



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0521—2018  
代替 YY/T 0521—2009

## 牙科学 种植体 骨内牙种植体 动态疲劳试验

Dentistry—Implants—Dynamic fatigue test for endosseous dental implants

2018-04-11 发布

2019-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
牙科学 种植体 骨内牙种植体  
动态疲劳试验  
YY/T 0521—2018

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: [www.spc.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线: 400-168-0010

2018年6月第一版

\*

书号: 155066·2-32487

版权专有 侵权必究

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准替代 YY/T 0521—2009《牙科学 骨内牙种植体动态疲劳试验》。与 YY/T 0521—2009 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 增加了 3.3 骨内牙种植体组件;
- 增加了 4.2 要求“在厂家推荐的方法中,应注明旋紧扭矩”;
- 增加了 4.2 要求“如果厂家在说明书中未注明旋紧扭矩,测试前应先测定合适的旋紧扭矩”;
- 在 5.3.1 中,将“其弹性模量应大于 3 GPa”改为“其弹性模量(压缩弹性模量)应大于 3 GPa”;
- 在 5.3.1 中,将“试样的骨内固定部分应使用刚性夹具固定”改为“试样的骨内固定部分应使用刚性夹具固定(建议将试样用包埋材料进行包埋后,再使用刚性夹具固定)”;
- 将 5.4 中的“试验可在温度为  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$  的空气中进行”改为“对于其他种植系统,试验可以在空气中进行,温度为  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ”;
- 取消了 5.6.3 中“确定临界破坏点并定位破坏始发部位”改为“描述受影响部位的破坏模式,如果可能的话,描述其破坏过程(例如螺钉断裂和随后的基台断裂)”;
- 增加 5.7“替代方法——阶梯法”;
- 增加了附录 B“最坏情况确定指南”。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本标准起草单位:国家药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心、北京莱顿生物材料有限公司。

本标准主要起草人:郑刚、袁慎坡、白伟、李媛、林红、孙志辉。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0521—2009。



# 牙科学 种植体 骨内牙种植体 动态疲劳试验

## 1 范围

本标准规定了穿黏膜型单桩骨内牙种植体及其预成修复组件的疲劳试验方法。该方法在比较不同设计、不同尺寸的骨内牙种植体时尤为有用。

虽然本标准模拟骨内牙种植体的主体和预成修复组件在“最坏情况”条件下的功能载荷,但不适用于预测骨内牙种植体或修复体的体内性能,尤其是多桩种植体修复的情况。

## 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(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 3075—2008 金属材料 疲劳试验 轴向力控制方法(ISO 1099:2006,MOD)

GB/T 9937—2008 口腔词汇(全部)(ISO 1942:1989,IDT)

GB/T 16825.1—2008 静力单轴试验机的检验 第1部分:拉力和(或)压力试验机测力系统的检验与校准(ISO 7500-1:2004,IDT)

ISO 4965-1:2012 金属材料 单轴疲劳试验用动态力校准 第1部分:试验系统

ISO 4965-2:2012 金属材料 轴向负荷疲劳试验机动态力校准 第2部分:动态校准设备(DCD)测试仪表

## 3 术语和定义

GB/T 9937—2008 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 骨内牙种植系统 **endosseous dental implant system**

由多个组件组合而成的装置,包括在临床和技工室进行种植体的植入预备与放置、相应修复体的制作与就位所必需的辅助工具和特殊设备。

注1:除了抵抗牙科修复体移位外,骨内牙种植体还可用作正畸支抗。

注2:骨内牙种植体可由一个或多个部分组成。

注3:牙科修复体的概念包括冠和固定修复体、活动修复体。

### 3.2

#### 载荷循环图 **load-cycle diagram**

通过显示各峰值载荷下每个试样被破坏时所承受的循环次数,反映骨内牙种植体疲劳性能的曲线图(见附录A)。

### 3.3

#### 骨内牙种植体组装 **endosseous dental implant assembly**

根据厂家的使用说明,将种植体的各个组件装配在一起。

## 4 基本原则

### 4.1 成品试验

本试验应该使用有代表性的成品试样(即:经历过与拟上市产品相同加工、灭菌过程的组件)。如果厂家规定骨内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书,对种植体进行灭菌。但是,如果有证据表明,规定的灭菌方法对被测试样的所有材料的性能没有明显影响,则试验前不需要灭菌。

### 4.2 多组件骨内牙种植体

多组件骨内牙种植体应按其预期用途组装后进行试验。如果厂家推荐其骨内牙种植体组件可与其他厂家的种植体组件联合应用,那么应按照所推荐厂家的说明书进行组装,然后进行试验。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(在厂家推荐的方法中,应注明旋紧扭矩),并用种植系统附带的工具(螺丝刀、扭力扳手)将螺钉旋紧至厂家规定的扭矩。如果厂家在说明书中未注明旋紧扭矩,测试前应先确定合适的旋紧扭矩。在无附带工具的情况下,可使用其他施加扭矩不超过规定值 $\pm 5\%$ 的工具。组件的固定应按照厂家推荐的顺序进行。

