

# T/CASME

中国中小商业企业协会团体标准

T/CASME XXX—2023

## 钛及钛合金材质牙种植体个性化基台

Titanium and titanium alloy dental implant personalized abutment

(征求意见稿)

2023 - XX - XX 发布

2023 - XX - XX 实施

中国中小商业企业协会 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 分类、型号及组成 ..... 1

5 要求 ..... 2

6 试验方法 ..... 6

7 检验规则 ..... 7

8 包装、标识和使用说明 ..... 8

9 运输、贮存 ..... 8

## 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。

本文件由青岛华新华义齿技术有限公司提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：青岛华新华义齿技术有限公司……

本文件主要起草人：……

# 钛及钛合金材质牙种植体个性化基台

## 1 范围

本文件规定了钛及钛合金材质牙种植体个性化基台的分类、型号及组成、要求、试验方法、检验规则、包装、标识和使用说明、运输和贮存。

本文件适用于钛及钛合金材质牙种植体个性化基台（以下简称个性化基台）的设计、制造及检验。

## 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 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）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 基台 abutment

牙种植体穿出龈黏膜部分（种植体颈上部分），为牙修复体提供支持；一段式结构种植体，植入体与基台制作成一体，一次手术完成植入。二段式结构种植体，基台通过二次手术装配注。

注：基台可以通过中央螺杆或螺钉与植入体连接，也可以嵌入形式或其他方式与植入体连接。

[来源：YY/T 0520—2009]

