

ICS 11.060.10

C 33

备案号:

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX-XXXX

牙科学 氧化锆牙种植体 动态疲劳试验

Dentistry-Implants-Dynamic fatigue loading test for zirconia dental implants

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会（SAC/TC99）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次制定。

牙科学 氧化锆牙种植体 动态疲劳试验

1 范围

本文件规定了氧化锆牙种植体及其修复组件的动态疲劳性能试验方法。

本文件适用于氧化锆牙种植体及其修复组件疲劳性能的测定。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修订单）适用于本文件。

GB/T 9937 牙科学 名词术语（GB/T 9937-2020, ISO 1942-2009, MOD）

GB/T 40005-2021 精细陶瓷强度数据的韦布尔统计分析方法（ISO 20501: 2019, MOD）

YY/T 0521-2018 牙科学 骨内牙种植体动态疲劳试验

YY/T 1715-2020 外科植入物 氧化钇稳定四方氧化锆（Y-TZP）陶瓷材料（ISO 13356: 2015, MOD）

3 名词术语

GB/T 9937、YY/T 0521-2018 和 YY/T 1715-2020 界定的术语和定义适用于本文件

4 基本原则

4.1 成品试验

本试验应选择有代表性的终产品进行试验。对于氧化锆牙种植体其灭菌方法可能影响其试验结果，如厂家规定骨内氧化锆牙种植体在手术前需经临床医生进行灭菌，则试验前，应按照厂家的使用说明对种植体进行灭菌。

4.2 牙种植体系统

牙种植体一般需要联合其他组件使用共同完成其预期用途，如牙种植体系统一般有植入骨内的牙种植体和恢复缺失软硬组织的上部结构，以及和（或）连接两者的基台等组成。在进行本试验时，应使用厂家推荐的组件，并按照说明书进行组装。如果种植体的各组件通过螺钉连接，则这些螺钉应按照厂家推荐的方法使用，并用种植系统附带的工具（螺丝刀、扭力扳手）将螺钉旋紧至规定的扭矩。如果种植体的各组件通过粘接剂固位，则应使用厂家推荐的粘接剂，并进行记录。

4.3 最坏情况试验

如果种植系统的某一部分可以有不同的尺寸和/或形状，那么应在推荐使用的范围内，选择最差的条件进行试验。对最差条件的选择应有充分的理由，并进行记录，如何选择最坏情况参见 YY/T 0521 附录 B。

5 仪器与设备

5.1 试验设备

试验设备应具备以下条件：

- a) 可以提供规定载荷，在最大载荷时误差不超过 $\pm 2\%$ （见 GB/T 25917.1）。
- b) 可以用规定的频率施加载荷。
- c) 可以提供正弦波形的动态载荷
- d) 可以监测最大、最小载荷值、载荷频率，可以监测到试件的破坏。
- e) 试验过程中可以记录载荷循环次数。

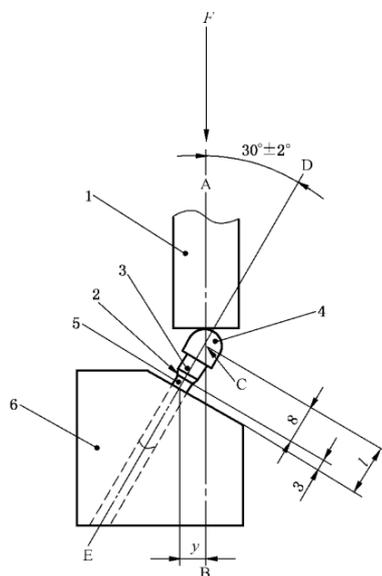
5.2 加载的几何条件

5.2.1 试验设备应按下述方式施加载荷力 F （见图 1 和图 2）：

a) 无横向约束

b) 加载中心（图 1 和图 2 中的点 C）即加载轴（线 AB）和骨内牙种植体的轴线（线 DE）的交点应易于确认，以便于测量或计算力臂 y 。

单位：mm



标引序号说明:

