



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0127.13—2009
代替 YY/T 0279—1995

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

Biological evaluation of medical devices used in dentistry—
Part 2: Test method—
Oral mucous membrane irritation test

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
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 0127.13—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 10 千字
2009年12月第一版 2009年12月第一次印刷

*

书号:155066·2-20052

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前 言

《口腔医疗器械生物学评价》系列标准中的第1单元,YY/T 0268—2008《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《口腔材料生物学评价 第2单元》,分为以下几部分:

- YY/T 0127.1—1993 口腔材料生物试验方法 溶血试验;
- YY/T 0127.2—2009 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—1998 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 根管内应用试验;
- YY/T 0127.4—1998 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 骨埋植试验;
- YY/T 0127.5—1999 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 吸入毒性试验;
- YY/T 0127.6—1998 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—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;
- YY/T 0127.8—2001 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—2001 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—2009 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—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;
- YY/T 0127.12—2008 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—2009 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—2009 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 0244—1996 口腔材料生物试验方法 短期全身毒性试验:经口途径。

本部分为 YY/T 0127 标准的第13部分。

本部分代替 YY/T 0279—1995《口腔材料生物试验方法 口腔黏膜刺激试验》。

本部分在修订时,同时参考了 GB/T 16886.10—2005 标准的部分内容。

本部分与 YY/T 0279—1995 相比,主要差异如下:

- 标准名称改为《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》;
- 试验材料及对照样品的数量由“10个”改为“至少3个”;
- 将试验材料接触方法的长期接触法分为缝合接触法和项圈法;

- 增加了对于材料浸提液制备的要求；
- 增加了 5.1 和 5.2 对于可不进行口腔黏膜刺激试验的材料的界定；
- 4.4.1 中的“新调和的熟石膏”改为“生理盐水”；
- 4.4.2 中的“口腔科用牙胶”改为“已证实无口腔黏膜刺激性的牙科用牙胶或其他合适的材料”；
- 6.1 中的“0.2%新洁尔灭”改为“碘伏或其他合适的消毒剂”；
- 将切片制作中的“连续切片”改为“半连续切片,间隔取片 5 张”；
- 修改了最终结果评价指标,将“口腔黏膜临床表现分级”改为“口腔黏膜反应记分系统”,组织学评价改为应用“刺激指数”对口腔黏膜组织反应程度进行分级。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会归口。

本部分由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负责起草。

本部分主要起草人:李盛林、林红、郝鹏、葛兮源、付嘉、张晓霞、武登诚。

本部分于 1995 年首次发布。于 2009 年第一次修订。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0279—1995。

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

1 范围

YY/T 0127 的本部分规定了口腔医疗器械的口腔黏膜刺激试验方法。

本部分适用于评价暂时或长期与口腔黏膜组织接触的口腔医疗器械对口腔黏膜组织产生的刺激作用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0127 本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第 12 部分: 样品制备与参照样品 (GB/T 16886.12—2005, ISO 10993.12:2002, IDT)

3 试验动物

- 3.1 健康、初成年的金黄色地鼠,同一品系,雌雄不限。雌性动物应无孕。
- 3.2 初试应至少使用 3 只动物评价试验材料。
- 3.3 初试反应如可疑或不明确,应重复试验。

4 试验材料

试验材料及对照样品每组各制备至少 3 个试样。

4.1 液体材料或材料浸提液

浸提液制备见 GB/T 16886.12。

用直径约 10 mm 的棉球浸湿材料。短期试验时还可用滤纸片浸湿材料。

4.2 半固体材料

按厂家使用说明书预备试样,直接使用材料或用直径约 10 mm 的棉球浸湿材料。短期试验时还可用滤纸片浸湿材料。

4.3 固体材料

4.3.1 缝合法试验试样制备成直径为 5 mm,厚 0.5 mm~0.7 mm 的圆片,圆片周边制备 4 个等距离的、直径小于 1 mm 的圆孔,以便缝线穿通。试样表面及周边应光滑圆钝。

4.3.2 项圈法试验试样制备成直径 5 mm~8 mm 的圆球或圆片,表面圆钝无毛刺。

4.4 对照样品

4.4.1 液体及半固体材料的对照材料选用生理盐水。浸提液材料的对照材料选用相同的浸提介质。

4.4.2 固体材料的对照材料选用已证实无口腔黏膜刺激性的牙科用牙胶或其他合适的材料。制备成规格同 4.3.1 或 4.3.2 的圆片或圆球。

4.5 清洗、消毒

按厂家使用说明书选择合适的方法对制备好的固体试样及对照试样进行清洗、消毒。