### 3.2

#### 个性化基台 personalized abutment

根据不同患者的需求，按医疗机构口腔临床医生提供的工作模型及设计单要求进行设计、制造的基台。

## 4 分类、型号及组成

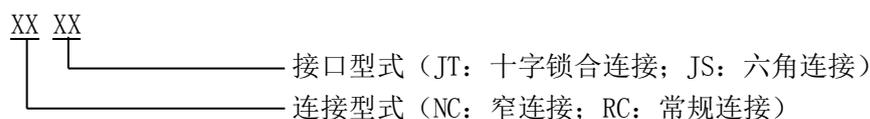
### 4.1 分类

4.1.1 个性化基台按连接型式分为：窄连接、常规连接。

4.1.2 个性化基台按接口型式分为：十字锁合连接、六角连接。

## 4.2 型号

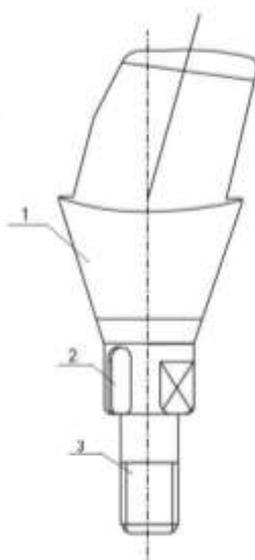
个性化基台的型号由连接型式、接口型式两部分组成，命名方式如下：



示例：连接型式为窄连接，接口型式为十字锁合连接的个性化基台型号表示为：NCJT。

## 4.3 组成

个性化基台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。结构示意图见图1。



1—修复结构；2—与种植体连接结构；3—螺钉

图1 个性化基台结构示意图

## 5 要求

### 5.1 材料

个性化基台材料应为TC4，应符合GB/T 13810—2017中的相关规定。

### 5.2 设计

个性化基台修复结构根据医疗机构口腔临床医生提供的工作模型及设计单要求进行设计加工，应与配套的种植体系统相匹配。

### 5.3 外观

个性化基台应光滑，无划痕、裂纹、锋棱、毛刺、螺口卷边、刀痕、缺口等缺陷。

### 5.4 尺寸及公差

5.4.1 个性化基台本体尺寸及公差应符合表1的规定。尺寸示意图见图2～图5。

表1 本体尺寸及公差

型号	与种植体连接结构						修复结构				
	抗旋高度	对边宽度	锥度	配合高度	配合直径	螺丝通道直径	切削角度	聚合角	穿龈高度	修复高度	基台直径
	H mm	B mm	$\theta$ °	H1 mm	D1 mm	d mm	$\beta$ °	$\alpha$ °	GH mm	AH mm	D mm
NCJT	$1.65 \pm 0.2$	$2.00 \pm 0.05$	$33 \pm 0.66$	$2.70 \pm 0.2$	$2.75 \pm 0.2$	$2.3 \pm 0.2$	0~15 $\pm 0.2$	2~5 $\pm 0.2$	0.5~3.5 $\pm 0.2$	4.0~7.0 $\pm 0.2$	3.5~6.5 $\pm 0.2$
RCJT	$1.70 \pm 0.2$	$2.40 \pm 0.05$	$30 \pm 0.60$	$4.40 \pm 0.2$	$2.30 \pm 0.2$	$2.3 \pm 0.2$					
NCJS	$1.20 \pm 0.2$	$2.25 \pm 0.05$	$24 \pm 0.48$	$2.35 \pm 0.2$	$2.95 \pm 0.2$	$2.3 \pm 0.2$					
RCJS	$1.20 \pm 0.2$	$2.65 \pm 0.05$	$24 \pm 0.48$	$2.35 \pm 0.2$	$2.38 \pm 0.2$	$2.6 \pm 0.2$					

