



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0127.18—2016

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

Biological evaluation of medical devices used in dentistry
Part 18: Dentine barrier cytotoxicity test

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 0127《口腔医疗器械生物学评价》分为 18 个部分：

- YY/T 0127.1 口腔材料生物试验方法 溶血试验；
- YY/T 0127.2 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 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 2 单元：试验方法 骨埋植试验；
- 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 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 2 单元：试验方法 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 2 单元：试验方法 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。

本部分为 YY/T 0127 的第 18 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分参考 ISO 7405:2008《牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性评价》附录 B“牙本质屏障细胞毒性试验”。

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这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理总局北大医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：林红、蒋若丹、郑刚。

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

1 范围

YY/T 0127 的本部分规定了口腔材料牙本质屏障细胞毒性试验方法。

本部分适用于评价牙体充填材料和牙齿窝洞治疗的相关材料及其可滤沥成分经牙本质屏障后对细胞毒性的影响。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 16886.5 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5—2003, ISO 10993-5:1999, IDT)

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)

ISO 7405-AMD:2013 Dentistry—Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry(牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性评价)

3 目的

本试验用于通过细胞培养的方法,评价牙体充填材料的细胞毒性。细胞和材料被一个牙本质屏障分隔开,从而模拟临床牙齿窝洞用修复材料充填的情况。

如果采用琼脂覆盖法或滤膜滤过法所得细胞毒性为 0~1 级时,则不必进行该试验。

4 器具和材料

4.1 细胞

使用已建立细胞系的细胞,例如来自 ATCC(American Type Culture Collection)[如 ATCC CCL1 (NCTC clone 929)小鼠成纤维细胞]或者选择克隆 SV 40 大 T 抗原基因转染的细胞,例如来源于小牛牙乳头的细胞。细胞应保持在温度为 $(37\pm 2)^\circ\text{C}$ 、含 5% CO_2 的潮湿空气的生长培养基中。也可以使用其他拥有类似成牙本质细胞性质的或其他具有与牙髓组织生理相关性质的已经建立细胞系的细胞。

4.2 培养基

培养基应适宜所选细胞系,例如由 ATCC 或类似机构提供。

注:可参见 [HTTP://WWW.ATCC.ORG](http://www.atcc.org) 的指导。克隆 SV 40 大 T 抗原基因转染细胞的生长培养基包含添加 20% 胎牛血清(FBS)的 MEM α 、150 IU/mL 青霉素、150 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 链霉素、0.125 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 两性霉素 B 和 0.1 mg/mL 遗传霉素。