### 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附录 B。

## 5 试验方法

### 5.1 试验设备

试验设备应具备以下条件:

- 可以提供规定载荷,在最大载荷时误差不超过 $\pm 5\%$ (依据 GB/T 16825.1—2008、ISO 4965-1:2012 和 ISO 4965-2:2012)。
- 可以用规定的频率施加载荷。
- 可以监测最大、最小载荷值、载荷频率,可以监测到试样的破坏。
- 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):

- 无横向约束。
- 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)的交点应明确,以便于测量或计算力臂  $y$ 。

5.2.2 对于不包含预成角连接部分的种植系统,上述要求应通过图 1 所示的试验装置来满足。

5.2.3 不含预成角连接部分的骨内牙种植体系统被固定时,应使其长轴与检测设备的加载方向呈 $30^\circ \pm 2^\circ$ 角(见图 1)。

5.2.4 对于含预成角连接部分的骨内牙种植体系统,应固定种植体的体部,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基台预成角部分长轴之间的夹角(图 2 中定义为  $\alpha$ )大 $10^\circ (\pm 1^\circ)$ 。它代表了模拟 $10^\circ$ 矫正。加载方法应与图 1 所示相同。加载中心位于连接部分自由端中心长轴与垂直于种







求,可以选择一个较大的  $l$  值。这种选择应当理由充分,并且予以记录。

弯矩  $M$  按式(1)计算:

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

对于图 1 所示的情况,弯矩按式(2)计算:

$$M = 0.5 \times l \times F \quad \dots\dots\dots(2)$$

或者,当  $l=11 \text{ mm}$ ,  $F$  以牛顿为单位时按式(3)计算:

$$M = 5.5 \times F \quad \dots\dots\dots(3)$$

应以  $\text{N} \cdot \text{mm}$  报告。

5.3.4 对于含预成角连接部分的骨内牙种植体系统,其连接部分的自由端应装配半球形承载部件。承载部件的中心位于连接体自由端的中心长轴上,且在种植体主体部分中心长轴方向上测量,与种植体固定平面之间的距离  $l=11.0 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ ,如图 2 所示。力臂  $y$ (见图 2)可以直接从试样和固定装置上测量,也可以计算得出。对于种植体体部和连接部分无法满足  $l=11 \text{ mm}$  距离要求的,可以选择一个较大的  $l$  值。这种选择应当理由充分,并且予以记录。弯矩  $M$  可通过  $y$  的测量值或计算值按式(4)计算:

$$M = y \times F \quad \dots\dots\dots(4)$$

应以  $\text{N} \cdot \text{mm}$  报出。

## 5.4 试验环境

对于已被报告具有腐蚀疲劳特性的材料或预测可能发生腐蚀疲劳的骨内牙种植系统,或对于含有聚合物成分的系统,试验应在生理盐水或其他替代的生理介质中进行。液体和试样在试验过程中保持  $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 。对于其他种植系统,试验可以在温度为  $20 \text{ }^\circ\text{C} \pm 10 \text{ }^\circ\text{C}$  的空气中进行。试验环境的选择应当理由充分,并且予以记录。

## 5.5 载荷频率和波形

疲劳试验应采用单向载荷。载荷应在标称峰值和 10% 标称峰值之间呈正弦曲线变化。

载荷频率应不超过 15 Hz。在液体介质中进行试验时,频率  $\leq 2 \text{ Hz}$ 。

## 5.6 步骤

5.6.1 GB/T 3075—2008 中规定的疲劳试验的基本原则适用于本标准。

5.6.2 记录不同载荷下的试验数据以绘载荷循环图,直至载荷达到下限值(最大耐受载荷),在这个载荷下,至少有 3 个试样在规定的循环次数下未发生破坏。将各测量点标在载荷循环图上。如果试验的载荷频率  $\leq 2 \text{ Hz}$ ,那么载荷循环次数应设定为  $2 \times 10^6$ ;如果试验的载荷频率  $> 2 \text{ Hz}$ ,那么载荷循环次数应设定为  $5 \times 10^6$ 。适宜的初载荷应为相同试验下测得的静态破坏载荷的 80%。随后的试验应逐渐减小载荷,产生类似于附录 A 中的曲线。至少进行 4 种载荷的试验,每种载荷下至少测试 2 个,最好测试 3 个试样。测量载荷中心(图 1 或图 2 所示)与临界破坏截面间的距离。

5.6.3 描述受影响部件的破坏模式,如果可能的话,描述其破坏过程(例如螺钉断裂和随后的基台断裂)。破坏是指材料屈服、发生永久变形、种植体组件松动或者任意组件断裂。画出载荷循环曲线,显示种植体耐受  $5 \times 10^6$  个载荷循环,或者当频率  $\leq 2 \text{ Hz}$  时,耐受  $2 \times 10^6$  个载荷循环下的最大载荷(最大耐受载荷)。在最大耐受载荷下,各试样(至少 3 个)均应耐受规定的循环次数而不发生破坏。计算与最大耐受载荷相应的最大弯矩  $M$ (见 5.3.3 或 5.3.4)。

