

ICS 00.000

CCS 0 00



团体标准

T/CEATEC XXX—2025

牙科种植体质量等级评价

Quality grading evaluation for dental implants

2025-X-XX 发布

2025-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 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 评价原则	2
4.1 科学性原则	2
4.2 系统性原则	2
4.3 可操作性原则	2
4.4 公平性原则	2
4.5 引导性原则	2
5 质量等级划分	2
6 评价指标	3
6.1 基本要求	3
6.2 关键指标要求	3
7 等级判定规则	4
7.1 一票否决项	4
7.2 综合达标	4
7.3 综合评价	4
8 评价程序与要求	4
8.1 申请与受理	4
8.2 资料审核	5
8.3 样品获取与测试	5
8.4 现场审查	5
8.5 综合评价与等级建议	5
8.6 专家评审	5
8.7 报告编制与发布	5
8.8 异议处理	5
9 标志、包装、运输和贮存	5
9.1 标志	5
9.2 包装	5
9.3 运输	6
9.4 贮存	6

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。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

牙科种植体质量等级评价

1 范围

本文件规定了牙科种植体（含基台）的评价原则、评价指标与要求、评价方法、评价结果等要求。

本文件适用于骨结合式螺纹型牙科纯钛及钛合金种植体（含配套基台）的质量等级评价活动。

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 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.3 医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验

GB/T 19001 质量管理体系 要求

YY/T 0268 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元：评价与试验

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0528 牙科学 金属材料腐蚀试验方法

YY/T 0681.1 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南

YY/T 1619 牙科学种植体系统及相关过程的术语

ISO 14801:2016 牙科学 用于骨结合的牙科植入物 动态疲劳测试用弯曲和旋转组合载荷测试（Dentistry implants dynamic loading test for endosseous dental implants）

ISO 13485 医疗器械质量管理体系-用于法规的要求（Medical devices quality management systems requirements for regulatory purposes）

3 术语和定义

YY/T 1619中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙科种植体 dental implant

