

《牙科学 氧化锆牙种植体动态疲劳试验》编制说明

一、 工作简况

本文件任务来源于：国家药监局综合司药监综械注〔2023〕47号文件《国家药监局综合司关于印发2023年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》项目号：N2023075-T-bd

本文件的主要起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、北京大学口腔医院、北京林业大学、华植医疗器材（北京）有限公司、威高洁丽康生物材料有限公司、东北大学、四川大学/四川医疗器械生物材料和制品检验中心、上海交通大学医学院附属第九人民医院、杭州而然科技有限公司；参与试验验证单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心，威高洁丽康生物材料有限公司。从2022年起，参考相关的国际标准和国家标准进行了试验验证和标准修订的准备工作。经试验验证，本标准技术指标合理，试验方法可行。

二、 标准起草说明

（一）起草依据

本标准的制定参照了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 氧化钽稳定四方氧化锆（Y-TZP）陶瓷材料》、GB/T 40005-2021《精细陶瓷强度数据的韦布统计分析方法》以及国内有关陶瓷材料及制品相关疲劳性能的评价试验方法。起草单位为北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、北京大学口腔医院、北京林业大学、华植医疗器材（北京）有限公司、威高洁丽康生物材料有限公司、东北大学、四川大学/四川医疗器械生物材料和制品检验中心、上海交通大学医学院附属第九人民医院、杭州而然科技有限公司。起草单位在标准制定初期查阅大量文献，讨论制定了试验验证方案，并进行了试验验证，制定了本标准。

（二）本文件主要技术指标设定考虑如下：

1. 术语和定义中考虑了GB/T 9937、YY/T 0521-2018 和YY/T 1715-2020界定的术语和定义

2. 第2 基本原则

试验的基本原则基本上与YY/T 0521保持一致，也就是遵循了终产品原则、最差条件原则等。但由于氧化锆种植体当前设计、与其他组件装配方式、所用材料与金属种植体存在较大不同，分别在4.1中增加了灭菌可能对种植体的影响，在4.2中增加了种植体与组件通过粘接固位情况描述。

3. 第3 仪器与设备

内容与YY/T 0521基本保持一致，但为了本标准的实施时的方便性，基本上沿用了YY/T 0521描述方式和内容。但在5.1中增加了试验设备可提供正弦波形的动态载荷的描述。

4. 第6.1 加速老化

因为氧化锆材料易发生低温降解老化，对加速老化的条件和时间进行了规定。

5. 第 6.2 试样包埋

对包埋材料的弹性模量、包埋位置进行了规定。

6. 第 6.3 试样组装与固定

对种植体各组件的装配、夹具的夹持进行了描述。

7. 第 6.4 试样数量

由于陶瓷材料的离散性较大，考虑到韦布尔模数统计分析的最小样本量要求以及企业负担，将样本量定为至少 15 个。

8. 第 6.5 疲劳试验

对疲劳试验环境、疲劳载荷大小、载荷频率以及疲劳循环次数进行了规定。对于疲劳载荷大小考虑根据氧化锆牙种植体的预期临床用途来确定，并考虑到前牙和后牙承受的咀嚼力大小不同，为了方便本标准的使用，并给出了前牙和后牙最小疲劳载荷。

对于载荷频率，考虑到试验周期，参考 ISO 22214 给出的载荷频率，规定载荷频率不大于 20Hz。

对于疲劳循环次数，由于陶瓷材料缺陷易感性的特点，参考 YY/T 1715 规定为 100 万次。

9. 第 6.6 断裂强度

规定了断裂强度的计算方法。对于疲劳循环过程中断裂样品其断裂强度的计算，充分考虑了样品断裂时的循环次数和载荷。

10. 第 6.7 韦布尔统计分析

给出了韦布尔统计分析具体的操作方法。

11. 第 7 试验报告

给出了试验报告至少包括的信息。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

本标准所推荐的方法在研究领域中已广泛应用，并对载荷频率、疲劳循环次数等进行了大量的试验验证分析，确定了本标准的主要技术参数。本标准涉及的国内外注册产品主要氧化锆陶瓷牙种植体和基台产品。本标准的实施将有助于该创新产品的临床转化和产品上市，弥补长期以来对该类产品疲劳性能评价方法的空缺。

经试验验证，该方法科学、可行、重复性好。

四、参考国际标准和国外先进标准的情况

本文件是制定标准参考了参照了 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》、GB/T 40005-2021《精细陶瓷强度数据的韦布尔统计分析方法》、YY/T 1855-2022 组合式陶瓷股骨头疲劳性能试验方法、ISO 22214 Fine ceramic(advanced ceramics, advanced technical ceramics)—Test method for cyclic bending fatigue of monolithic ceramics at room temperature.和其他文献资料制定了《牙科学 氧化锆牙种植体疲劳试验》方法标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

未见冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推性行业标准的建议

本标准是试验方法标准，因此建议本标准仍作为推荐性行业标准使用。

八、贯彻标准的要求和建议措施（组织措施、技术措施、过渡办法等）

标准发布后实施前对标准的使用单位进行有效宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无