## 5.7 替代方法——阶梯法

5.7.1 可以使用阶梯法作为 5.6 所描述的方法的替代方法。

5.7.2 估算疲劳极限载荷,例如,使用类似系统的现有数据,将按 5.6.2 描述的测得的静态强度值除以 2。

5.7.3 定义预估疲劳极限载荷的 10% 作为阶梯宽度  $d$ 。

5.7.4 以预估的疲劳极限载荷开始试验。按照 5.5 的规定进行试验,直至试样破坏,或者在载荷频率  $\leq 2$  Hz 时,经  $2 \times 10^6$  次循环,试样保持完好,或在载荷频率  $> 2$  Hz 时,经  $5 \times 10^6$  次循环试样保持完好。

5.7.5 如果试样破坏,将载荷减小  $d$ ;如果试样完好,将载荷增加  $d$ 。

5.7.6 重复 5.7.4 中的步骤,直到观测到至少 4 个试样破坏和至少 4 个试样完好。记录完好和破坏的试样数量。使用完好或者破坏的样品中,数量少的一方的样本进行统计评价。

5.7.7 按如下步骤计算疲劳极限载荷( $m$ )的算术平均值:

记录完好的和破坏的试样数目,使用数量少的一方的样本进行计算。

a) 以完好试样计算

$$m = \frac{\sum_{i=1}^n (f_i + 0.5 \cdot d)}{n} \dots\dots\dots(5)$$

b) 以破坏试样计算

$$m = \frac{\sum_{i=1}^n (f_i - 0.5 \cdot d)}{n} \dots\dots\dots(6)$$

式中:

$f_i$  —— 试验时对试样施加的载荷;

$n$  —— 用于计算的全部试样数量。

5.7.8 按式(8)计算标准偏差  $\sigma$ :

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (f_i - m)^2}{(n - 1)}} \dots\dots\dots(7)$$

5.7.9 疲劳极限载荷以  $m + \sigma$  的方式给出。

10%、50%和 90%的完好概率可计算如下:

$$F_{10\%} = m + 1.28 \cdot \sigma$$

$$F_{50\%} = m$$

$$F_{90\%} = m - 1.28 \cdot \sigma$$

## 6 报告

6.1 检测报告应详细记录试验设备、试样、操作步骤和实验结果,尤其是下述所要求的项目。

6.1.1 确认骨内种植体及其组件,特别是:

- 骨内牙种植体主体部分的类型(如螺纹状,锥形,柱状);
- 连接部分的类型(如螺钉连接,胶结,锥形连接,柱状,圆锥状);
- 生产厂家;
- 试验部件的部位和批号;
- 试验部件的材料,包括所有涂层材料和其他表面处理;
- 骨内牙种植体主体部分的直径和长度;
- 连接部分的几何尺寸,包括预成角连接部分的角度  $\alpha$ ;
- 骨内牙种植体与连结部分以及连结部分与功能承载结构的描述和尺寸。

6.1.2 骨内牙种植体预期用途。

6.1.3 本标准的采用情况。

6.1.4 对于有多种尺寸和/或形状(见 4.3)的骨内牙种植体,选择试验用试样的依据。

6.1.5 针对非旋转对称牙种植体(见 5.2.8)所采用加载方式的依据。

- 6.1.6 力臂  $y$ 。
- 6.1.7 用于确定力臂大小的所有几何测量值和计算值。
- 6.1.8 用来确定夹持部位的标称骨平面的几何位置。如果厂家的使用说明中未明确标称骨平面的位置,则需给出试验选择标称骨平面的依据。
- 6.1.9 在  $l \neq 11$  mm 的情况下(见 5.3.3 和 5.3.4),选择  $l$  值的依据。
- 6.1.10 描述试样夹具的形状和材料,包括任何包埋介质的弹性模量。
- 6.1.11 对于多组件骨内牙种植体,描述装配特征(包括所有组件中螺钉的组装扭矩)。
- 6.1.12 半球形承载部件的描述,包括其球径及设计依据。
- 6.1.13 载荷频率。
- 6.1.14 试验环境,包括介质(如生理盐水、水或空气)和温度。
- 6.1.15 动态试验结果:

