

《钛及钛合金材质牙种植体个性化基台》

编制说明

团标制定工作组

二零二三年七月

一、工作简况

（一）任务来源

根据 2023 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，中国中小商业企业协会决定立项并联合青岛华新华义齿技术有限公司等相关单位共同制定《钛及钛合金材质牙种植体个性化基台》团体标准。于 2023 年 6 月 12 日，中国中小商业企业协会发布了《钛及钛合金材质牙种植体个性化基台》团体标准立项通知，正式立项。为响应市场需求，需要制定完善的钛及钛合金材质牙种植体个性化基台，对产品进行管理，满足市场质量提升需要。

（二）编制背景及目的

牙种植体是一种用于替代缺失牙齿的牙科治疗方法。它是一种人工牙根，通常由生物相容性高的材料制成，如钛合金或陶瓷。

牙种植体基台是安装在种植体上的一个重要组成部分，它连接种植体和人工牙冠。基台通常是一个金属或陶瓷的小螺丝或柱状结构，用于提供一个稳固的支撑平台，以安装牙冠。

国内种植体研发企业进入该领域时间较短，产品 2014 年才开始陆续上市，在产品临床应用时间长度和品牌建设方面缺乏积累，同时在材料运用、表层处理工艺以及稳定性方面和高端进口产品存在较大差距，尤其是早期获批国产产品技术基本已经淘汰，这些都限制了消费者对国产种植体的认可。

2021 年 6 月，国家医保局等八部门联合发布《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》。按照国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路，探索完善集采政策，逐步扩大覆盖

范围，促进高值医用耗材价格回归合理水平，减轻患者负担，降低企业交易成本，净化流通环境，引导医疗机构规范使用，更好保障人民群众病有所医。

目前牙科用材暂未列入带量采购名单中，主要原因在于，虽然我国口腔行业有着较大的潜在市场，但需求量仍需挖掘。此外，牙科高值耗材有较强的个性化定制属性。长期来看，随着生活水平的提高，人们对口腔健康的关注增加，使得牙科高值耗材需求量随之升高，因此种植牙未来有望纳入带量采购的行列。

（三）编制过程

1、项目立项阶段

理想的种植体材料应具备无毒性、无致敏性、无致癌致畸性等安全特性，并且生物相容性、耐腐蚀性、耐磨性、力学性等优良。目前，在我国上市的进口和国产牙种植体中，应用最广泛的材料为四级纯钛（TA4）和 Ti-6Al-4V 钛合金，而钛锆合金临床应用时间较短，只有在少数进口产品中应用。科研工作者正不断研究、探索新型种植体材料，如新型钛合金材料（如钛铌合金、钛铝铌合金、钛铌锡合金、钛铌锆合金、钛铌锆合金、钛铌锆锡合金、钛铌锆合金、钛铌锆钽合金、钛铌锆钽硅合金）、生物陶瓷、复合材料等均在研究者的研究范畴，部分材料已经进入临床应用，具有良好的发展预期。

目前针对钛及钛合金材质牙种植体个性化基台，行业标准有 YY/T 0520-2009《钛及钛合金材质牙种植体附件》，但其仅从外观、尺寸、表面粗糙度、表面缺陷、显微组织、附着物、疲劳极限、化学成分、无菌、热源 10 个方面管控质量，对牙种植基台的结构、尺寸及允差、个性化设计、抗扭性能、紧固扭矩、配合度等并无规定，因此并不完全适用于钛及钛合金材质牙种植体个性化基台产品，无法做出相应的

质量管控。

本标准将结合青岛华新华义齿技术有限公司的钛及钛合金材质牙种植体个性化基台产品，对钛及钛合金材质牙种植体个性化基台提出规范化的要求。

2、理论研究阶段

标准起草组成立伊始就钛及钛合金材质牙种植体个性化基台产品进行了深入的调查研究，同时广泛搜集相关标准和国外技术资料，进行了大量的研究分析、资料查证工作，确定了标准的制定原则，结合现有产品实际应用经验，为标准的起草奠定了基础。

