

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	牙科学 临床使用的最小牙科种植体数据集		
英文名称	Dentistry Minimal dental implant data set for clinical use		
制定/修订	<input type="checkbox"/> √制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	
采用国际标准	<input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/> ISO <input type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> ISO 确认的标准	采用程度	<input checked="" type="checkbox"/> √等同 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号	ISO 16498:2013	采标名称	Dentistry Minimal dental implant data set for clinical use
标准类别	<input checked="" type="checkbox"/> √人身健康 <input type="checkbox"/> 生命财产安全 <input type="checkbox"/> 国家安全 <input type="checkbox"/> 生态环境安全 <input type="checkbox"/> 社会经济管理基本要求		
ICS	C33		
上报单位	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	北京大学口腔医学院		
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input checked="" type="checkbox"/> √24个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> √否	快速程序代码	<input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input checked="" type="checkbox"/> C3
经费预算说明	资料费 1 万元，起草费 1.8 万元，材料消耗费 0.5 万元，差旅费 0.8 万元，咨询费 1.4 万元，验证和试验费 0.5 万元，会议费 1 万元，审查费 1 万元，宣传、培训费 2 万元等，共计 10 万元		
目的、意义	种植牙与天然牙功能、结构以及美观效果十分相似，目前牙科种植治疗已然成为牙列缺失患者首选的修复方法。包括种植体、连接体以及辅助装置在内的精密部件均需要特殊定制，其准确度和精确性则直接影响种植治疗的结果。因此，为了确保医师准确传递种植体临床信息，技师精确定制种植体部件，同时避免冗余数据带来不必要的负担，结合现有的临床经验和未来的临床需求，按照新版 ISO 标准修订临床应用的最小牙科种植体数据集势在必行，建议转化制定此 ISO 16498 标准。		

范围 and 主要技术内容	本标准具体描述了接受牙科种植治疗的患者需要记录的最小数据集，包括植入患者颌骨的种植体、连接体和辅助装置（包括植入材料）的位置和类型。		
国内外情况简要说明	现行国际标准为 ISO 16498:2013(E)。为适应国际标准的发展，提高国内产品市场竞争力，有必要对本标准进行转化制定。		
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或冲突。		
标准涉及的产品清单	牙科学 临床应用的最小牙科种植体数据集包括：种植体（包括预制种植体、依据患者定制的种植体）、连接体（包括预制连接体、依据患者定制的连接体）、辅助装置、植入材料		
是否有国家级科研项目支撑	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> √ 否	科研项目编号及名称	
是否涉及专利	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> √ 否	专利号及名称	

是否由行标或地标转化	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> √ 否	行地标标准号及名称	
备注	已经过全体委员投票通过。		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。