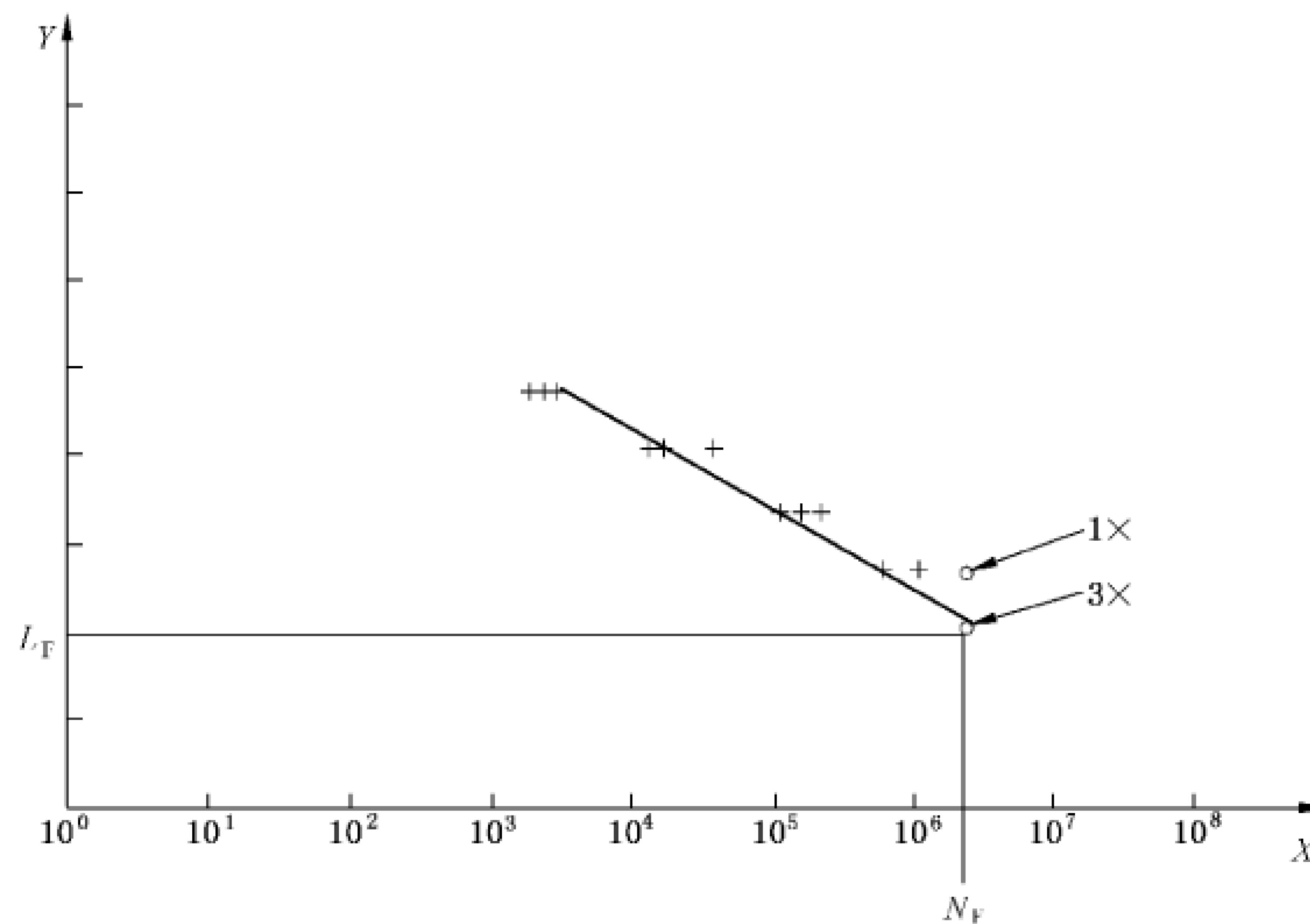
如果按照 5.6 的方法进行测试,结果中应包括载荷循环图(见附录 A), $5 \times 10^6$  次循环下的最大耐受载荷值,或载荷频率  $\leq 2$  Hz 时, $2 \times 10^6$  次循环下的最大耐受载荷值(疲劳极限),与最大耐受载荷相对应的最大弯矩  $M$ (见 5.6.3)。

如果采用 5.7 规定的阶梯法,结果中应包括  $F_{10\%}$ ,  $F_{50\%}$  和  $F_{90\%}$ ,以及相应的  $M_{10\%}$ ,  $M_{50\%}$  和  $M_{90\%}$ 。试验载荷和破坏或中止循环次数表,描述并确定各试样的临界破坏点位置。

附录 A  
(资料性附录)  
载荷循环图

材料或装置的疲劳试验是在预定幅度内循环变化的载荷下进行的,破坏时的载荷循环次数被记录下来,受试样品的疲劳性能是通过测试多个试样在不同峰值载荷下的结果得出的。将各试样的载荷循环次数(指数标度)和相应的最大载荷(线性标度)作为结果记录于图表中,可制成受试样品的载荷循环图。

载荷循环图如图 A.1 所示,从载荷循环图中,可以确定物体的疲劳极限,即在无限载荷循环次数(或不发生破坏的试验所选择的试验终点—循环次数  $N_F$ )下未发生疲劳的最大峰值载荷。每个点代表受试样品的一个试样。 $L_F$  是疲劳极限, $N_F$  在本试验中规定为  $2 \times 10^6$  次循环,或当频率  $> 2$  Hz 时,为  $5 \times 10^6$  次循环。圆圈代表试样没有损坏,在达到  $N_F$  时结束测试。



说明:

X —— 循环数,  $n$ ;

Y —— 峰值载荷(单位: N);

