

ICS 11.060.10  
C 33



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1305—2015

---

## 钛及钛合金牙种植体临床试验指南

Clinical trial guideline for titanium and titanium alloy dental implant

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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。

本标准主要起草单位:北京大学口腔医学院。

本标准主要起草人:林野、胡秀莲。

# 钛及钛合金牙种植体临床试验指南

## 1 范围

本标准制定了牙种植体的临床试验要求和方法。

本标准适用于钛及钛合金材料牙种植体的临床试验(不包括表面涂层钛种植体和其他材料种植体)。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 2.1

**口腔种植轻度不良反应 mild adverse reactions of dental implant**

种植区域出现局部过敏反应、种植体基台破损或折断、中央螺丝松动或折断、黏膜瓣裂开、血肿、死骨形成、肿胀、疼痛。

### 2.2

**口腔种植重度不良反应 severe adverse reactions of dental implant**

种植后出现全身过敏反应、颌骨骨折、神经感觉异常、种植体松动、种植体脱落、种植体破损或折断。

### 2.3

**退出 drop out**

因受试者主观意愿而停止参与试验。

### 2.4

**终止 termination**

因试验过程中客观条件的改变导致被迫停止试验。

### 2.5

**特殊规格种植体 special type implants**

直径小于 3.25 mm,或长度小于 7 mm,或大于 30°基台的种植体。

## 3 临床试验前要求

### 3.1 试验材料

牙种植体及配套附件。

### 3.2 受试者

#### 3.2.1 纳入标准

##### 3.2.1.1 总则

凡有牙列缺损或缺失的患者。年龄在 18 岁~70 岁,性别不限。

##### 3.2.1.2 手术适应证

###### 3.2.1.2.1 牙列缺失或缺损要求种植修复。