

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	口腔医疗器械临床前动物试验评价研究 种植体骨结合性能评价方法		
项目名称 (英文)	Preclinical animal studies of dental medical devices Evaluation method of implant osseointegration		
起草单位	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC99全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	/
拟采用国际标准名称(中文)	/		
拟采用国际标准名称(英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11.060.10
标准类别(注1)	方法标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	随着对种植体产品的深入研究，我们发现种植体临床前评价方法有待明确。为了更全面地适应临床对种植体骨结合有性效评价的要求，申请制订《口腔医疗器械临床前动物试验评价研究种植体骨结合性能评价方法》标准，以明确种植体临床前动物试验骨结合评价方法。		
范围和主要技术内容	规定了种植体的骨结合试验方法。为评价种植体骨结合性能评价提供评价方法。规定了种植体植入骨组织后，其骨结合性能的定性、定量评估的试验方法。适用于植入到活体上下颌骨组织内种植体的骨结合性能评价。 技术内容：试验样品、试验动物、试验方法、试验结果和评价、试验报告等。		
主要强制的内容和强制的理由	不涉及。		
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与现行医疗器械法规、标准及已立项的计划项目没有交叉、重复或冲突。		
标准所涉及的产品清单	经查注册证，现行有效种植体注册证有80余例，例如： 生产单位 样品名称 Straumann 牙科种植体(商品名：牙科种植体) 费亚丹有限责任公司 牙种植体(商品名：ANKYLOS) 北京莱顿生物材料有限公司 牙种植体系统 台湾美佳境股份有限公司 内八角种植体 河北医大厚朴口腔种植科技中心 纯钛人工牙种植体		
国内外有关情况及发展趋势	ISO 7405中有种植体临床前动物试验的设计方法，但无具体实验方法，本标准补充了国际标准中的骨结合测试的相关内容。		

制定标准拟采用的方法和技术依据	拟采用动物试验后，对组织切片的骨形态分析评价骨结合性能，并结合影像学方法，进一步分析种植体周围骨形成情况。
拟开展的主要工作（注2）	收集资料和相关产品，进行试验验证，试验方法确认，评判指标确定，完成行业标准的起草制定工作。
与标准制修订相关的工作基础条件	1、有技术大纲 2、已有相关工作基础 3、基本具备试验仪器和设备
合作单位与任务分工	待定。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.100
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.200
	2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.200
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.900
	2.2.2	校对费	0.7	1	0.700
	2.2.3	印刷	0.2	1	0.200
	2.3	试验费	5	1	5.000
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	5	1.000
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	5	0.500
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	4	0.400
	2.5	咨询费	0.05	10	0.500
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	1	1	1.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	4	1.400
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	10	0.550
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	10	0.550
	2.8	审查费	0.08	10	0.800
	预 算 总 额				15.0000
工作进度（注明时间）	起草 2025年1月至5月 审查 2025年9月至11月 征求意见 2025年6月至8月 报批 2025年12月				

起草审查	起草 2025年1月至5月 审查 2025年9月至11月	征求意见 报 批	征求意见 2025年6月至8月 批 2025年12月
备注	2023 年 12 月，在北京市召开的 SAC/TC99 技委会工作会议上，对本立项项目进行技委会委员表决，内容包括标准名称、适用范围、标准性质、第一起草单位，全体委员一致同意。 关于在体系中位置的说明：本标准在标准体系中位置明确，位于口腔领域通用-生物试验方法标准-动物试验评价研究，是作用明显的项目。		
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	提交材料应至少包括以下 3 个方面内容： 1. ISO 7405-2018《牙科学 牙科用医疗器械生物学评价》附录 C 中给出了种植体的动物试验方法，为通用方法，本标准细化了种植体的种植方法和评价方法。 2. YY/T 0522-2009《牙科学 牙种植体系统临床前评价 动物试验方法》等同转化了 ISO/TS 22911-2005《牙科学 牙种植体系统临床前评价 动物试验方法》，标准描述了动物试验方法的基本原则、评价方法等内容。本标准细化并将方法分类。 3. 不涉及国外标准版权。		
起草单位意见	技委会或单位意见	主管部门意见	
(签字、盖章) 2024年9月27日	(签字、盖章) 2024年9月27日	(签字、盖章) 2024年9月27日	(签字、盖章) 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。