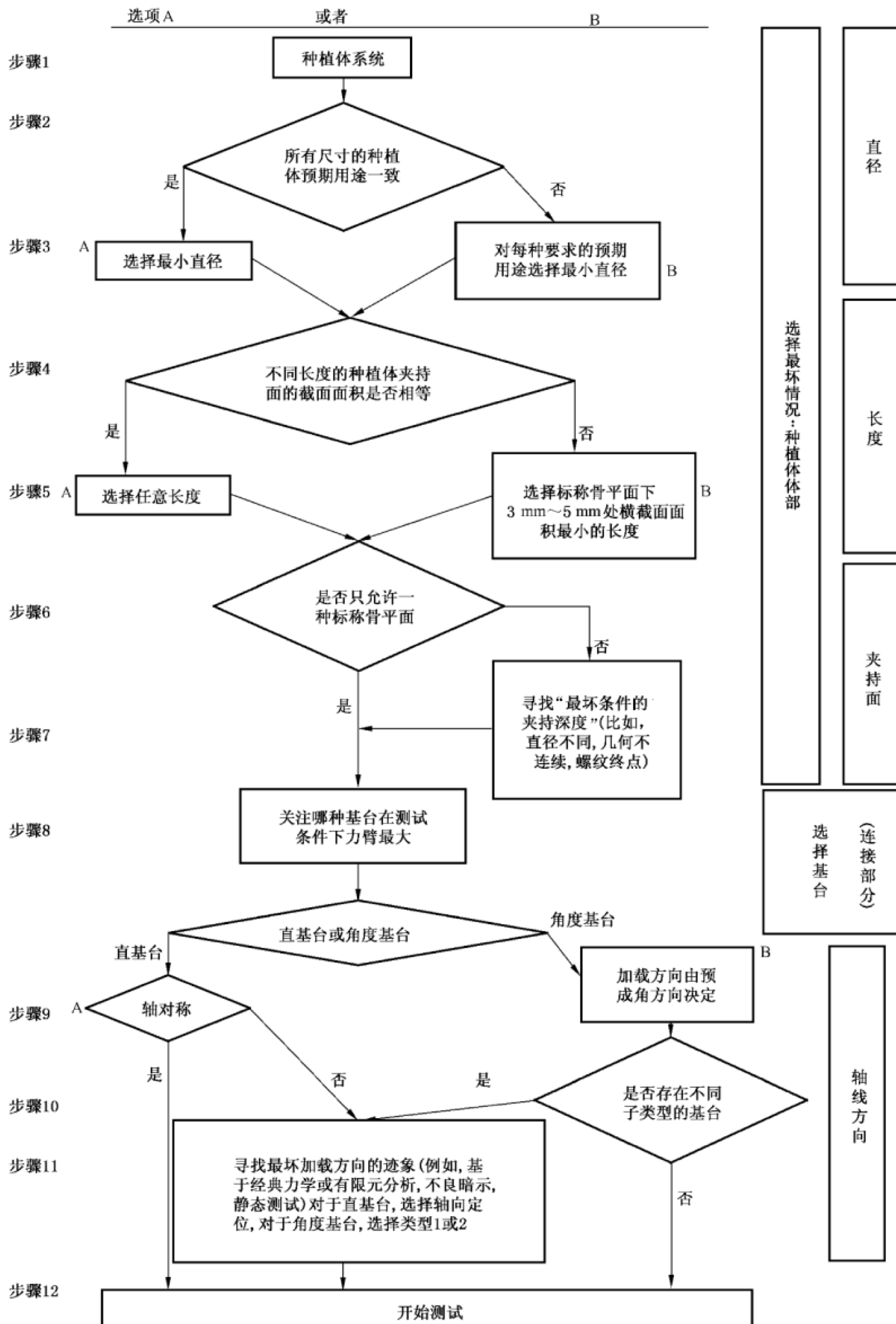
+ —— 断裂试样;

o —— 完好试样。

注: 介质: 生理盐水; 温度:  $37\text{ }^\circ\text{C}$ ; 频率: 2 Hz;  $N_F: 2 \times 10^6$ 。

图 A.1  $2 \times 10^6$  次循环的载荷循环图

附录 B  
(资料性附录)  
最坏情况的确定指南



该流程表的目的是为选择“最坏情况”提供一些支持。但并不是在所有情况下对不同情况的考虑都能做到相同的程度。此外,在对某些种植体进行测试时有必要考虑一些额外的因素。例如,如果已知一个种植体系统的破坏主要发生在基台、螺钉或者种植体与基台的连接处,那就应特别注意对这些部件选择最弱的组合。在这种情况下,下面的某些因素(如步骤 4~步骤 7)可能是次要因素。

步骤 1 为验收进行的骨内牙种植体系统测试

下面的步骤描述的是种植体系统骨内部分的选择和包埋深度,骨内部分既可以有多组件系统(通过一个基台或连接部分完成)种植体的主体部分,也可以是一体式种植体的骨内部分。

步骤 2 所有直径的种植体预期用途相同,还是对特殊尺寸的种植体限定用途(如只用于前牙)?

步骤 3A 如果没有限制,选择小直径的种植体

注:在特殊情况下,例如,测试一个新基台,并且只评估这个基台,由于刚度条件的不同,这个基台与一个细的种植体组合时,能够承载的载荷比与一个粗的种植体组合时更大。如果知道有这种情况,那么在粗的种植体上进行的测试将被判定为“最坏情况”。

步骤 3B 如果对种植体的直径有限制,这类种植体应被视为“不同的种植体”,应单独进行测试。

步骤 4 是不是所有长度规格的种植体其预期夹持面(标称骨平面以下 3 mm~5 mm)的横截面面积都相同,还是有所区别(例如,锥形形状)?

