

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	牙科学 口腔胶原基骨填充及骨增加植入性材料中胶原纤维内矿化物中钙的测定		
项目名称 (英文)	Dentistry Determination of calcium in intrafibrillar mineralized collagen in oral collagen-based implantable materials for bone filling and augmentation		
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	随着口腔胶原基骨植入性材料及胶原纤维内外矿化的不断深入研究,我们发现纤维内矿化决定了骨组织优异的力学特性和生物学特征。因此,人工骨修复材料需要尽最大可能模拟天然骨组织的纤维内矿化的结构形式,从而获得结构功能高度仿生的 人工骨 。现行的YY/T 0525-2009《牙科学 口腔颌面外科用骨填充及骨增加植入性材料技术文件内容》尚未考虑到胶原基骨植入性材料中胶原纤维内矿化程度的评定。现行的GB 5413.21-2010《婴幼儿食品和乳品中钙、铁、锌、钠、钾、镁、铜和锰的测定》标准中对钙的测定的部分适用于胶原纤维内矿化物中钙的测定。因此,为了更全面地适应临床对口腔胶原基骨植入性材料有效性的要求,申请提出《牙科学 口腔胶原基骨填充及骨增加植入性材料中胶原纤维内矿化物中钙的测定》医药行业标准。		
范围和主要内容	本标准规定了口腔胶原基骨填充及骨增加植入性材料中胶原纤维内矿化物中钙的测定的范围、定义和相应的试验方法,并对胶原纤维内矿化的内容进行了规定。本标准不包含非胶原基骨植入性材料。 技术内容:单位胶原纤维内矿化物中钙的含量。		
主要强制的内容和强制的理由	不适用		
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,现行有效骨植入性材料注册证有140余例,例如: 生产单位 样品名称		

	Geistlich Collagen Ubiosis 奥精医疗科技股份有限公司 烟台正海生物科技股份有限公司 天津市赛宁生物工程技术有限公司	骨填充材料Geistlich Bio-Oss 胶原蛋白软骨修复支架 人工骨修复材料 骨修复材料 口腔用骨填充材料
国内外有关情况及发展趋势	ISO 22794 Dentistry Implantable materials for bone filling and augmentation in oral and maxillofacial surgery Contents of a technical file 《牙科学 口腔颌面外科用骨填充及骨增加植入性材料 技术文件内容》。中国转化为对应的YY/T 0525-2009行业标准。瑞士、英国等都有此文件对应的技术标准。美国有Bone Graft Substitutes and Bone Regenerative Engineering 《骨移植替代物与骨再生工程》。	
制定标准拟采用的方法和技术依据	乙二胺四乙酸 (Ethylene Diamine Tetraacetic Acid, EDTA) 是一种钙螯合剂, 可以作为一种温和的脱钙剂。天然矿化胶原如牙本质被酸蚀后第一阶段中大约 70-75%的矿物成分快速脱矿, 第二阶段剩余的矿物被缓慢地去除, 因此脱钙的过程有个转折期。通过透射电子显微镜观察当脱钙仅剩至胶原纤维内矿化时, 通过火焰原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体原子发射光谱可测定胶原纤维内矿化物中钙的含量。现行的GB 5413. 21?2010《婴幼儿食品和乳品中钙、铁、锌、钠、钾、镁、铜和锰的测定》标准中对钙的测定的部分适用于胶原纤维内矿化物中钙的测定。	
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	1	1	1.000
	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	2	1	2.000
	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				12.0000
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 报 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，位于口腔材料领域-材料门类通用标准-理化试验方法标准，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	1. ISO 发布的 Dentistry Implantable materials for bone filling and augmentation in oral and maxillofacial surgery Contents of a technical file《牙科学 口腔颌面外科用骨填充及骨增加植入性材料 技术文件内容》。 美国材料与试验协会(US-ASTM)发布的 Bone Graft Substitutes and Bone Regenerative Engineering《骨移植替代物与骨再生工程》 2. 拟制修订标准和国际相关标准水平对比初步分析； 与上述标准或草案对比，在上述国际标准、草案基础上增加了部分性能。 3. 是否涉及国外标准版权（即转化、参考国际相关标准等）。 不涉及国外标准版权。		
起草单位 意见	 (签字、盖章) 2024年9月27日	技委会 或归口 单位意 见  (签字、盖章) 2024年9月27日	主管 部门意 见 (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。