

ICS 11.060.10

C 33



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0521—2009/ISO 14801: 2007

---

## 牙科学 骨内牙种植体动态疲劳试验

Dentistry

Implants—Dynamic fatigue test for endosseous dental implants

(ISO 14801:2007, IDT)

2009-12-30 发布

2011-6-1 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准等同采用 ISO 14801:2007《Dentistry—Implants—Dynamic fatigue test for endosseous dental implants》(牙科学 骨内牙种植体动态疲劳试验)。

本标准根据 ISO 14801:2007 重新起草。

本标准为首次制定。

本标准由国家食品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:北京大学口腔医学院器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:郑刚、袁慎坡、白伟、李媛、孙志辉。

## 牙科学 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。该方法最适于比较不同设计、不同尺寸的骨内牙种植体。

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,尤其不适用于多桩种植体修复的情况。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

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

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

GB/T 16825.1 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(GB/T 16825.1—2008,ISO 7500—1:2004,IDT)

JB/T 8286 轴向加荷疲劳试验机动态力校准(JB/T 8286—1999,neq ISO 4965:1979)

### 3 术语和定义

GB/T 9937 以及下列术语和定义适用于本标准。

#### 3.1

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

包括由多个组件组合而成的骨内牙种植体,及在临床和制作室进行种植体的植入预备与就位、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:除了为牙修复体提供支持固位外,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固定修复体和活动修复体。

#### 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。

### 4 基本原则

#### 4.1 成品试验

本试验应该用于有代表性的成品试样(例如:与上市产品经过相同加工、灭菌过程的成品)。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,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使用方法组装后进行试验。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,那么应按照推荐厂家的说明进行组装,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,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。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±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。

### 5 试验方法

#### 5.1 试验设备

试验设备应具备以下条件:

- (1)可以提供规定载荷,在最大载荷时误差不超过±5%(参照 GB/T 16825.1—2002 和 JB/T 8286—1999)。
- (2)可以用规定的频率施加载荷。
- (3)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。
- (4)试验过程中可以记录载荷循环次数。

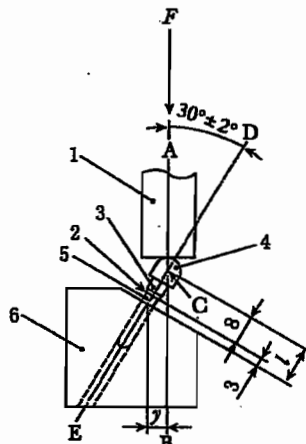
#### 5.2 加载的几何条件

##### 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):

- (1)无横向约束;
- (2)加载中心(图 1 和图 2 中的点 C)应易于确认,以便于测量或计算力臂  $y$ 。

##### 5.2.2 对于包含无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。

单位: mm



- 1—加载部件[在与加载方向垂直的方向上可自由移动(见 5.2.6)];
- 2—标称骨平面;
- 3—连接部分;

- 4——半球形承载部件；
- 5——牙种植体主体；
- 6——试样夹具。

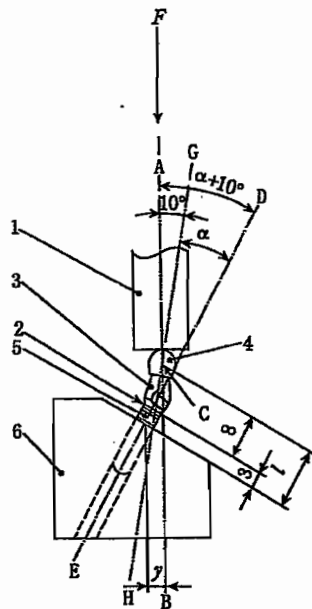
图 1 包含无预成角连接部分的种植系统的试验装置示意图

5.2.3 包含无预成角连接部分的骨内牙种植体被固定时,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 对于包含预成角连接部分的骨内牙种植体,应固定种植体的主体部分,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  $\alpha$ )大  $10 \begin{pmatrix} +2 \\ -1 \end{pmatrix}^\circ$ 。

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)



- 1——加载部件(在与加载方向垂直的方向上可自由移动,见 5.2.6)；
- 2——标称骨平面(见 5.3.2)；
- 3——连接部分；
- 4——半球形承载部件；
- 5——牙种植体主体；
- 6——试样夹具。

图 2 包含有预成角连接部分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。对于无预成角连接组件的骨内牙种植系统而言。加载中心,即半球形的中心(C),应位于骨内牙种植体中心长轴上。对于包含预成角连接组件的骨内牙种植体系统,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。

### 5.3 试件夹具与载荷的施加

5.3.1 试样的骨内固定部分应使用刚性夹具固定。如果使用包埋材料,其弹性模量应大于 3GPa。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。

5.3.2 固定试样的夹具的顶端部位应距离厂家使用说明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中未明确标称骨平面的位置,那么选择最坏情况进行试验。

注:对许多骨内牙种植体而言,随着其被植入,边缘骨水平会向根向移动,直至达到相对稳定的水平。 $3.0\text{ mm}$  距离的选择是提供了一个典型的骨损失情况。

