



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0268—2001
neq ISO 7405:1997

牙科学 用于口腔的医疗器械生物 相容性临床前评价 第 1 单元:评价与试验项目选择

Dentistry _Preclinical evaluation of biocompatibility
of medical devices used in dentistry _
Part 1:Evaluation and test methods selection

2001-11-09 发布

2002-03-01 实施

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 用于口腔的医疗器械生物
相容性临床前评价
第 1 单元:评价与试验项目选择

YY/T 0268—2001

*

中国标准出版社出版
北京西城区复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2002 年 4 月第一版

*

书号: 155066 · 2-14210

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

前 言

本标准非等效采用国际标准化组织 ISO 7405:1997《牙科学——用于牙科的医疗器械生物相容性临床前评价——牙科材料试验方法》，且 ISO 7405:1997 标准中所列的具体试验方法不包含在本标准中。

本标准代替 YY 0268—1995《口腔材料生物学评价 第 1 单元：口腔材料生物性能评价导则》，并由强制性标准转为推荐性标准。

本标准内容中不包含具体的试验方法，有关的试验方法可选用相应的医药行业标准、国家标准及国际标准。应用本标准时应与 ISO 10993《医疗器械生物学评价》系列标准、GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准结合使用。

本标准包含口腔材料的分类和生物学评价与试验项目的选择。在推荐试验方法时，首先要考虑的原则是尽量减少动物的使用。

本标准在以下方面与 ISO 7405:1997 不同：

——标准名称

ISO 7405:1997 的名称为《牙科学——用于牙科的医疗器械生物相容性临床前评价——牙科材料试验方法》。

本标准名称为《牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第 1 单元：评价与试验项目选择》。

——范围

ISO 7405:1997 范围为“适用于拟用于人体的口腔材料生物相容性临床前评价，包括构成被试器械整体所必需的药理剂的检测。”

本标准范围为“本标准规定了用于口腔的医疗器械的分类及其生物相容性临床前评价与试验项目的选择。”

——引用标准

在本标准中增加了有关口腔材料生物试验方法的医药行业标准。

——具体的试验方法

在 ISO 7405:1997 中还包含一些专门适用于口腔器械/材料的试验方法，如体外细胞毒性试验（琼脂覆盖法及分子滤过法）、牙髓牙本质试验、根管内应用试验及盖髓试验。在本标准中不包含这些试验方法的细则。因这些试验方法已经或正在制定成有关标准，应用时可直接进行引用。

——表 1

ISO 7405:1997 中的表 1 内列有各试验方法的出处。本标准表 1 中取消了试验方法的出处。表 1 下加“注：部分口腔材料生物学评价与试验项目选择见附录 A”。

——附录 A

附录 A 是为了方便使用而增加的，它是部分现有口腔材料生物学评价与试验所应考虑的最基本的项目。取消了 ISO 7405:1997 标准中的附录 A、附录 B 和附录 C。考虑到口腔材料应用部位的特点，在附录 A 中，将涉及“皮肤刺激与皮内反应”的试验，具体为“口腔粘膜刺激试验”。

本标准在以下方面与原 YY 0268—1995 不同：

——口腔材料的分类：

本标准中医疗器械定义中包括口腔器械及口腔材料。用于口腔的医疗器械的分类是按与组织接触的性质及时间进行分类的。原 YY 0268—1995 中口腔材料的分类是按应用分类的。

——评价与试验

本标准遵循 GB/T 16886.1—2001—ISO 10993-1:1997《医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验》的基本原则。它强调生物学评价与生物学试验是两个不同的概念。本标准中表1所列的生物学试验项目是生物学评价的框架。在应用时,要根据材料的用途、与材料可能接触的组织及接触的时间按生物学评价的框架中所列项目进行生物学评价,但并非所列所有项目均要进行试验。因此在进行生物学评价时要注重合理的评价程序并充分利用现有信息进行生物学评价。在生物学评价前尽可能先对器械材料进行定性与定量分析以尽量减少进行生物学试验;若选择进行生物学试验时,应先进行体外筛选试验,尽量减少体内试验以保护动物。在评价材料/器械的生物安全性时要进行风险分析并综合考虑。

原 YY 0268—1995 标准内容中除材料的分类外,主要为生物学评价试验项目选择,根据生物学试验结果对口腔材料生物安全性进行评价。

本标准的附录 A 为提示的附录。

本标准由国家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归口。

本标准由国家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。

本标准主要起草人:林红、刘文一。

本标准首次发布于 1995 年,第一次修订于 2000 年。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。国际标准的制定工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各国团体若对某技术委员会确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的官方或非官方的国际组织也可参加有关工作。ISO 与国际电工委员会(IEC)在电工技术标准化方面保持密切的合作关系。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决。国际标准草案需取得 75%以上参加表决的成员团体的同意才能作为国际标准发布。

国际标准 ISO 7405 由 ISO/TC 106 牙科技术委员会与世界牙科联盟(FDI)共同起草。

本标准代替了 ISO/TR 7405:1984,在技术上进行了修改,并转化成本国际标准。

本标准后面的附录 A、附录 B 及附录 C 仅作为参考信息。

中华人民共和国医药行业标准

牙科学 用于口腔的医疗器械生物 相容性临床前评价 第 1 单元:评价与试验项目选择

YY/T 0268—2001
neq ISO 7405:1997

代替 YY 0268—1995

Dentistry—Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry— Part 1: Evaluation and test methods selection

1 范围

本标准规定了用于口腔的医疗器械的分类及其生物相容性临床前评价与试验项目的选择。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

- GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)
- GB/T 16886.2—2000 医疗器械生物学评价 第 2 部分:动物保护要求(idt ISO 10993-2:1992)
- GB/T 16886.3—1997 医疗器械生物学评价 第 3 部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验(idt ISO 10993-3:1992)
- GB/T 16886.5—1997 医疗器械生物学评价 第 5 部分:细胞毒性试验:体外法(idt ISO 10993-5:1992)
- GB/T 16886.6—1997 医疗器械生物学评价 第 6 部分:植入后局部反应试验(idt ISO 10993-6:1994)
- GB/T 16886.9—2001 医疗器械生物学评价 第 9 部分:潜在降解产物的定性和定量框架(idt ISO 10993-9:1994)
- GB/T 16886.10—2000 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与致敏试验(idt ISO 10993-10:1995)
- GB/T 16886.11—1998 医疗器械生物学评价 第 11 部分:全身毒性试验(idt ISO 10993-11:1993)
- GB/T 16886.12—2000 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样本制备与参照样品的(idt ISO 10993-12:1996)
- GB/T 16886.13—2001 医疗器械生物学评价 第 13 部分:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量
- 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
- YY/T 0279—1995 口腔材料生物试验方法 口腔粘膜刺激试验
- 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