

C 33

备案号:8596—2001

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0127.7—2001
neq ISO 7405:1997

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

**Biological evaluation of dental materials—
Part 2: Biological evaluation test method of dental materials
—Pulp and dentine usage test**

2001-03-12 发布

2001-08-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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》，并增加了最终结果评价。

本标准废除并替代 YY 91042—1999《牙科复合树脂充填材料》附录 A A1 牙髓试验。本标准与前版标准在动物选择、试验周期、试验牙齿数目及牙髓反应的评价上均有不同。

本标准为 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》提供了具体的方法。

本标准从实施之日起，同时代替 YY 91042—1999《牙科复合树脂充填材料》附录 A A1 牙髓试验。

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医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、岳林。

ISO 前言

本国际标准由 ISO/TC 106 牙科学技术委员会与世界牙科联盟(FDI)共同起草,它取代了 ISO/TR 7405:1984,在技术上进行了修改,并转化成本国际标准。

此国际标准是有关用于牙科医疗器械的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。首先它含有一些只针对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

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 0127.7—2001
neq ISO 7405:1997

代替 YY 91042—1999 附录 A A1

Biological evaluation of dental materials—
Part 2: Biological evaluation test method of dental materials
—Pulp and dentine usage test

1 范围

本标准规定了口腔材料牙髓牙本质应用试验方法。

本标准用于评价牙科材料与牙本质及牙髓的生物相容性。材料在临床应用中所必需的一些操作过程亦包含在此评价中。

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 16886.2—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)

YY 0272—1995 齿科氧化锌丁香酚水门汀

3 试样

按产品说明预备试验材料。若厂家建议使用衬层材料或窝洞处理剂(如牙本质粘合剂),则按厂家建议的操作过程进行操作。

4 阴性对照材料

符合 YY 0272—1995 的齿科氧化锌丁香酚水门汀。

5 阳性对照

在未暴露的牙髓上所用的充填材料或技术能引起牙髓的中~重度反应者是合适的阳性对照(如硅水门汀)。

6 试验动物

6.1 动物保护应按照:

a) GB/T 16886.2—ISO 10993-2 或;

b) 实验动物的国家法规要求。

注:动物应单笼饲养,并自由摄取食物及水。

6.2 可从猴、狗或小型猪中任选一种。每一试验周期至少用一只动物。动物应有完整的恒牙(除 M3 外)