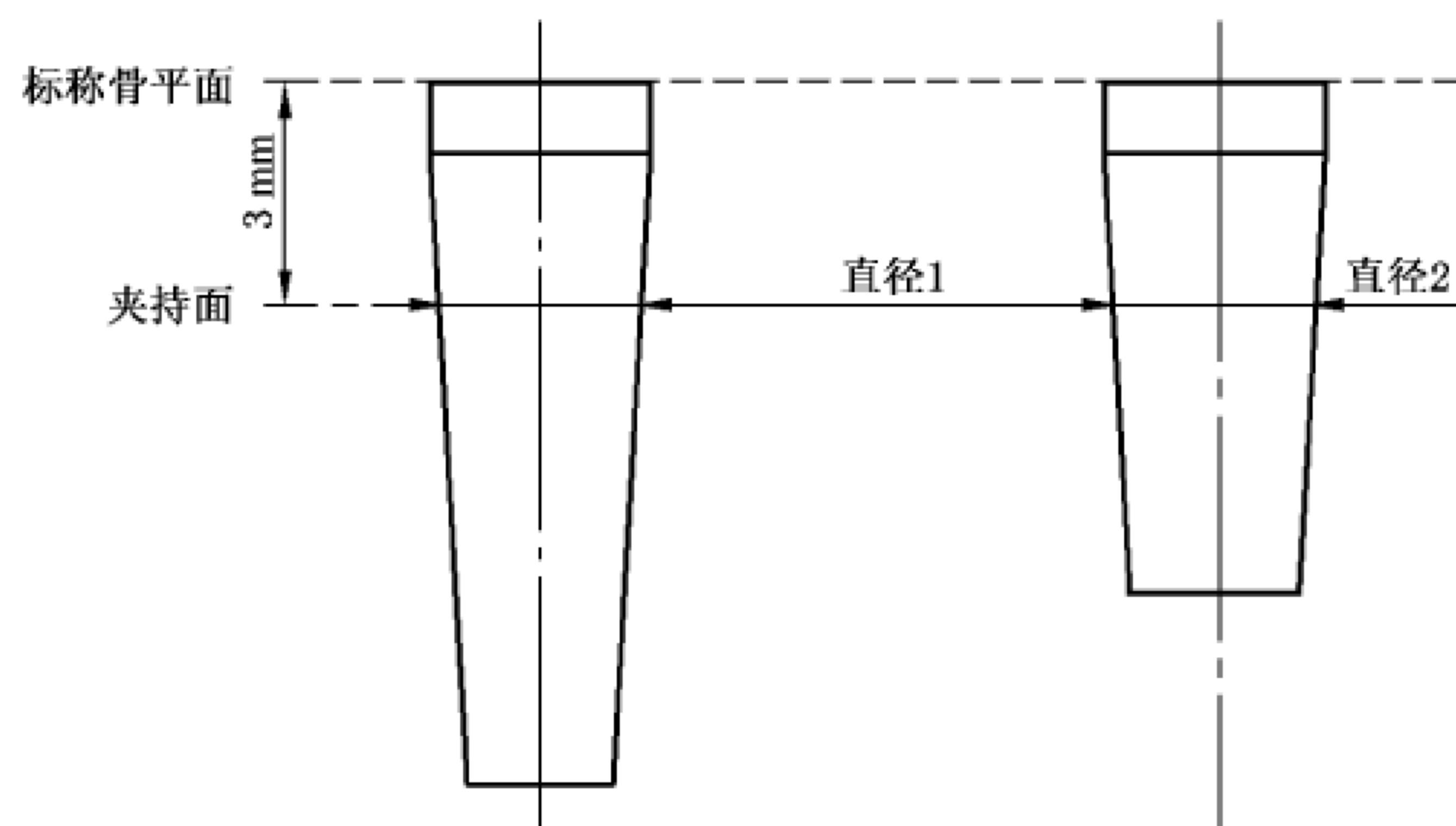


图 B.1 种植体横截面示意图

步骤 5A 如果横截面积相当,推荐使用长的种植体,因为长的种植体更容易进行可靠的夹持。

步骤 5B 如果横截面积不相等,选择预期夹持面横截面积最小的种植体。考虑步骤 3A 注中的情况。

限制规则:对于很短的种植体很难进行可靠的夹持。在有别的长度的种植体可以使用的情况下,当种植体的长度小于 8 mm 时,不用该种植体进行测试。选择长度大于等于 8 mm 的种植体中最短的种植体。

步骤 6 是强制规定的夹持深度,还是生产商允许的不同的夹持深度?