- 1——加载装置^a;
- 2——标称骨平面^b;
- 3——基台（或种植体穿龈部分）;
- 4——半球形承载部件;
- 5——牙种植体主体部分
- 6——试样夹具

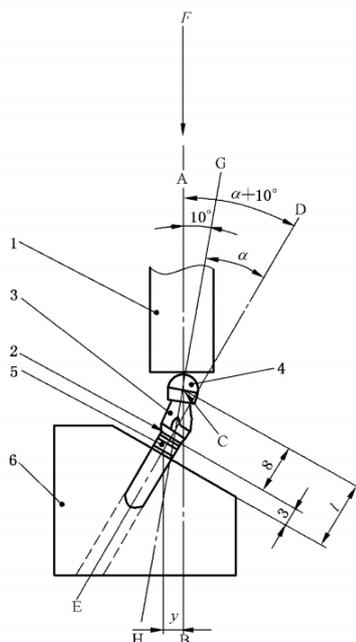
图 1 不包含预成角连接部分的氧化锆种植体系统的试验装置示意图

5.2.2 不含预成角连接部分的骨内氧化锆牙种植体被固定时,应使其长轴与试验设备的加载方向呈 $30^{\circ} \pm 2^{\circ}$ 角 (见图 1)。

5.2.3 对包含预成角或预成角连接组件的氧化锆牙种植体,应使种植体长轴与检测设备加载方向的夹角比种植体长轴与连接体预成角部分长轴之间的夹角 (图 2 中定义为 α) 大 $10^{\circ} \left(\begin{smallmatrix} +2 \\ -1 \end{smallmatrix} \right)^{\circ}$ 。它代表了模拟 10°

矫正。加载方法应与图 1 所示相同。加载中心位于连接部分的自由端中心长轴与垂直于种植体长轴的平面的交点处,距种植体的固定平面 11mm (图 2 中的 l)。

单位: mm



标引序号说明:

- 1——加载装置^a;
- 2——标称骨平面^b;
- 3——基台（或种植体穿龈部分）;
- 4——半球形承载部件;
- 5——牙种植体主体部分
- 6——试样夹具

图 2 包含有预成角连接部分氧化锆种植系统的试验装置示意图

5.2.5 试验设备的载荷力 F 应通过抗变形的有半球形接触面的承载部件进行传递,该部件连接或放置于

连接体的自由端。对于无预成角连接部分的骨内氧化锆牙种植系统而言，加载中心，即半球形的中心(C)，应位于骨内氧化锆牙种植体中心长轴上。对于包含预成角连接组件的骨内氧化锆牙种植体系统，载荷中心应位于连接部分自由端中心长轴上。

5.2.6 载荷力应当由加载部件通过垂直于加载方向的平面施加于半球形承载表面。加载部件与承载表面的接触位置在水平方向应当不受拘束，以便不减小所施加的弯矩。这可通过一个处于加载部件与试验机结构之间的万向接头或点接触接头来实现。该点应位于距半球形承载表面至少 50mm 处。

5.2.7 每次试验后，均应肉眼检查半球形承载表面和加载装置表面，确认其是否发生永久变形。如果发现永久变形，应更换变形部分并重新试验。

5.2.8 对于骨内氧化锆牙种植体和/或与种植体主体中心纵轴或修复体标定载荷轴非旋转对称的连接部分，应选择种植体拟被使用的最坏状况下的载荷几何条件。这种载荷条件的选择应理由充分，并且予以记录。

6. 试验方法

6.1 加速老化

氧化锆种植体在动态疲劳试验开始前应进行加速老化。将试样放置在适当的高温高压容器里，介质为 $(134 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的水蒸气，在 0.2MPa 的压力下 10h。随后冷却高温高压容器，移出并干燥试样。