标准起草组进一步研究了钛及钛合金材质牙种植体个性化基台的主要功能特点和技术性能管控指标，明确了要求和指标，为标准的具体起草指明方向。

3、标准起草阶段

在理论研究基础上，起草组在标准编制过程中充分借鉴已有的理论研究和实践成果，基于我们基本国情，经过数次修改，形成了《钛及钛合金材质牙种植体个性化基台》标准草案稿。

4、标准征求意见阶段

形成标准草案稿之后，起草组召开了多次专家研讨会，从标准框架、标准起草等角度广泛征求多方意见，从理论完善和实际应用方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证，明确和规范钛及钛合金材质牙种植体个性化基台的技术要求。起草组形成了《钛及钛合金材质牙种植体个性化基台》（征求意见稿）。

5、专家审核

拟定于 2023 年 8 月召开专家审查会，汇总意见并修改后发布。

6、发布

拟定于 2023 年 8 月发布标准并实施。

（四）主要起草单位及起草人所做的工作

主要起草单位：中国中小商业企业协会、青岛华新华义齿技术有限公司等多家单位的专家成立了规范起草小组，开展标准的编制工作。经工作组的不懈努力，在 2023 年 7 月，完成了标准征求意见稿的编写工作。

2、 广泛收集相关资料。

在广泛调研、查阅和研究国际标准、国家标准、行业标准的基础上，形成本标准征求意见稿。本标准的制定引用的标准如下：

GB/T 5168 钛及钛合金高低倍组织检验方法

GB/T 13810-2017 外科植入物用钛及钛合金加工材

YY 0315-2016 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 0520-2009 钛及钛合金材质牙种植体附件

YY/T 0521-2018 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（2020 年版 四部）（国家药监局 国家卫生健康委 2020 年第 78 号）

二、 标准编制原则和主要内容

（一）标准制定原则

本标准依据相关行业标准，标准编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照 GB/T 1.1 最新版本的要求进行编写。

（二） 标准主要技术内容

本标准征求意见稿包括 9 个部分，主要内容如下：

1、范围

介绍本文件的主要内容以及本文件所适用的领域。

2、规范性引用文件

列出了本文件引用的标准文件。

3、术语和定义

给出了基台、个性化基台的术语解释。

4、分类、型号及组成

个性化基台按连接型式分为窄连接、常规连接；按接口型式分为十字锁合连接、六角连接。由基台本体和螺钉两部分组成，基台由下部与种植体连接结构、上部修复结构两部分组成。

5、要求

对钛及钛合金材质牙种植体个性化基台的材料、设计、外观、尺寸及公差、表面粗糙度、表面缺陷、显微组织、附着物、疲劳极限、内连接锥度的配合、个性化基台与牙种植体的配合间隙、抗扭性能、紧固扭矩、无菌、热源做出规定。

6、试验方法

本章节对材料、设计、外观、尺寸及公差、表面粗糙度、表面缺陷、显微组织、附着物、疲劳极限、内连接锥度的配合、个性化基台与牙种植体的配合间隙、抗扭性能、紧固扭矩、无菌、热源的试验方法做出规定。

7、检验规则

对出厂检验、型式检验做出规定。

8、包装、标识和使用说明

应符合 YY/T 0520-2009 中第 7 章的规定。

9、运输和贮存

对钛及钛合金材质牙种植体个性化基台的运输和贮存做出规定。

（三）主要试验（或验证）情况分析

结合国内外的行业测试和企业内部管控项目进行试验验证。

（四）标准中涉及专利的情况

不涉及。

（五）预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况

保障钛及钛合金材质牙种植体个性化基台产品的健康发展，提高产品质量。

（六）在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。

（七）重大分歧意见的处理经过和依据

无。

（八）标准性质的建议说明

本标准为团体标准，供社会各界自愿使用。

（九）贯彻标准的要求和措施建议

无。

（十）废止现行相关标准的建议

本标准为首次发布。

（十一）其他应予说明的事项

无。

《钛及钛合金材质牙种植体个性化基台》起草组

2023 年 07 月 07 日