



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1983—2025

## 牙科学 氧化锆牙种植体 动态疲劳试验

Dentistry—Zirconia dental implants—Dynamic fatigue loading test

2025-10-30 发布

2026-11-01 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/TC 99)归口。

本文件起草单位：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、威海威高洁丽康生物材料有限公司、东北大学、四川大学、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。

本文件主要起草人：韩建民、郭传宾、李楠、白伟、刘问、张祖太、李新昌、孙飞、袁墩、刘昕、隋佰延、陆华、赵武元。

# 牙科学 氧化锆牙种植体 动态疲劳试验

## 1 范围

本文件描述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(包括所有的修订单)适用于本文件。

GB/T 9937 牙科学 名词术语

GB/T 40005—2021 精细陶瓷强度数据的韦布尔统计分析方法

YY/T 0521—2018 牙科学 种植体 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

## 3 术语和定义

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

本试验宜选择有代表性的最终产品进行试验。如厂家规定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 牙种植体系统的组配

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由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,宜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,则这些螺钉宜按照厂家推荐的方法使用,并用牙种植系统适配的工具(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,则宜使用厂家推荐的粘接剂及粘接方法固位后进行试验,并进行记录。

### 4.3 最坏情况试验

如果牙种植或其组件的某一部分可以有不同的尺寸和/或形状,那么宜在推荐使用的范围内,选择最差的条件进行试验。对最差条件的选择宜有充分的理由,并进行记录,如何选择最坏情况参见 YY/T 0521—2018 附录 B。