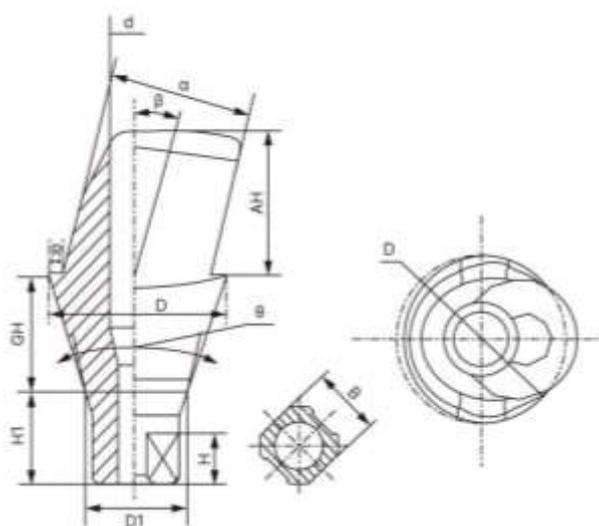


图2 NCJT 基台本体尺寸示意图

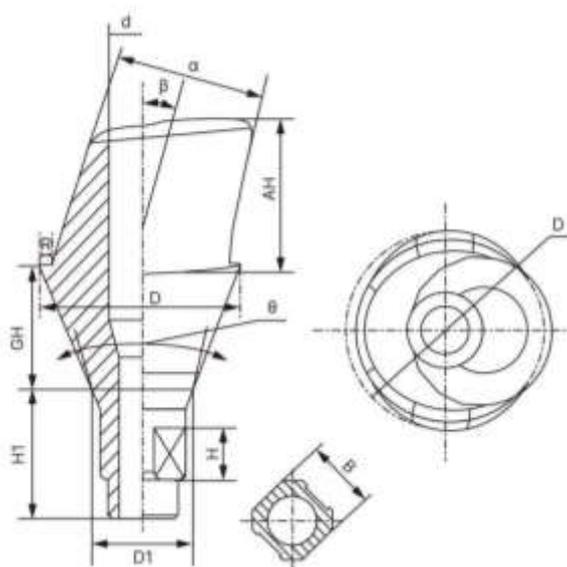


图3 RCJT 基台本体尺寸示意图

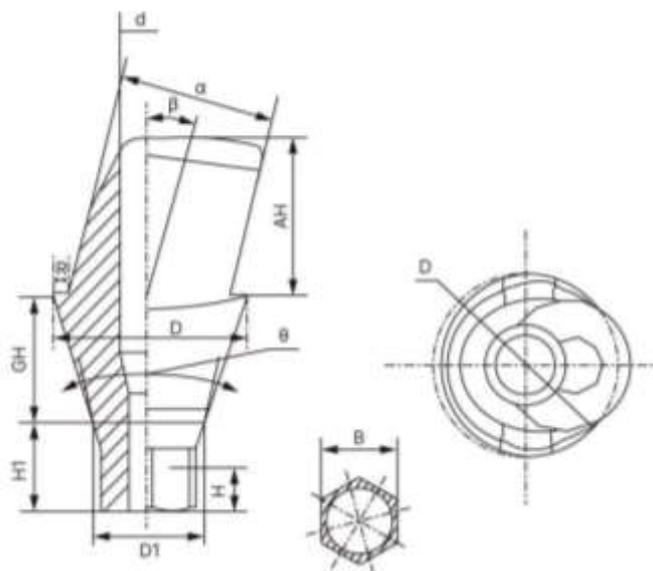


图4 NCJS 基台本体尺寸示意图

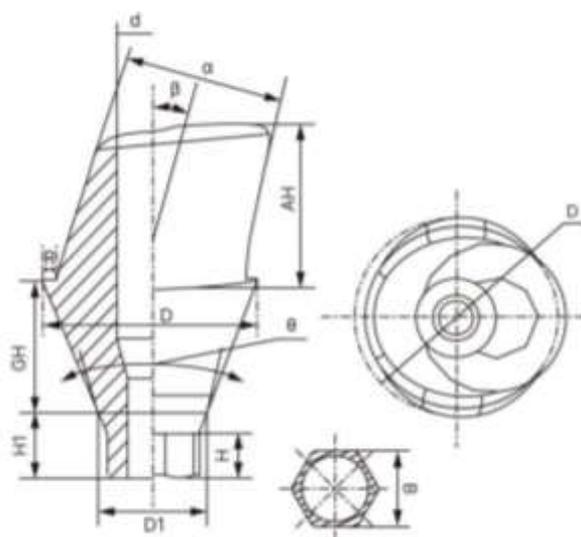


图5 RCJS 基台本体尺寸示意图

5.4.2 个性化基台螺钉尺寸及公差应符合表 2 的规定。尺寸示意图见图 6、图 7。

表2 螺钉尺寸及公差

型号	螺纹尺寸 D3 mm	螺纹公差	螺帽直径 D2 mm	长度 L mm
NCJT	M1.6	6G	2.1±0.2	7.85±0.20
RCJT			2.1±0.2	
NCJS			2.3±0.2	7.30±0.2
RCJS	M2		2.5±0.2	

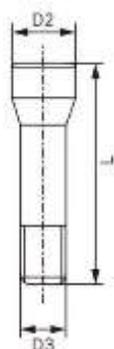


图6 NCJT、RCJT、NCJS 基台螺钉尺寸示意图

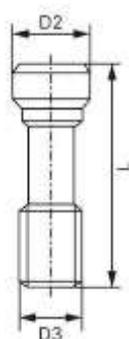


图7 RCJS 基台螺钉尺寸示意图

## 5.5 表面粗糙度

5.5.1 个性化基台与组织接触的外表面的粗糙度应不大于 $\leq 1.6 \mu\text{m}$ 。

5.5.2 与种植体连接结构的表面粗糙度应不大于  $1.6 \mu\text{m}$ ，其他表面的粗糙度应不大于  $3.2 \mu\text{m}$ 。

5.5.3 修复结构的表面粗糙度应不大于  $3.2 \mu\text{m}$ 。

## 5.6 表面缺陷

表面不应有不连续性缺陷。

## 5.7 显微组织

应符合GB/T 13810—2017中3.3.2.5的规定。

## 5.8 附着物

应无肉眼可见的附着物。

## 5.9 疲劳极限

个性化基台与配套牙种植体组装试验后，疲劳极限（最大耐受载荷值）应符合表3的规定，不应有可见形变或损坏。

表3 疲劳极限

型号	使用部位	最大耐受载荷值 N
NCJT	前牙区 <sup>a</sup>	200
RCJT		
NCJS	后牙区 <sup>b</sup>	300
RCJS		
<sup>a</sup> 前牙区最薄切削部位厚度应不小于 0.5 mm。 <sup>b</sup> 后牙区最薄切削部位厚度应不小于 0.7 mm。		