5.3.3 对于不包含预成角连接组分的骨内牙种植系统,按照 5.2.3 的规定,其承载部件尺寸的选择,应保证从半球中心(C)到夹持平面的距离  $l=11.0\text{ mm}\pm 0.5\text{ mm}$ (见图 1)。力臂  $y$  等于  $l\times \sin 30^\circ$ 。对于标准配置而言,力臂为  $0.5\times l$ ,或  $5.5\text{ mm}$ 。对于较长的骨内牙种植体,无法满足  $11\text{ mm}$  的距离要求,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  $M$  按以下公式计算:

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

对于图 1 所示的情况,弯矩为:

$$M=0.5\times l\times F$$

或者,当  $l=11\text{ mm}$ ,  $F$  以牛顿为单位时,有:

$$M=5.5\times F(\text{N}\cdot\text{mm})$$

5.3.4 对于包含预成角连接部分的骨内牙种植系统,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)可以直接从试件和固定装置上测量,也可以计算。对于种植体主体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  $y$  的测量值或计算值进行计算:

$$M=y\times F(\text{N}\cdot\text{mm}) \quad (2)$$

### 5.4 试验环境

对于已被报告含有腐蚀疲劳性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  $37^\circ\text{C}\pm 2^\circ\text{C}$ 。对于其他种植系统,试验可以在空气中进行,温度为  $20^\circ\text{C}\pm 5^\circ\text{C}$ 。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。在液体介质中进行检测时,频率  $\leq 2\text{ Hz}$ 。

### 5.6 步骤

5.6.1 ISO 1099 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制载荷循环图,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 个试件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 $\leq 2$  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 $> 2$  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装置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 个试件。测量载荷中心(图 1 和 2 所示的 C 点)与临界破坏截面的距离。

5.6.3 确定临界破坏点并定位破坏始发部位。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 $\leq 2$  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)。

## 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 6.1.1 至 6.1.15 中所要求的项目。

6.1.1 确认种植体及其组件,特别是:

- a) 牙种植体主体的类型(如线形,锥形,柱状);
- b) 连接部分的类型(如螺旋连接,胶结,锥形连接,柱状,圆锥状);
- c) 生产厂家;
- d) 试验部件的型号和批号;
- e) 试验部件的材料,包括所有涂层材料和其他表面处理;
- f) 牙种植体主体的直径和长度;
- g) 连接部分的几何尺寸,包括预成角连接部分的角度  $\alpha$ ;
- h) 骨内牙种植体与连结部分的接头以及连结部分与功能承载结构之间的类型和规格。

6.1.2 种植体既定用途。

6.1.3 采用的国际标准,如 ISO14801:2007。

6.1.4 对于有多种尺寸和/或形状(见 4.3)的种植体,选择试验用试件的依据。

6.1.5 针对非旋转对称种植体(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  $l \neq 11\text{mm}$  的情况下(见 5.3.3 或 5.3.4),选择  $l$  值的依据。

6.1.10 夹具的形状和材料的描述,包括任何包埋介质的弹性模量。

6.1.11 对于多组件种植体,描述装配特征(包括螺钉的组装扭矩)。

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 试验条件,包括介质(如生理盐水、水或空气)和温度。

6.1.15 力学试验结果(见附录 A)。

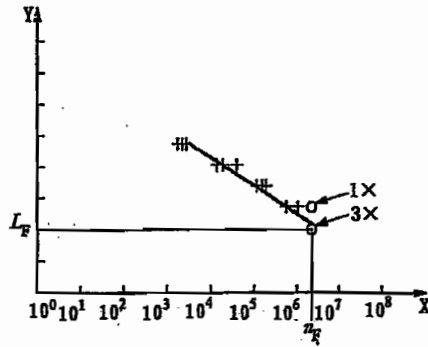
- a) 载荷循环图。
- b)  $5 \times 10^6$  次循环下的最大耐受载荷值,或载荷频率 $\leq 2\text{Hz}$  时, $2 \times 10^6$  次循环下的最大耐受载荷值(疲劳极限)。
- c) 试验载荷和破坏或中止循环次数表,描述并确定各试样的临界破坏点位置。
- d) 与最大耐受载荷相对应的最大弯矩  $M$ (见 5.6.3)。

附录 A  
(资料)  
载荷循环图

材料或装置的疲劳试验在预定幅度内循环变化的载荷下进行,记录破坏时的载荷循环次数。通过在不同最大载荷下,试验多个试样来反映试验物体的疲劳性能。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,制成受试样品的载荷循环图。

载荷循环图示例如图 A.1 所示。

从载荷循环图中,可以确定物体的疲劳极限,即在有限载荷循环次数下未发生疲劳的最大峰值载荷(或不发生破坏的试验所选择的试验终点——循环次数  $n_F$ )。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  $5 \times 10^6$ ,或当频率  $\leq 2$  Hz 时,为  $2 \times 10^6$ 。



- X——循环数,  $n$ ;
- Y——峰值载荷(单位, N);
- +——断裂试件;
- O——完好试件。

注:介质:生理盐水;温度:37℃;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示例



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
-