



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 of 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 16886.2—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)

的所有恒牙均已萌出)且牙根尖完全形成。

7 试验周期

7 d \pm 2 d、28 d \pm 3 d 及 70 d \pm 5d。

8 试验步骤

8.1 动物准备

选择足够的动物,以保证每个试验周期中至少有七颗牙齿含试验材料,四颗牙齿含阴性对照材料。如有必要每一试验周期还应有四个阳性对照窝洞。

8.2 牙齿预备

8.2.1 用合适的麻醉剂对动物实行全身麻醉。去除牙面所有牙石及菌斑。用 3%(V/V)过氧化氢清洁、消毒牙齿表面,然后用含碘或洗必泰的消毒剂消毒。

在水喷雾下,用锋利钻针在牙齿颊侧或唇侧颈部制备所需数量的 V 类洞。洞底剩余牙本质厚度小于 1 mm,但不暴露牙髓。除充填试验材料要求不同的操作外,均应用水清洗窝洞并用脱脂棉擦干窝洞。

注:若动物有明显牙龈炎,则应在窝洞制备前几天去除牙石及软垢,甚至需重复清洁直至牙龈炎得到控制。

8.2.2 按随机分配的原则,每一试验周期至少用试验材料充填七个窝洞,阴性对照材料充填四个窝洞。如有必要每一试验周期还应有四个阳性对照窝洞。对于以前有阳性对照数据库的试验室,不必再做阳性对照试验,除非有时需验证阳性反应。

注:在阴性对照氧化锌丁香酚水门汀上可用粘接技术充填复合树脂或充填玻璃离子水门汀(尤其是长期组)。

9 术后观察

9.1 在试验期中,定期观察每只动物的反应,如饮食改变或口腔组织的炎症或化脓。

9.2 切片制备

9.2.1 在 7d \pm 2d、28d \pm 3d 及 70d \pm 5d,用过量麻醉剂处死足够数量的动物,以得到每个试验周期至少七颗含试验材料的牙齿。检查充填体、牙齿及其支持组织,记录任何异常现象。取下每一包含牙齿及其周围软硬支持组织的组织块,用中性福尔马林缓冲液固定。如在处死时,切取组织块前加用血管内灌注法固定可获得更好的固定效果。

9.2.2 固定后,用合适的脱钙剂脱钙[如 10%(V/V)甲酸或 pH7.4 的 0.5 mol/L EDTA 液]。石蜡包埋,连续切片。通过牙齿窝洞沿长轴进行切片,切片厚 5 μ m \sim 10 μ m。间隔取片,H-E 染色。必要时用合适的细菌染色方法(如 Brown and Brenn)或其他检测微漏的染色方法对剩余切片染色。

10 牙本质及牙髓评价

盲法检查切片(事先不知是试验切片或对照切片)。对每一连续切片,详细描述并记录牙本质、牙髓及根周组织的全部组织学特点,包括任何可能由窝洞制备所引起的组织学变化(包括:表层及深层牙髓组织中炎症细胞的数量及密度;切割的牙本质小管牙髓端的成牙本质细胞层的变化,如细胞数目的减少及移位入牙本质小管的细胞数量;牙髓充血及出血情况;修复性牙本质的有无及数量;窝洞壁的变色情况等)。牙髓的炎症反应表现较常见,可从连续切片中,通过窝洞等间距地选择至少 5 张切片。按下列分级方法对牙髓组织炎症浸润进行分级。

分级	观察
0	无炎症
1	轻度炎症
2	中度炎症
3	重度炎症(包括脓肿形成或炎症扩散至窝洞底以外的组织区)。

对分级的每一切片,记录剩余牙本质的最小厚度。

计算每一试验周期的炎症反应指数,即将各切片所得分级的分数相加之后除以所观察的总切片数。只有剩余牙本质厚度 $\leq 1\text{ mm}$ 的牙齿才参与上述反应指数的计算。如果同一试验周期中有三个含试验材料的牙齿的最小剩余牙本质厚度 $> 1\text{ mm}$,且该牙齿的反应分级 < 2 ,则应补做试验。若70 d时阴性对照组牙髓的平均炎症反应指数 > 1 ,则应重新试验。应分别报告用试验材料包括厂家推荐使用的洞衬材料或窝洞处理剂充填的窝洞、用阴性对照充填的窝洞及阳性对照窝洞的数据(后者数据可从以前的试验中来)。另外,记录每一试验周期平均剩余牙本质厚度。

按每一试验周期牙髓的平均炎症反应指数评判试验材料对牙髓的反应。

11 结果评价

试验中的所有信息在结果评价时均应考虑,尤其是试验与对照组间结果的任何差异。

- 11.1 任一周期试验材料牙髓出现重度反应,则认为该材料对牙髓有重度刺激。
- 11.2 70 d时,试验材料牙髓出现中度反应,则认为该材料对牙髓有中度刺激。
- 11.3 70 d时,有2个或2个以上试验材料牙髓出现轻度反应,则认为该材料对牙髓有轻度刺激。
- 11.4 70 d时,全部试验材料牙髓无反应,则认为该材料对牙髓无刺激。
- 11.5 70 d时,有1个试验材料牙髓出现轻度反应,则认为该材料虽对牙髓可能有轻度刺激,但临床是可接受的。

12 试验报告

试验结果应记录在试验报告中,报告中应包含所采取操作步骤的完整记录,还包括所得全部结果及任何其他有助于11结果评价所必需的数据。试验材料的制备及使用方法的详细记录以及材料的批号也应包括在报告中。

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

*

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:68523946 68517548
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

*

开本 880×1230 1/16 印张 1/2 字数 8 千字
2001年8月第一版 2001年8月第一次印刷
印数 1—800

*

网址 www.bzcb.com

*

科 目 577—613

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY/T 0127.7—2001