### 5.10 内连接锥度的配合

个性化基台与牙种植体的内连接界面应配合良好，锥度偏差应符合表1的规定。

### 5.11 个性化基台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不大于0.02 mm。

### 5.12 抗扭性能

个性化基台与牙种植体的内连接最大扭矩应不小于120 N/cm。

### 5.13 紧固扭矩

试验后，应无变形、断裂现象。松开的最大扭矩应不小于最大紧固扭矩的75%。

### 5.14 无菌

无菌包装的个性化基台应无菌。

### 5.15 热原

无菌包装的个性化基台应无热原。

## 6 试验方法

### 6.1 材料

检查材料的质量合格证明或检测报告。

### 6.2 外观

目视检查。

### 6.3 尺寸及公差

用精度为1 μm的千分尺或其他通用量具测量，检测5个试样。

### 6.4 表面粗糙度

按YY/T 0520—2009中6.3规定的方法进行。

## 6.5 表面缺陷

按YY/T 0343规定的方法进行，检测5个试样。

## 6.6 显微组织

按GB/T 5168规定的方法，在200倍下进行。

## 6.7 附着物

按YY/T 0520—2009中6.6规定的方法进行。

## 6.8 疲劳极限

按YY/T 0521—2018规定的方法进行。试验载荷频率为15 Hz，温度为20 °C ± 10 °C，检测3个试样。

## 6.9 内连接锥度的配合

按YY 0315—2016中6.3.2.2.1规定的方法进行。

## 6.10 个性化基台与牙种植体的配合间隙

按YY 0315—2016中6.3.2.2.2规定的方法进行。

## 6.11 抗扭性能

按YY 0315—2016中6.6.1规定的方法进行。

## 6.12 紧固扭矩

按YY 0315—2016中6.6.2规定的方法进行。

## 6.13 无菌

按《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）“1101 无菌检验法”规定的方法进行。

## 6.14 热原

按《中华人民共和国药典》（2020年版 二部）“1142 热原检验法”规定的方法进行。

## 7 检验规则

### 7.1 出厂检验

7.1.1 每个个性化基台应经生产单位检验合格，并签发合格证明后方可出厂。

7.1.2 出厂检验项目为设计、外观、尺寸及公差、表面粗糙度、附着物。

7.1.3 若出厂检验所检项目全部符合本文件规定，则判该个性化基台出厂检验合格。若有不合格项目，则判该个性化基台出厂检验不合格。

### 7.2 型式检验

7.2.1 型式检验项目为本文件第5章规定的全部内容。

7.2.2 正常生产时，每年至少进行1次型式检验，有下列情况之一时亦应进行：

——新产品试制定型鉴定或老产品转厂生产时；

- 正式生产后，如结构、原料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- 产品停产6个月以上恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- 行业主管部门提出型式检验要求时。

7.2.3 型式检验样品应从出厂检验合格的产品中随机抽取10个。

7.2.4 若型式检验所检项目全部符合本文件规定，则判型式检验合格。若有不合格项目，则判型式检验不合格。

## 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、贮存

- 9.1 产品在运输过程中应轻装轻卸，不应重压和日晒雨淋，装卸时不应抛摔和剧烈撞击。
  - 9.2 产品应贮存在阴凉、通风、干燥的室内，距离热源0.5 m以上，不应重压。
  - 9.3 不应与有毒、有害、易污染、有异味的物质共同运输和贮存。
-