



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0127.19—2023

口腔医疗器械生物学评价 第 19 部分： 亚急性和亚慢性全身毒性试验： 植入途径

Biological evaluation of medical devices used in dentistry—
Part 19: Subacute and subchronic systemic toxicity test: implant route

2023-11-22 发布

2024-12-01 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。

本文件是 YY/T 0127《口腔医疗器械生物学评价》的第 19 部分。YY/T 0127 已经发布了以下部分：

- YY/T 0127.1 口腔材料生物试验方法溶血试验；
- 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 4 部分：骨植入试验；
- 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 口腔医疗器械生物学评价 第 7 部分：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：试验方法 细胞毒性试验：琼脂扩散法及滤膜扩散法；
- 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 口腔医疗器械生物学评价 第 11 部分：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 13 部分：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 15 部分：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；
- YY/T 0127.18 口腔医疗器械生物学评价 第 18 部分：牙本质屏障细胞毒性试验；
- YY/T 0127.19 口腔医疗器械生物学评价 第 19 部分：亚急性和亚慢性全身毒性试验：植入途径。

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、四川大学(四川医疗器械生物材料和制品检验中心)、上海交通大学医学院附属第九人民医院。

本文件主要起草人：韩建民、梁洁、刘昕、柴媛、吴洋、戴政宁、贾莉芳、袁曦、孙皎、任欣欣、陆华。

引 言

口腔医疗器械种类繁多,在评价与口腔接触的医疗器械的植入途径全身毒性时,根据器械或材料的特性,以及与口腔组织接触的特点具体选择试验途径和周期。大多数情况下亚急性试验植入时间为 28 d,亚慢性试验为 90 d。

口腔医疗器械生物学评价 第 19 部分： 亚急性和亚慢性全身毒性试验： 植入途径

1 范围

本文件描述了口腔医疗器械亚急性和亚慢性植入途径的全身毒性试验方法。
本文件适用于评价口腔医疗器械植入途径的亚急性和亚慢性全身毒性试验。

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 16886.2 医疗器械生物学评价 第 2 部分:动物福利要求
- GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第 6 部分:植入后局部反应试验
- GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第 11 部分:全身毒性试验
- GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照材料
- GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

3 术语和定义

GB/T 16886(所有部分)界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

剂量 dose; dosage

每单位体重或表面积给予的试验样品的量(如体积、质量)。以试验样品的表面积或质量(cm^2 、 m^2 、 g 、 mg),或动物单位表面积或体重接受试验样品的表面积或质量(cm^2/m^2 、 m^2/m^2 、 mg/kg 、 g/kg)表示。

3.2

可吸收 degradable

可降解 absorbable

材料可被生物体环境引起解体或分解产物可被细胞和/或组织同化。

4 目的与原则

4.1 目的

本试验将口腔医疗器械植入动物体内一定时间(如 28 d、90 d),测定其对实验动物的影响,以判定其是否具有潜在的亚急性或亚慢性全身毒性作用。

4.2 试验原则

在评价口腔医疗器械全身毒性特征的过程中,是否进行植入途径亚急性或亚慢性全身毒性试验宜