

备案号: 1958—1998

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0127.3—1998

口腔材料生物学评价 第2单元: 口腔材料生物试验方法 根管内应用试验

**Biological evaluation of dental materials—
Unit 2: Biological evaluation method of dental materials—
Endodontic usage test**

1998-04-08 发布

1998-10-01 实施

国家医药管理局 发布

前 言

本标准主要参照 ISO/TR 7405:1984《牙科材料生物性能评价》、英国 BS 5828—1989《牙科材料生物性能评价》、美国 ANSI/ADA NO. 41a—1982《牙科材料生物评价推荐标准》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、岳林。

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 根管内应用试验

YY/T 0127.3—1998

Biological evaluation of dental materials—
Unit 2: Biological evaluation method of dental materials—
Endodontic usage test

1 范围

本标准规定了口腔材料根管内应用试验方法。
本标准用于评价根尖区牙髓断端组织及根尖周组织对用于根管内的材料的生物学反应。

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。

YY 0272—1995 齿科氧化锌丁香酚水门汀

3 定义

本标准采用下列定义。

试验工作长度 experimental working length

测量 X 线片上所用牙齿的切端或牙尖至根尖的长度,将此值减 $1.0\text{ mm} \pm 0.5\text{ mm}$ 即为试验工作长度。

4 试样

按制造厂说明调和、制备及应用材料。

5 阴性对照材料

符合 YY 0272 的齿科氧化锌丁香酚根充材料。应用时,在无菌调和板上调和成均匀的糊剂。

6 试验动物

可从非啮齿类动物猴、狗、小型猪中任选一种。每种至少四只动物,每个周期至少两只动物,所用牙齿应是完整的恒牙,最好是切牙、尖牙及/或前磨牙,根尖完全形成。

注意:某些品种的狗根尖区根管形态复杂,不易进行根管预备。

7 试验周期

$28\text{ d} \pm 3\text{ d}$ 及 6 个月。

国家医药管理局 1998-04-08 批准

1998-10-01 实施