



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0127.11—2014
代替 YY/T 0127.11—2001

口腔医疗器械生物学评价 第 11 部分：盖髓试验

**Biological evaluation of medical devices used in dentistry—
Part 11: Pulp capping test**

(ISO 7405:2008, MOD)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本部分是 YY/T 0127 口腔医疗器械生物学评价系列标准中的一项标准。

YY/T 0268《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第 1 单元:评价与试验》是口腔医疗器械生物学评价与试验项目的选择,为指南性标准。

——YY/T 0127 标准是口腔医疗器械具体生物试验方法标准,其中 YY/T 0127 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;
- 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 口腔医疗器械生物学评价 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 牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 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 标准的第 11 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分是对 YY/T 0127.11—2001《牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 盖髓试验》的修订。本部分代替了 YY/T 0127.11—2001。

本部分与 YY/T 0127.11—2001 的主要技术变化如下,这些变化均是按照 ISO 7405:2008 而进行的修改:

- 规范性引用文件 GB/T 16886.2 取消了年号;
- 将“对照材料”改为“参照材料”。对参照材料不做强制要求,而参照材料的举例以“注”的形式

列出；

- 第 5 章“试验动物”改为“动物和动物福利”。试验动物的选择中增加了雪貂；
- 对于牙齿表面及操作区域的消毒,改为由含聚乙烯比咯酮碘或洗必泰的消毒剂消毒；
- 对于盖髓后充填材料,改为“推荐使用聚酸改性的树脂基复合物或树脂改性的玻璃离子水门汀垫底,然后再使用粘接性的树脂基复合物修复”；
- 将试验材料每一试验周期充填的牙齿数目从至少 7 个改为 10 个；
- 将组织切片厚度从 5 μm ~10 μm 改为 5 μm ~7 μm ；
- 增加了炎症反应指数计算的解释“将各切片所得分级的分数相加之后除以所观察的总切片数”；
- 增加了对牙本质桥性质的描述；
- 删除了 YY/T 0127.11—2001 中第 10 章关于结果评价的部分内容。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 7405:2008《牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性评价》6.5“盖髓试验”。在附录 A 中列出了本部分章条与 ISO 7405:2008 章条编号的对照一览表。

本部分与 ISO 7405:2008 的主要区别如下：

- 在编写格式上,为便于使用者使用,按描述试验方法的常规进行了重新编排,如增加了:第 1 章范围;第 2 章规范性引用文件;第 3 章试样;第 4 章参照材料;
- 第 5 章动物和动物福利,将分散在标准中其他各处有关实验动物和牙齿的内容,全部集中在此章具体描述;
- 7.3.1 由“固定液固定组织块后拍摄根尖 X 线片”,改为“盖髓术后 7 d \pm 2 d 及 70 d \pm 5 d 后,用合适的麻醉剂麻醉动物,并对每一试验牙齿拍摄 X 线片”并增加“注:或固定液固定组织块后拍摄根尖 X 线片。”

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应承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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。

本部分起草单位: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、北京大学口腔医学院。

本部分主要起草人:林红、韩建民、岳林。

口腔医疗器械生物学评价

第 11 部分：盖髓试验

1 范围

YY/T 0127 的本部分规定了口腔材料盖髓试验方法。该试验方法用于评价盖髓材料与牙髓的生物相容性。也包括材料在临床应用中所必须的一些操作过程的评价。

注 1：该试验经稍许修改，可用于牙髓切断术的试验。

注 2：牙髓牙本质应用试验和盖髓试验可以同时在同一动物的不同牙齿上进行。

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：动物保护要求

3 试样

按厂家要求调制试验材料。

4 参照材料

选择合适的参照材料。

注：分析纯氢氧化钙与 0.9%(质量分数)的无菌生理盐水混合成一定稠度，可以作为合适的参照材料。

5 动物和动物福利

5.1 动物福利

动物福利应遵守：

a) GB/T 16886.2 或

b) 实验动物的国家法规要求。

注：动物应按 GB/T 16886.2 规定饲养，并自由获取食物和水。

5.2 实验动物

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

猴、狗、小型猪和雪貂是合适的动物种系。其他种系动物可用于特殊目的。动物种系的选择宜在最低动物福利花费下，满足科学研究的最低要求。动物的选择应予以论证和记录。