

C 33

备案号:8597—2001

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0127.8—2001
neq ISO 10993-6:1994

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

**Biological evaluation of dental materials—
Part 2: Biological evaluation test method of dental materials
—Subcutaneous implant 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 ISO 10993-6:1994《医疗器械生物学评价——第 6 部分:植入后局部反应》,并根据口腔材料的特点对动物选择、试验周期及结果评价作了具体规定,并在编辑上作了较大修改。

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。

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,各成员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 10993-6 是由 ISO/TC 194 医疗器械生物学评价技术委员会制定的。

ISO 10993 的总标题是医疗器械生物学评价,由下列部分组成:

- 第 1 部分:试验选择指南;
- 第 2 部分:动物保护要求;
- 第 3 部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验;
- 第 4 部分:与血液相互作用试验选择;
- 第 5 部分:细胞毒性试验:体外法;
- 第 6 部分:植入后局部反应试验;
- 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量;
- 第 9 部分:与生物试验有关的材料的降解(技术报告);
- 第 10 部分:刺激与致敏试验;
- 第 11 部分:全身毒性试验;
- 第 12 部分:样本制备与标准样品;
- 第 13 部分:聚合物降解产物的定性与定量;
- 第 14 部分:陶瓷降解产物的定性与定量;
- 第 15 部分:涂层及未涂层金属及合金的降解产物的定性与定量;
- 第 16 部分:医疗器械降解产物及可沥滤物毒性动力学研究设计基本准则;
- 第 17 部分:工业化灭菌的医疗器械戊二醛和甲醛残留量。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 仅供参考。

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 皮下植入试验

YY/T 0127.8—2001
neq ISO 10993-6:1994

Biological evaluation of dental materials— Part 2: Biological evaluation test method of dental materials —Subcutaneous implant test

1 范围

本标准规定了口腔材料的皮下组织植入试验方法。
本标准适用于评价长期与口腔组织接触的口腔材料对皮下组织的反应。

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 16886.6—1997 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应
(idt ISO 10993-6:1994)

3 试样制备

3.1 非固体材料

非固体材料包括液体材料、软膏和粉末。可在使用前调和并在不同时间内植入。

可将材料装入内直径约1.5 mm、长约5 mm的管中进行试验。常用的管材有聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)或聚四氟乙烯(PTFE)。

试验前将管子用70%乙醇(V/V)及蒸馏水清洗,高压蒸汽灭菌或其他与临床应用相同的消毒方法灭菌。

按产品说明制备试验材料。将材料装入管中,管端部充填平整,端部材料表面及管端部均应光滑。应避免管外表面被材料污染及管内存有气泡。

3.2 固体材料

3.2.1 片状材料制成直径10~12 mm,厚0.3~1 mm的试样。

3.2.2 块状材料制成直径1.5 mm、长5 mm的柱状(两端锐边修钝)的试样。

3.3 对照材料

对照材料应选择临床应用中已确定对机体无毒、无刺激且与试验材料预期临床使用相似的材料。对照材料尺寸、形状、特别是表面条件、消毒方法,应尽量与试样一致。

3.3.1 若材料装入管内,则对照样品应为与管子同样材料的柱状体,直径约1.5 mm、长约5 mm。

3.3.2 金属材料可选用外科植入用不锈钢、钴铬合金、钛和钛合金为对照材料。

3.3.3 非金属材料可选用外科植入用超高分子量聚乙烯、高纯度陶瓷为对照材料。