6.2 试样包埋

6.1.1 将加速老化后的试样使用树脂包埋材料进行包埋，包埋材料的弹性模量应大于 3GPa。

6.1.2 包埋材料包埋种植体的顶端部位应距离厂家使用说明书中规定的标称骨平面 $3.0 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ （见图 1 和图 2）。如果厂家的使用说明书中未明确标称骨平面的位置，那么选择最坏情况进行试验。

6.3 试样的组装与固定

6.3.1 将包埋好的氧化锆种植体按照 4.2 的规定组装其他组件。

6.3.1 将组装好的试样应固定于夹具内，并夹持氧化锆牙种植体包埋平面处。

注：夹具的结构应确保达到 5.2 中描述的试验几何条件的要求。夹具的设计应做到不会使被测试样品变形。

6.4 试样数量

至少需要测试 15 个样品。

6.5 疲劳试验

6.5.1 疲劳试验过程应在 $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 的生理盐水中进行，也可选用其他生理介质，如林格氏液，但应予以论证并记录。

6.5.2 疲劳试验应采用轴向载荷，载荷的大小应根据氧化锆牙种植体的临床适应症确定，施加载荷大小应予以论证，一般只用于前牙的氧化锆牙种植体疲劳载荷应不低于 150N，用于后牙的氧化锆牙种植体疲劳载荷应不低于 200N。载荷应在标称峰值和 10%标称峰值之间呈正弦曲线变化。

6.5.3 载荷频率应不超过 20 Hz。

6.5.4 载荷循环次数设定为 1×10^6 ，如在设定的载荷循环次数内出现氧化锆种植体断裂、种植体组件松动或任意组件断裂时应停止试验，记录试样破坏时的循环次数。

6.6 断裂强度

6.6.1 万能力学试验机，十字头速度 $(1 \pm 0.5) \text{ mm/min}$ ，可测量载荷范围 10-50KN（精度 1%）

6.6.2 将疲劳试验后未发生断裂的试样放置于万能力学试验机上，试样的夹持固定和载荷施加条件按照 4.2 和 6.3 的规定进行。测定试样断裂所需的载荷，数据精确至 0.1N。重复以上步骤测试剩余试样。

6.6.3 强度计算

计算种植体断裂强度 σ ，单位为兆帕（MPa）

弯矩 M 按式（1）计算：

$$M = y \times F \quad (1)$$

力臂 y 按式（2）计算：

$$y = l \times \sin\theta \quad (2)$$

其中， θ 为载荷力方向与种植体长轴方向的夹角。

种植体破坏时的断裂强度按式（3）计算：

$$\sigma = \frac{M}{W} \quad (3)$$

其中， W 为种植体的抗弯截面系数，单位： mm^3 ，按下式（4）计算：

$$W = \frac{\pi d^3}{16} \quad (4)$$

其中， d 为种植体的螺纹处的直径（种植体直径减去螺纹高度）。

如果试样在疲劳过程中的破坏，其荷载 F 按下式（5）计算：

$$F = m \times F_N \quad (5)$$

其中， m 为种植体疲劳寿命 N 对破坏荷载的影响因子，按照下表 1 取值； F_N 为疲劳荷载，单位：牛顿。

表 1 种植体疲劳寿命对其破坏荷载的影响因子大小

N /次	$1 \leq N < 10$	$10 \leq N < 10^2$	$10^2 \leq N < 10^3$	$10^3 \leq N < 10^4$	$10^4 \leq N < 10^5$	$10^5 \leq N < 10^6$
m	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9

6.7 韦布尔统计分析

6.7.1 按照 GB/T 40005-2021 规定的方法进行韦布尔统计分析。

6.7.2 升序排列试样的断裂强度值，并根据试样的序列计算其失效概率。

$$Pf = \frac{i - 0.5}{N}$$

式中

i -----1,2,3,4,... i

N -----试样数量

将变量 P_f 和 σ 分别转化成 $\ln\ln[1/(1-P_f)]$ 和 $\ln\sigma$ ，以 $\ln\ln[1/(1-P_f)]$ 为纵坐标， $\ln\sigma$ 为横坐标作图（见图 3），并使用最大似然法确定各组的韦布尔分布拟合，求出直线的线性回归方程， $y = Mx + b$ ，曲线的斜率 M 即为韦布尔模数（ m ）。令 $y = 0$ ，计算得出韦布尔特征强度（ σ_0 ）。