注:夹持面和承载球体中心的距离总是 11 mm。因此,仅因为种植体的突出部分更高不会使承载条件变得更坏(更不可接受)。

步骤 7 受力最大的区域之一是夹持平面所在的横截面

通过改变夹持深度,可以使种植体的一个可能的“危险点”与夹持平面一致。“危险点”示例:直径较小处[锥形种植体,不连续处(内径或外径尺寸改变的位置,螺纹终端,螺钉终端等)]。

步骤 8 力臂的测定

首先,根据本标准对加载角度的规定,力臂(根据 5.2.1)的大小取决于基台的预成角。

其次,对于角度相同的角度基台,力臂的大小取决于种植体主体部分轴线与“连接部分自由端”轴线的交点位置。为适应不同的牙龈厚度,可能会使用具有相同角度的不同基台。

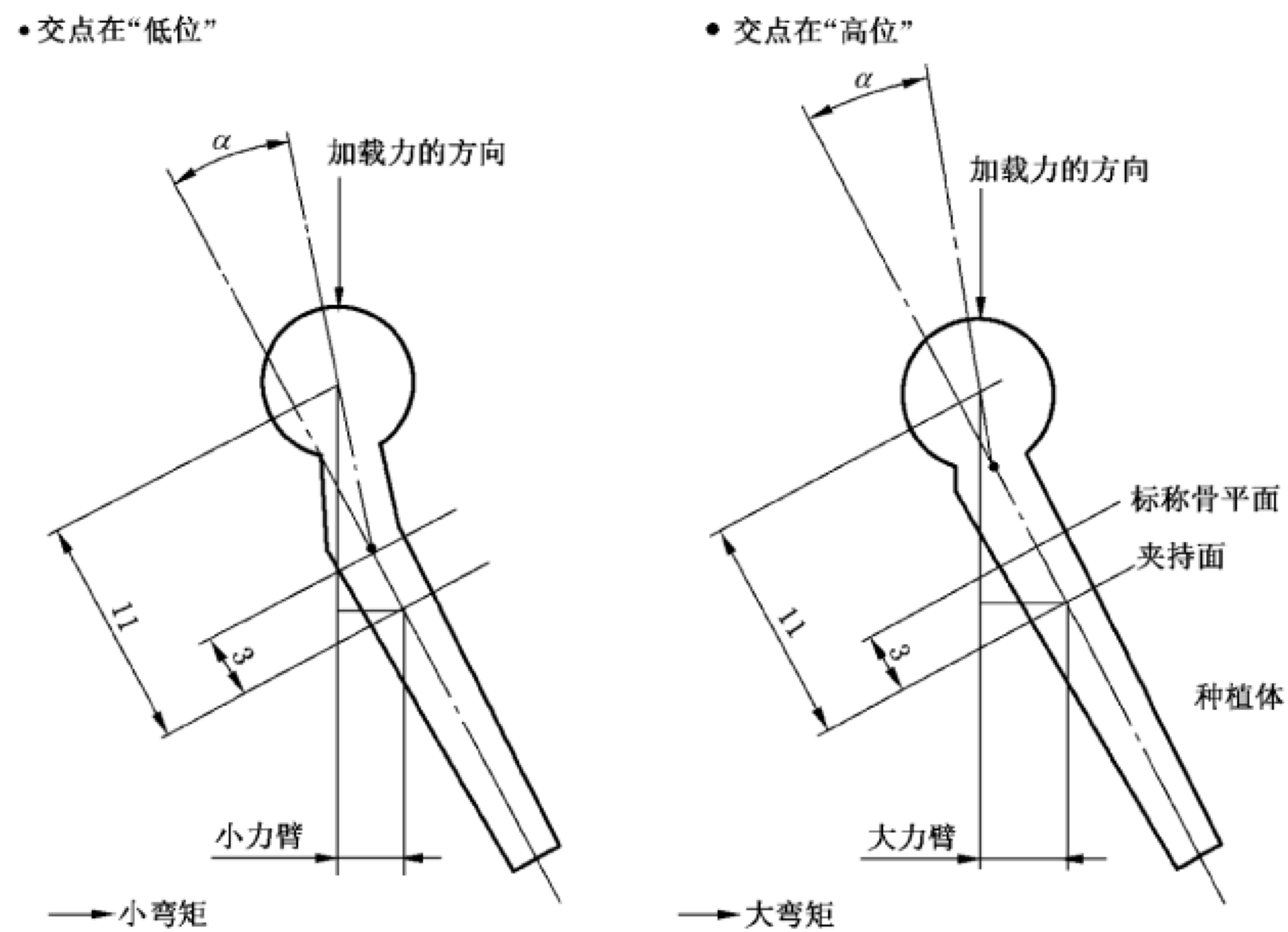


图 B.2 疲劳试验中种植体力臂示意图

步骤 9~步骤 10 下述判定取决于所用基台是否为角度基台

步骤 9A 直基台:如果基台与种植体的连接是轴对称的(没有防旋转的锁定结构),种植体的轴向方向相对于加载方向是任意的,否则见步骤 11。

步骤 9B 角度基台:与加载方向相关的种植体的轴向是按本标准的图 2 确定,没有其他选择,但:步骤 10 有的角度基台考虑到了种植体在使用时的不同条件,例如,设计了两种“子类型”的基台,a)或者 b),如下图所示。



a) 凹槽的方向与角度基台预成角的方向相反

b) 凹槽的方向与角度基台预成角的方向相同

图 B.3 与种植体配套的子类型基台 a)和子类型基台 b)

