

YY 0315—2023《钛及钛合金牙种植体》

医疗器械行业标准第1号修改单

编制说明

一、工作简况

根据国家药监局于2025年3月25日发布第32号公告——国家药监局关于实施2025年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告，2025年版《中华人民共和国药典》，自2025年10月1日起实施。

当前标准YY 0315-2023《钛及钛合金牙种植体》的“规范性引用文件”及“6.7 无菌”、“6.8 细菌内毒素”中引用了2020年版《中华人民共和国药典》。

为了配合2025年版《中华人民共和国药典》的实施，同时保障YY 0315-2023《钛及钛合金牙种植体》标准在未来实施过程中均可引用现行有效的《中华人民共和国药典》，经标准起草小组研究，确定以修改单形式对YY 0315-2023《钛及钛合金牙种植体》中相关内容进行修订。

根据全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会的年度工作安排，在充分讨论的基础上，于2025年12月形成了第1号修改单草案，并于2026年1月形成了YY 0315-2023《钛及钛合金牙种植体》第1号修改单（征求意见稿），向社会广泛公开征集意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

（一）标准编制原则

本文件依据GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》等文件的相关要求进行编写。

（二）标准主要内容

1. 第2章中

中华人民共和国药典(2020年版)

修改为：

中华人民共和国药典

2. 6.7 无菌中

按照《中华人民共和国药典》(2020年版)四部通则中 1101 无菌检查法试验,应符合 5.7 的规定。

修改为:

按照《中华人民共和国药典》“无菌检查法”试验,应符合 5.7 的规定。

3. 6.8 细菌内毒素中

按照《中华人民共和国药典》(2020年版)四部通则中 1143 细菌内毒素检查法试验,应符合 5.8 的规定。

修改为:

按照《中华人民共和国药典》“细菌内毒素检查法”试验,应符合 5.8 的规定。

三、主要试验(或验证)的分析、综述报告,技术经济论证,预期的经济效果

本修改单修订的内容是合理且必要的。本次修改将注日期的引用文件改为不注日期的引用文件,符合 GB/T 1.1 关于规范性引用文件的编写要求。本次修改解决了新旧药典更替带来的引用版本滞后问题,确保了钛和钛合金牙种植产品的无菌、细菌内毒素的测试方法和指标始终与最新国家药典要求保持一致。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

目前尚无相关国际标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

YY 0315-2023《钛及钛合金牙种植体》第 1 号修改单符合医疗器械监管法规的要求,与现行的法律法规以及强制性国家标准、行业标准没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议强制性。牙种植体作为一项应用范围广、临床用量大、生产厂家多的牙科用植入产品,其生产厂家和产品已覆盖全球。牙种植体长期植入牙槽骨或颅颌骨内,行使咀嚼功能。直接与骨接触,属于第三类医疗器械,骨组织损伤甚至全身性感染等不可逆的医疗损害。标准限定种植体的物理、化学、无菌等性能并提供了检测方法,是保证种植体产品基本性能、产品规范所必须的。YY 0315《钛

及钛合金牙种植体》前版标准和现行标准都是强制性标准，因此，此修改单也建议为强制性。

八、贯彻标准的要求和措施建议

鉴于 YY 0315-2023《钛及钛合金牙种植体》已经发布多年，全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会组织召开多次宣贯会，因此建议本标准第1号修改单自发布之日起实施，无需另行召开标准宣贯会。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

十一、公平竞争审查结论

经开展公平竞争审查，未见违反《公平竞争审查条例》内容。

全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会

2026年1月20日