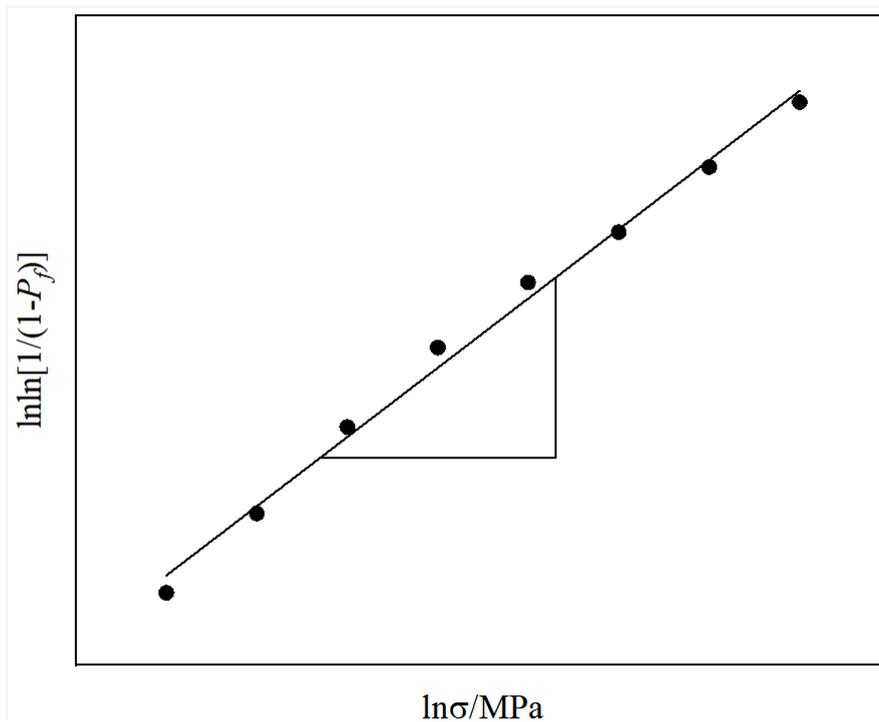


图 3 韦布尔分布拟合示意图

7 试验报告

试验报告应至少包括如下信息：

- a) 种植体及各组件产品信息：包括生厂商名称、产品批号、材料（包括所有涂层材料和其他表面处理）、尺寸（种植体直径和长度）、种植体类型（如一段式，两段式）、连接部分的几何尺寸，包括预成角连接部分的角度 α ；
- b) 种植体与各组件的装配情况（包括所有组件中螺钉的组装扭矩）；
- c) 加速老化时间；
- d) 夹具的形状和材料的描述，包括任何包埋介质的弹性模量；
- e) 疲劳载荷大小；
- f) 载荷频率；
- g) 试验环境，包括介质（如生理盐水、水或空气）和温度；
- h) 样品数量；
- i) 疲劳循环过程中断裂样品数量及各样品断裂时的循环次数；
- j) 断裂强度
- k) 韦布尔模数 (m)
- l) 和韦布尔特征强度 (σ_0)

参考文献

- [1] GB/T 25917.7 单轴疲劳试验系统 第1部分：动态力校准
 - [2] GB 30367-2013 牙科学 陶瓷材料
 - [3] YY/T 1855-2022 组合式陶瓷股骨头疲劳性能试验方法
 - [4] ISO 22214 Fine ceramic(advanced ceramics, advanced technical ceramics)—Test method for cyclic bending fatigue of monolithic ceramics at room temperature.
-