步骤 11 如果在步骤 9A(直基台)的情况下存在防旋转锁定装置,或者出现步骤 10 的情况(有不同子类型的角度基台),加载方向就不是随意的:

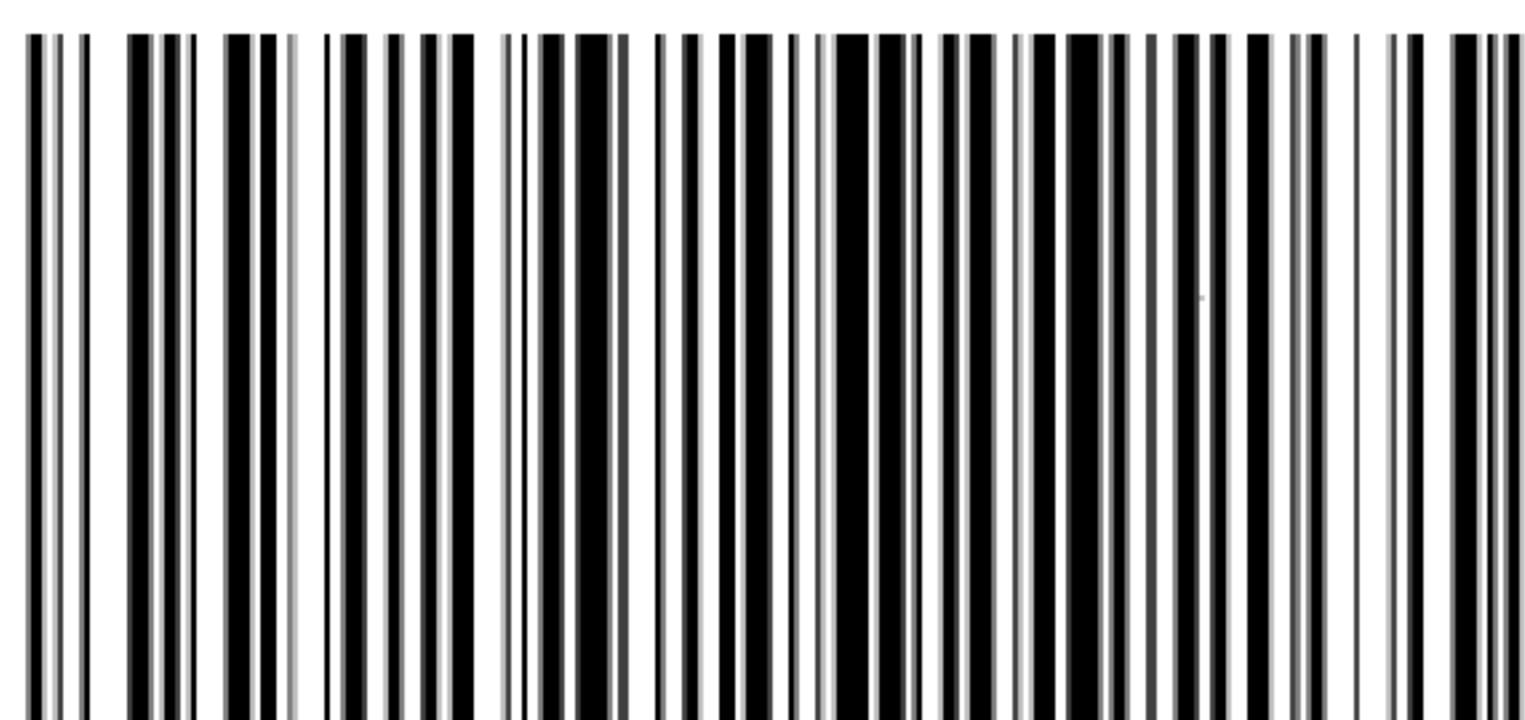
对于直基台,选择看上去对种植体和基台的连接最敏感的加载方向。

对于有两种子类型的角度基台,选择连接部位受载荷最高的一种子类型。

对于这两种情况,可以基于一般的力学分析或者有限元分析进行评估。静态测试仅仅具有参考意义,因为静态测试导致的破坏与疲劳试验导致的破坏特点不同。

参 考 文 献

- [1] ASTM E466-96, Standard Practice for Conducting Force Controlled Constant Amplitude Axial Fatigue Tests of Metallic Materials
  - [2] ASTM E 468-90, Standard Practice for Presentation of Constant Amplitude Fatigue test. Results for Metallic Materials
  - [3] ISO 6892, Metallic materials-Tensile testing-Method of testing at ambient temperature
  - [4] ISO 7206-4, Implants for surgery-Partial and total hip joint prostheses-Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components
  - [5] ISO 1045-1, Dental implant systems-Contents of technical file
  - [6] United States of America, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Class II Special Controls, Guidance Document Root-form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Abutments-Guidance for Industry and FDA Staff, 2004-05-12
- 



YY/T 0521-2018

版权专有 侵权必究

\*

书号:155066·2-32487