5 机械性能

5.5.1 通则

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 5.5.2~5.5.3 的规定。

5.5.2 抗扭性能

按照 6.5.1 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 $\geq 50 \text{ N} \cdot \text{cm}$;
- b) 内连接 $\geq 70 \text{ N} \cdot \text{cm}$ 。

5.5.3 紧固性能

按照 6.5.2 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。

6 试验方法

6.1 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。

6.2 表面性能

6.2.1 外观

采用 10 倍放大镜检查可切削基台柱的表面,共测试 5 个试样。

6.2.2 表面粗糙度

用比较法或针描法测试可切削基台柱。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。

注:粗糙度以针描法为仲裁法。

6.2.3 表面缺陷

按 YY/T 0343 的规定试验。共测试 5 个试样。

6.3 附着物

在 50 mL 烧杯中放入 30 mL 丙酮或乙醇,取 3 个可切削基台柱放入烧杯中,超声清洗 10 min 后,用镊子取出烧杯中的全部可切削基台柱,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。

6.4 可切削基台柱与种植体的配合

6.4.1 与种植体连接锥度的配合

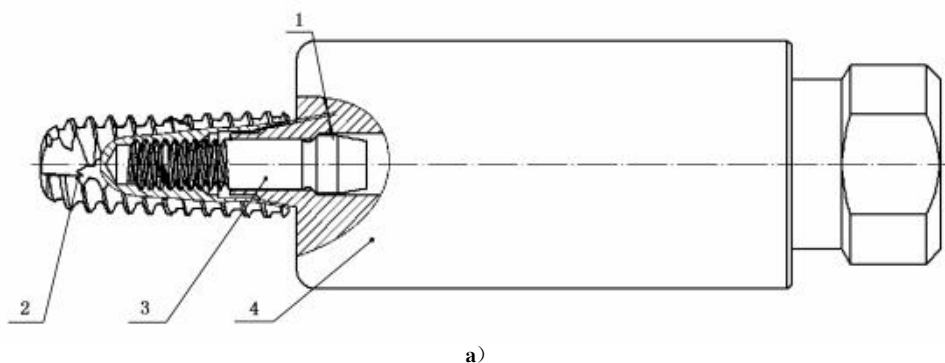
将可切削基台柱与生产厂家提供的配套牙种植体按说明书组装后,牙种植体与可切削基台柱的连接界面应配合良好;共测试 5 个试样。

用光学测量仪测量可切削基台柱的锥度,共测试 5 个试样。

6.4.2 与牙种植体的配合间隙

按照生产厂家的说明书将可切削基台柱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。



标引序号说明:

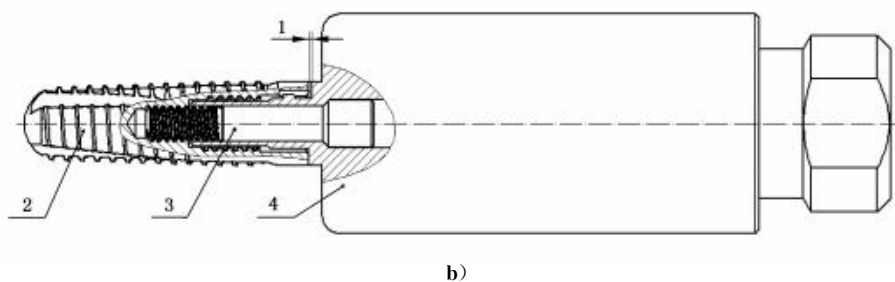
1——锥面间隙;

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



标引序号说明：

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（续）

6.4.3 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。

6.5 机械性能

6.5.1 抗扭性能

按照 YY 0315 中抗扭性能的方法进行检测，共测试 6 组试样。

6.5.2 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 $0.01 \text{ N} \cdot \text{m}$ 。按照生产厂家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，肉眼观察可切削基台柱各部件，不应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。

7 包装、标识和使用说明书

依据《医疗器械说明书和标签管理规定》的规定。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0520 钛及钛合金材质牙种植体附件
 - [2] YY/T 0521 牙科学 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验
 - [3] 医疗器械说明书和标签管理规定(总局令第6号)
-

广东省医疗器械管理学会
团 体 标 准
可 切 削 基 台 柱
T/GDMDMA 0025—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 10 千字
2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷

*

书号: 155066 • 5-10229 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

