



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1829—2022

## 牙科学 牙本质小管封堵效果体外 评价方法

Dentistry—In vitro evaluation methods of the occlusion effect of dentinal tubules

2022-08-17 发布

2023-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本文件按照 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》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、苏州信和隆医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：蒋若丹、林红、徐永祥、王桐信、汪慧灵、董良润。

## 引 言

能够堵塞牙本质小管的牙科材料可以用于牙本质敏感治疗、牙齿再矿化及牙齿防龋等,其中以牙本质敏感的治疗为主要用途。

牙本质敏感症是指暴露的牙本质遇到温度、机械或化学等刺激时出现的以短暂、尖锐性疼痛为主诉的一种症状。暴露的牙本质表面的牙本质小管的管口开放是导致牙本质敏感的关键因素,而更直接的诱因是暴露部位的牙本质通透性。依据被广泛接受的解释牙本质敏感症的流体动力学说,外界因素刺激暴露的牙本质从而引起牙本质小管液不定向流动,机械的搅动了牙髓内容物,间接兴奋了游离神经末梢,产生痛觉。依据该理论,目前治疗牙本质过敏的主要手段是封堵牙本质小管(降低牙本质通透性)和/或降低牙髓神经的敏感性,然而,在评价脱敏材料脱敏效果方面,还尚未有统一的标准方法。

牙本质小管堵塞型脱敏材料在临床使用较为普遍,这类材料从脱敏机理上划分为无机填料型、树脂封闭型、蛋白质变性封堵型以及再矿化型等,所涉及的材料种类包括脱敏剂、氟保护漆、粘接剂、树脂等。本文件提供了两种可选的体外评价牙本质小管堵塞型牙齿脱敏材料封堵效果的方法,包括牙本质通透性测试法和扫描电镜观察法,这些方法在国内文献中已有较多报道,在相关研究领域普遍应用。

对于需与活体牙牙本质小管液内蛋白质产生反应的牙本质脱敏材料(如戊二醛类),本文件不适用。对于非堵塞型牙本质脱敏材料(如降低牙髓神经敏感性的钾离子类),本文件不适用。

# 牙科学 牙本质小管封堵效果体外 评价方法

## 1 范围

本文件规定了两种牙本质小管封堵效果的体外评价方法,适用于能够堵塞牙本质小管的牙科材料。本文件不适用于需与活体牙的牙本质小管液内蛋白质产生反应而堵塞牙本质小管的材料。

注:评价材料时,可选择其中一种方法或两种方法同时使用。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 9937 牙科学 名词术语

## 3 术语和定义

GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**牙本质小管 dentinal tubule**

牙本质中充满的细管。

注:牙本质小管贯穿牙本质全层,小管内为成牙本质细胞突起和组织液。牙本质小管自牙髓表面向牙釉质牙本质界呈放射状排列,在牙尖部及根尖部小管较直,而在颈部则弯曲呈“~”形。

## 4 方法一 牙本质通透性测试法

### 4.1 原理

测量牙本质片经受试材料处理前后的通透值,得到经受试材料处理后的牙本质片相对通透值,从而评价该材料对牙本质小管的封堵效果。

### 4.2 试剂

选用分析纯乙醇、氯胺 T 和分析纯磷酸,用去离子水分别配制成 70%(质量分数)乙醇溶液或 0.5%(质量分数)氯胺 T 溶液以及 35%(质量分数)磷酸溶液。

### 4.3 主要设备

4.3.1 低速切割机,带冷却水。

4.3.2 液压通透装置,使用方法见附录 A。