

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	口腔植入物成骨性能的X射线显微CT检测方法		
项目名称 (英文)	X-ray microCT testing method for evaluation of the osteogenic ability of oral implantable materials		
起草单位	北京大学口腔医院	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	目的：建立一种口腔植入物成骨性能评估的X射线显微CT的标准化检测方法。意义：目前口腔植入物成骨性能评价方法的标准尚未建立，相关口腔植入物的评价大多参照组织工程医疗器械产品或骨科植入物的评价方法进行。而组织工程医疗器械或骨科植入物的评价主要采用组织形态学、X射线成像、计算机断层扫描(computed tomography, CT)、显微CT(microCT)和力学分析进行评价。显微CT, 又称微型CT, 是一种非破坏性的3D成像技术, 可以在不破坏样本的情况下清楚了解样本的内部显微结构。它与普通临床CT最大的差别在于分辨率极高, 可以达到微米(μm)级别, 能清晰地分辨出具有密度差异的细微成份, 配合仪器的分析软件, 可实现对骨组织体积, 骨小梁厚度、数量和分离度等数据的快速精确观测。近年来, 随着显微CT的推广普及, 其在骨影像评价领域已经发挥了重要作用。但是, 国内目前尚没有标准对植入物成骨性能的显微CT检测方法进行详细论述, 而且口腔骨的解剖结构与全身其他部位的骨骼仍有不同, 所以对口腔植入物成骨性能的X射线显微CT检测方法进行标准化具有重要的意义。		
范围和主要技术内容	本标准规定了口腔植入物成骨性能的X射线显微CT检测方法的术语和定义、方法原理、检测人员要求、设备要求、显微CT检测工艺流程、图像质量要求、口腔植入物成骨性能的定性和定量分析等。本标准适用于评价可促进骨再生或骨结合的口腔植入物成骨性能。如：口腔骨粉、牙种植体、口腔修复膜等。 主要技术内容：本标准规定了口腔植入物成骨性能的X射线显微CT检测方法的术语和定义、方法原理、检测人员要求、设备要求、显微CT		

	检测工艺流程、图像质量要求、口腔植入物成骨性能的定性和定量分析等。														
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，标准涉及产品清单有133例，例如： <table border="1"> <thead> <tr> <th>生产单位</th><th>样品名称</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>天津市赛宁生物工程技术有限公司</td><td>口腔用骨填充材料</td></tr> <tr> <td>瑞士盖氏制药有限公司</td><td>骨填充材料</td></tr> <tr> <td>北京莱顿生物材料有限公司</td><td>牙种植体系统</td></tr> <tr> <td>士卓曼研究院股份公司</td><td>人工牙种植体</td></tr> <tr> <td>烟台正海生物科技股份有限公司</td><td>口腔修复膜</td></tr> <tr> <td>瑞士盖氏制药有限公司</td><td>可吸收生物膜</td></tr> </tbody> </table>	生产单位	样品名称	天津市赛宁生物工程技术有限公司	口腔用骨填充材料	瑞士盖氏制药有限公司	骨填充材料	北京莱顿生物材料有限公司	牙种植体系统	士卓曼研究院股份公司	人工牙种植体	烟台正海生物科技股份有限公司	口腔修复膜	瑞士盖氏制药有限公司	可吸收生物膜
生产单位	样品名称														
天津市赛宁生物工程技术有限公司	口腔用骨填充材料														
瑞士盖氏制药有限公司	骨填充材料														
北京莱顿生物材料有限公司	牙种植体系统														
士卓曼研究院股份公司	人工牙种植体														
烟台正海生物科技股份有限公司	口腔修复膜														
瑞士盖氏制药有限公司	可吸收生物膜														
国内外有关情况和发展趋势	暂无相关标准方法														
制定标准拟采用的方法和技术依据	GB/T 9445 无损检测 人员资格鉴定与认证 GB/T 29034 无损检测 工业计算机层析成像（CT）指南 GB/T 29069 无损检测 工业计算机层析成像（CT）系统性能测试方法 GB/T 29070 无损检测 工业计算机层析成像（CT）检测 通用要求 GB/T 35839-2018 无损检测 工业计算机层析成像（CT）密度测量方法 GB/T 36984-2018 外科植入物用多孔金属材料X射线CT检测方法 YYT0511-2009多孔生物陶瓷体内降解和成骨性能评价试验方法 YYT 1575-2017 组织工程医疗器械产品 修复和替代骨组织植入物骨形成活性的评价指南 YYT 1598-2018 组织工程医疗器械产品骨 用于脊柱融合的外科植入物的骨修复或再生评价实验指南														
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. 有标准草案 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	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				11.0000
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		征求意见稿 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	国际暂无相关标准方法，不涉及国外标准版权。		
起草单位 意见	技委会 或归口 单位 意见	主管 部门 意见	
 (签字、盖章) 2024年9月11日	 (签字、盖章) 2024年9月11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。