植入颌骨内，用以支持、固定义齿修复体或为赈复体提供固位和稳定装置的人工牙根部分。

3.2

基台 abutment

连接牙科种植体与上部修复体（如牙冠、桥、活动义齿附件）的部件。

3.3

骨结合 osseointegration

在光学显微镜下，负载的种植体表面与活骨组织之间直接接触、结合，并在植入体和骨组织之间无软组织长入的状态。

3.4

边缘骨吸收 marginal bone loss

在种植体植入后不同时期，通过X线影像学测量其颈部边缘骨高度相对于植入时或基台连接时水平的变化量。

4 评价原则

4.1 科学性原则

评价指标体系的建立、数据采集和等级判定应以科学理论和可靠证据为基础。

4.2 系统性原则

评价应全面覆盖影响种植体整体性能和安全的关键要素，包括设计、材料、生产、检测、临床验证和服务体系。

4.3 可操作性原则

评价指标应清晰、具体、可量化或可客观判定，评价方法应具备可实施性。

4.4 公平性原则

评价过程应透明、客观，确保对所有评价对象一视同仁。

4.5 引导性原则

评价结果应能引导生产企业不断提升产品质量和技术水平，引导用户科学选择。

5 质量等级划分

牙科种植体的质量等级由低至高划分为三个等级：A级（合格级）、AA级（优良级）、AAA级（优选级），质量等级划分表应符合表1的规定。

表1 质量等级划分表

评价维度	A级（合格级）	AA级（优良级）	AAA级（优选级）
------	---------	----------	-----------

定位与目标	满足基础,安全有效	性能优异,稳定性强	行业标杆,技术创新引领
核心要求	基本要求全覆盖	A级全部+AA级附加要求	AA级全部+AAA级附加要求

6 评价指标

评价指标体系包括基本要求（所有等级均需满足）和分级要求（区分A、AA、AAA级）。

6.1 基本要求

6.1.1 产品应获得中国国家药品监督管理局（NMPA）颁发的有效《医疗器械注册证》或《医疗器械备案凭证》。

6.1.2 生物学评价应符合GB/T 16886.1/5/10/11系列标准要求，需满足细胞毒性≤1级，无致敏/刺激反应。

6.1.3 单包装产品应无菌，应符合YY/T 0681.1的规定。

6.1.4 应按照YY/T 0316的规定建立和实施风险管理文档。

6.2 关键指标要求

6.2.1 材料与化学性能分级要求

A级：应符合YY/T 0268及注册文件中规定的材料要求。

AA级：在A级基础上，供应商提供更全面的材料化学成分分析报告和机械性能报告（抗拉强度、屈服强度、延伸率）。

AAA级：在AA级基础上，对金属离子析出等有更严格的内部监控指标；提供材料批次间一致性的长期数据；或采用具有特定优势（如更高强度、更低模量）的先进钛合金材料，并提供科学依据。

6.2.2 力学性能分级要求

A级：满足ISO 14801规定的基准最小循环次数（如 $>5 \times 10^6$ 次，特定载荷下）。提供合规测试报告。

AA级：在显著高于A级基准载荷≥30%条件下，达到或超过A级要求的循环次数，或在基准载荷下达到比A级要求高一个数量级（如 $\geq 1 \times 10^7$ 次）的循环次数。

AAA级：在极限工况下达到高循环次数（如 $\geq 2 \times 10^7$ 次），或采用先进的疲劳寿命预测与验证技术（如基于有限元分析），证明具有极高的抗疲劳可靠性。

6.2.3 几何尺寸与公差分级要求

A级：关键尺寸（如螺纹参数、连接部尺寸）符合设计图纸，公差满足功能要求和注册文件。

AA级：在A级基础上，关键尺寸批内和批间的高度一致性（过程能力指数 $C_{pk} \geq 1.33$ （批内波动 $\leq 3\sigma$ ））。

AAA级：在AA级基础上，关键尺寸公差带控制达到行业顶尖水平（ $C_{pk} \geq 1.67$ ），具备完整的全尺寸检测数据包及可追溯性。

6.2.4 表面特性分级要求

A级：表面洁净，无明显加工缺陷（如划痕、毛刺、异物）。具有促进骨结合的表面处理（如喷砂酸蚀），应符合GB/T 13810的基本要求，粗糙度Ra值 $1 \sim 2 \mu m$ 。

AA级：在A级基础上，表面处理工艺稳定可控，亲水处理（接触角 $< 30^\circ$ ），细菌黏附率降低 $\geq 50\%$ 。

AAA级：采用创新或优化的表面处理技术（如纳米结构表面、含特定元素涂层），并有权威的体外、体内（动物）或临床研究数据明确证明其在加速骨结合（骨结合速度提升 $\geq 30\%$ ）、提高早期稳定性或促进软组织愈合方面具有显著优势，拥有相关专利或核心技术，并提供充分的循证证据。

6.2.5 质量体系与过程控制分级要求

A级：建立符合医疗器械生产质量管理规范（GMP）的质量体系。

AA级：质量体系运行有效，通过ISO 13485认证。

AAA级：质量体系卓越运行，建立高度自动化和数字化追溯系统。

6.2.6 临床效果评估分级要求

A级：提供必要的注册临床研究报告，证明在试验期内安全有效。

AA级：提供3年以上设计良好的多中心前瞻性临床研究数据，展示高存留率（如 $\geq 97\%$ ，3年）和可接受的边缘骨吸收水平（如平均 $< 1.5\text{mm}$ ，1年； $< 2\text{mm}$ ，3年）。

AAA级：提供5年、10年或更长期的、大样本量、独立发表的临床研究数据，证明极高的存留率（如 $\geq 98\%$ ，5年； $\geq 95\%$ ，10年）和极低的边缘骨吸收（如平均 $\leq 1\text{mm}$ ，5年），拥有该种植体系统在复杂病例中成功应用的广泛证据。

6.2.7 产品支持与培训分级要求

A级：提供基础的产品说明和操作指南。

AA级：提供全面的产品技术文档、操作视频，建立有效的客户支持热线，提供标准化的临床操作培训。

AAA级：提供顶级的技术支持团队（含专业工程师、技师），建立分级（基础、进阶、高级）的、持续的临床操作技能培训体系，提供数字化手术导板、动态导航等先进技术支持方案。

