



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0127.4—1998

---

## 口腔材料生物学评价 第2单元: 口腔材料生物试验方法 骨埋植试验

**Biological evaluation of dental materials—  
Unit 2: Biological evaluation method of dental materials—  
Bone implant test**

1998-04-08 发布

1998-10-01 实施

国家医药管理局 发布

## 前 言

本标准主要依据 GB/T 16886.6—1997《医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验》，ISO/TR 7405:1984《牙科材料生物性能评价》而制定。

本标准由国家医药管理局提出。

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。

本标准起草单位：国家医药管理局口腔材料质量检测中心。

本标准主要起草人：林红、刘文一。

# 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

YY/T 0127.4—1998

### 骨埋植试验

Biological evaluation of dental materials—

Unit 2: Biological evaluation method of dental materials—

Bone implant test

#### 1 范围

本标准规定了口腔材料的骨埋植试验方法。

本标准用于评价骨组织对拟长期与口腔骨组织接触的材料生物学反应。

#### 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 3620.1—94 钛及钛合金属牌号和化学成分

GB/T 16886.6—1997 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验

#### 3 试样制备

##### 3.1 按与最终产品相同的方法对植入材料进行制备、加工、清洁、消毒。

试样制成直径2 mm,高6 mm的圆柱形。表面光滑,共制备24个试样。

##### 3.2 对照材料

符合GB/T 3620.1合金属牌号为TA1或TA2的纯钛。按3.1加工成植入体,共制备24个对照样本。

#### 4 试验周期

4周与26周。

#### 5 试验动物

体重大于2.5 kg的健康兔八只,每个试验周期各四只。

#### 6 试验部位

股骨外侧或胫骨内侧。在左右肢体的同一位置处一侧放置试样,另一侧放置对照样本。

#### 7 手术过程

用合适麻醉剂将动物实行全身麻醉。于股骨外侧或胫骨内侧剪毛。用浓度为25 g/L的碘酒及75%(V/V)乙醇对术区消毒。逐层切开并分离皮肤、皮下组织、肌肉、骨膜。用低速钻在骨皮质上钻孔,同

时用生理盐水冷却。每侧肢体骨最多制备3个孔。孔间距应大于8 mm。孔直径为2 mm 穿透一侧骨皮质达骨髓腔。指压将试样或对照样本分别插入孔内。逐层缝合肌筋膜、皮下组织及皮肤。

## 8 术后评价

在试验期内观察动物,并记录任何异常发现,包括局部反应及异常行为。

若埋植部位感染或损伤而影响结果则应重新试验。若动物在处死前已经死亡,则应确定死亡原因。

若死亡与试验操作无关,则应补做试验。

## 9 处死

试验完毕后用过量麻醉剂处死动物。

## 10 生物反应评价

肉眼观察并记录植入体周围组织情况。与对照材料相比较,对组织病理反应进行分级并记录。

对比时,试验及对照部位应相对应。

### 10.1 标本制备

切取包含植入体及其周围组织的组织块,固定于甲醛液中。用合适脱钙剂(如5%硝酸)脱钙,常规系列乙醇脱水,石蜡包埋。垂直植入体长轴进行连续切片,H-E染色。可在包埋前或包埋后取出植入体。

### 10.2 组织学观察

应记录如下反应指标:

- a) 纤维化/纤维性包裹及炎症范围;
- b) 组织形貌变化、变性;
- c) 从材料/组织界面处观察炎症细胞类型(如多核白细胞、淋巴细胞、浆细胞、嗜酸性粒细胞、巨噬细胞及多核细胞)、数量及距界面分布的距离;
- d) 组织坏死,如细胞核出现碎片及/或血管壁破裂;
- e) 材料碎屑、脂肪浸润、肉芽肿;
- f) 骨与材料接触情况,界面有无非矿化组织存在。有无骨吸收及骨形成。

### 10.3 组织反应分级

#### 10.3.1 无反应~轻微组织反应。

4周时组织排列正常,无明显炎症反应,无骨吸收。

26周时组织排列正常,骨组织再生。无或仅轻微炎症反应。

#### 10.3.2 中度组织反应

4周时有炎症反应,组织保持其结构,但含有淋巴细胞、浆细胞、巨噬细胞,偶有异物细胞。无明显中性白细胞浸润。可有骨吸收。

26周时有散在的慢性炎症细胞、淋巴细胞、浆细胞、巨噬细胞,偶有异物细胞浸润。组织排列良好,骨组织再生,无骨吸收。

#### 10.3.3 重度反应

4周时组织反应明显。组织排列差,并有中性白细胞浸润,可有骨吸收。

26周时组织反应明显。淋巴细胞、浆细胞及巨噬细胞(慢性炎细胞)浸润。可有骨吸收。

## 11 结果评价

11.1 26周时对照组出现中度反应的试样数为三个或三个以上需要重新试验。

11.2 在任一观察期出现重度反应者均认为该材料不合格。

11.3 26周时,中度反应的试样为三个或三个以上则认为该材料不合格。

11.4 除上述情况外,均认为该材料合格。

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  
骨埋植试验

YY/T 0127.4—1998

\*

中国标准出版社出版  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码：100045

电 话：68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售  
版权专有 不得翻印

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1/2 字数 5 千字  
1998年10月第一版 1998年10月第一次印刷  
印数 1—1 000

\*

书号：155066·2-12350

\*

标 目 351—61