



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0127.11—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2单元:口腔材料生物 试验方法 盖髓试验

Dentistry—Preclinical evaluation of biocompatibility  
of medical devices used in dentistry—  
Part 2: Biological evaluation test method of dental materials  
—Pulp capping test

2001-11-09 发布

2002-03-01 实施

---

## 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》。

本标准主要依据 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》，对试验步骤进行了细化。

本标准是 YY/T 0127 标准的一个部分。为了和 ISO 7405:1997 标准名称统一，本标准名称中的引导要素为“牙科学——用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价”。另外，已发布的 YY/T 0127 标准名称的引导要素在修标时也将作相应的修改。

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。

本标准起草人：林红、刘文一、岳林。

## 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至少 75% 以上参加表决的成员团体的同意才能作为国际标准发表。

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。

该第一版国际标准取代了 ISO/TR 7405:1984,在技术上进行了修改,并转化成本国际标准。

本标准的附录 A、附录 B 及附录 C 仅作为参考信息。

本国际标准是有关用于牙科的医疗器械牙科材料的临床前试验。它是从 ISO/TR 7405:1984 牙科材料生物学评价及其附件发展而来,并取代 ISO/TR 7405。使用时应与 ISO 10993 医疗器械生物学评价系列标准结合使用。

此标准在许多重要方面与 ISO/TR 7405 不同。首先它包含有一些仅适用于牙科材料的具体的试验方法。以前在 ISO/TR 7405 中的许多试验方法现在已包含在 ISO 10993 系列标准中,故在此标准中不包含这些方法的细则。其次,仅仅是委员会成员国认为已有足够发表的资料的试验方法才包含在本标准中。第三,推荐试验方法时,首先要考虑尽可能地减少使用动物的原则。

# 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2单元:口腔材料生物

##### 试验方法 盖髓试验

YY/T 0127.11—2001  
neq ISO 7405:1997

**Dentistry—Preclinical evaluation of biocompatibility  
of medical devices used in dentistry—  
Part 2:Biological evaluation test method of dental materials  
—Pulp capping test**

## 1 范围

本标准规定了口腔材料盖髓试验方法。

本标准用于评价直接盖髓材料与牙髓的生物相容性。材料在临床应用中所需的操作过程亦包含在此评价中。

注:此试验进行稍许改动就可用于切髓试验。

## 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。所有标准都会被修定,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 16886.2—2000 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。若厂家要求用其他冲洗剂或试剂进行止血或用特殊的牙髓伤口处理方法,则按厂家要求操作。

## 4 对照材料

灭菌生理盐水[0.9%(m/m)]与化学纯氢氧化钙。使用前将二者调和成糊状。

## 5 试验动物

### 5.1 动物保护应按照

GB/T 16886.2—2000 或实验动物的国家法规要求。

5.2 可从猴、狗或小型猪中任选一种。每一试验周期至少使用一只动物。动物应有完整的恒牙(除M3外的所有恒牙均已萌出),且牙根尖完全形成。