



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0127.7—2017
代替 YY/T 0127.7—2001

口腔医疗器械生物学评价 第7部分：牙髓牙本质应用试验

**Biological evaluation of medical devices used in dentistry—
Part 7: Pulp and dentine usage test**

(ISO 7405:2008, Dentistry—Evaluation of biocompatibility of medical
devices used in dentistry, NEQ)

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

YY/T 0127 系列标准是口腔医疗器械具体生物试验方法标准,共分为如下几部分:

- YY/T 0127.1 口腔材料生物试验方法 溶血试验
- YY/T 0127.2 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:试验方法 急性全身毒性试验:静脉途径
- YY/T 0127.3 口腔医疗器械生物学评价 第 3 部分:根管内应用试验
- YY/T 0127.4 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 骨埋植试验
- YY/T 0127.5 口腔医疗器械生物学评价 第 5 部分:吸入毒性试验
- YY/T 0127.6 口腔材料生物学评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 显性致死试验
- YY/T 0127.7 口腔医疗器械生物学评价 第 7 部分:牙髓牙本质应用试验
- YY/T 0127.8 口腔材料生物学评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 皮下植入试验
- YY/T 0127.9 口腔材料生物学评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 细胞毒性试验:琼脂覆盖法及分子滤过法
- YY/T 0127.10 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:试验方法 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验(Ames 试验)
- YY/T 0127.11 口腔医疗器械生物学评价 第 11 部分:盖髓试验
- YY/T 0127.12 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:试验方法 微核试验
- YY/T 0127.13 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:试验方法 口腔黏膜刺激试验
- YY/T 0127.14 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:试验方法 急性经口全身毒性试验
- YY/T 0127.15 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:试验方法 亚急性和亚慢性全身毒性试验:经口途径
- YY/T 0127.16 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:试验方法 哺乳动物细胞体外染色体畸变试验
- YY/T 0127.17 口腔医疗器械生物学评价 第 17 部分:小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验

本部分为 YY/T 0127 系列标准的第 7 部分。

本部分代替了 YY/T 0127.7—2001《口腔材料生物学评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 牙髓牙本质应用试验》。

本部分与 YY/T 0127.7—2001 的主要技术变化如下,这些变化均是依据 ISO 7405:2008 而进行修改:

- 取消了规范性引用文件中的年代,删除了规范性引用文件中“YY 0272—1995 齿科氧化锌丁香酚水门汀”标准。
- 对“阴性对照材料”进行了详细说明。
- 在“阳性对照”中增加了“注”。
- 在第 6 章“实验动物”中增加了“动物福利”的内容。实验动物的选择中增加了雪貂。
- 对于牙齿窝洞预备洞底剩余牙本质厚度增加了“最好小于 0.5 mm”的要求。
- 增加了 8.2.2“试验准备”内容。
- 将组织切片厚度从 5 μm ~10 μm 改为 5 μm ~7 μm 。
- 将评价指标分为 0~3 级改为 0~4 级(表 1)。

——增加了“成牙本质细胞存活分析”的内容。

——删除了 YY 0127.7—2001 结果评价中 11.1~11.5 内容。

本部分使用重新起草法参考 ISO 7405:2008《牙科学用于口腔的医疗器械生物相容性评价》编制，与 ISO 7405:2008 的一致性程度为非等效。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：林红、韩建民、岳林。

本标准所代替标准的历次版本情况为：

——YY/T 0127.7—2001。

口腔医疗器械生物学评价

第7部分：牙髓牙本质应用试验

1 范围

YY/T 0127 的本部分规定了口腔材料牙髓牙本质应用试验方法。

本部分用于评价口腔材料与牙本质及牙髓的生物相容性,包括该材料的预期临床应用所必需的评价方法步骤。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 16886.2 医疗器械生物学评价 第2部分:动物福利要求(GB/T 16886.2—2011, ISO 10993-2:2006, IDT)

3 阴性对照材料

可快速固化的氧化锌丁香酚水门汀是合适的阴性对照材料。对于长期研究,最好保护氧化锌丁香酚水门汀以预防其水解,可在氧化锌丁香酚水门汀表面涂一薄层聚羧酸锌水门汀或传统(自凝)玻璃离子水门汀以防止其水解,然后采用酸蚀固位的树脂基复合材料充填。需要注意的是氧化锌丁香酚水门汀直接与树脂基复合材料接触会阻止树脂基复合材料的聚合。传统玻璃离子水门汀也可以考虑用作阴性对照材料。

4 阳性对照

在未暴露的牙髓上所用的充填材料或技术能引起牙髓的中至重度反应者是合适的阳性对照(如硅水门汀)。

注:不涉及牙髓暴露的修复材料或技术,并且可持续造成中至重度牙髓反应,是合适的阳性对照。

5 动物和动物福利

5.1 动物福利

动物福利应按照:

- a) GB/T 16886.2 或;
- b) 实验动物的国家法规要求。

注:根据 GB/T 16886.2 规定饲养,并可自由摄取食物及水。

5.2 实验动物

使用同一种系的非啮齿类哺乳动物,动物的合适年龄是牙列中含有根尖已形成(根尖成熟)的完好