7 等级判定规则

7.1 一票否决项

7.1.1 所有“基本要求”项均为必备项，有一项不符合即评价终止。

7.1.2 若在关键指标项不符合最低要求（A级）即评价终止。

7.2 综合达标

确定等级需满足以下条件：

A级：满足所有基本要求及6.2条款中标识为“A级”的所有要求项。

AA级：满足所有基本要求、所有A级要求项、以及6.2条款中标识为“AA级”的所有要求项。

AAA级：满足所有基本要求、所有A级要求项、所有AA级要求项、以及6.2条款中标识为“AAA级”的所有要求项。

7.3 综合评价

在满足7.2的基础之上，评价机构可综合考虑关键核心项（如动态疲劳性能、表面特性、临床效果）的实际超越程度，对整体等级进行微调认定，但不得违反7.2的最低要求。

8 评价程序与要求

8.1 申请与受理

由种植体制造商或其授权代理商向具备资质的评价实施机构提出申请，提交完整资料，包括但不限于产品说明书、设计文件、生产工艺文件、原材料质量证明文件、企业内部质量检验报告等。

8.2 资料审核

评价实施机构对申请资料进行完整性、真实性、合规性审核。不符合要求可要求补正或不予受理。

8.3 样品获取与测试

8.3.1 审核通过后，按 GB/T 2828.1 规定的抽样方案抽取具有代表性的样品，做好样品标识与记录。

9.3.2 关键项目由评价实施机构指定或认可的具备CMA/CNAS资质的独立第三方实验室依据本文件或其他标准文件进行测试。

9.3.3 测试费用由申请方承担。

8.4 现场审查

对于AAA级申请或存在疑问时，评价实施机构可组织专家对生产企业的质量管理体系、生产过程控制、研发能力等进行现场核查。

8.5 综合评价与等级建议

评价实施机构综合审核资料、测试报告、现场审查结果（如有），依据等级判定规则形成评价报告初稿，反馈给相关方征求意见。

8.6 专家评审

成立评审专家组（由口腔种植学、材料学、生物力学、标准化、检测等领域专家组成，且与被评价产品无利益冲突）对评价过程、测试数据和初步等级建议进行独立评审，必要时要求补充信息或进行答辩。

8.7 报告编制与发布

评价实施机构根据专家组反馈意见完善评价报告，经审核批准后发布，向委托方或相关方提供评价结果。

8.8 异议处理

若有相关方提出异议，评价实施机构需对异议进行调查、核实，必要时重新开展相关评价工作。

9 标志、包装、运输和贮存

9.1 标志

9.1.1 牙科种植体的包装上应标明产品名称、规格型号、材质、生产日期、有效期、生产厂家、执行标准、质量等级等信息。

9.1.2 标志应清晰、牢固、易于识别，不得因运输、贮存条件的影响而模糊、脱落。

9.2 包装

9.2.1 包装应能保证产品在运输和贮存过程中不受损坏、污染和受潮，应具有良好的密封性和防护性。

9.2.2 包装材料应符合相关标准要求，与牙科种植体的性质相适应，不影响产品的质量和性能。

9.2.3 每个种植体应单独包装，包装内应附有产品合格证、使用说明书等文件。

9.3 运输

9.3.1 牙科种植体在运输过程中应避免碰撞、抛摔、雨淋和暴晒，应轻拿轻放，防止产品受损。

9.3.2 运输工具应保持清洁、卫生、干燥，不得与有毒、有害、有腐蚀性的物品混装混运。

9.4 贮存

9.4.1 牙科种植体应贮存在相对湿度不超过 80%、温度在-20℃~+40℃之间、通风良好、无腐蚀性气体的室内环境中，距离地面、墙壁应有一定距离，以保证空气流通。

9.4.2 产品应按规格型号、批号等分类存放，不得混放、挤压，应有专人负责管理，定期检查产品的质量和包装情况。
