



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0127.3—2014
代替 YY/T 0127.3—1998

口腔医疗器械生物学评价 第 3 部分：根管内应用试验

Biological evaluation of medical devices used in dentistry—
Part 3: Endodontic usage test

(ISO 7405:2008, MOD)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本部分是口腔医疗器械生物学评价系列标准中的一项标准。

YY/T 0268《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验》是口腔医疗器械生物学评价与试验项目的选择,为指南性标准。

YY/T 0127 是口腔医疗器械具体生物试验方法标准,其中 YY/T 0127 共分为如下几部分:

- YY/T 0127.1 口腔材料生物试验方法 溶血试验;
- YY/T 0127.2 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 急性全身毒性试验:静脉途径;
- YY/T 0127.3 口腔医疗器械生物学评价 第3部分:根管内应用试验;
- YY/T 0127.4 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 骨埋植试验;
- YY/T 0127.5 口腔医疗器械生物学评价 第5部分:吸入毒性试验;
- YY/T 0127.6 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 显性致死试验;
- YY/T 0127.7 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 0127.8 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 0127.9 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 细胞毒性试验:琼脂覆盖法及分子滤过法;
- YY/T 0127.10 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验(Ames 试验);
- YY/T 0127.11 牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 盖髓试验;
- YY/T 0127.12 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 微核试验;
- YY/T 0127.13 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 口腔黏膜刺激试验;
- YY/T 0127.14 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 急性经口全身毒性试验;
- YY/T 0127.15 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 亚急性和亚慢性全身毒性试验:经口途径;
- YY/T 0127.16 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 哺乳动物细胞体外染色体畸变试验;
- YY/T 0127.17 口腔医疗器械生物学评价 第17部分:小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验。

本部分为 YY/T 0127 标准的第3部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分是对 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》的修订。本部分代替了 YY/T 0127.3—1998。

本部分与 YY/T 0127.3—1998 的主要技术变化如下,这些变化均是根据 ISO 7405:2008 而进行的修改:

- 删除了规范性引用文件中“YY 0272—1995 齿科氧化锌丁香酚水门汀”,增加了“GB/T 16886.2 动物保护要求”;
- 将“阴性对照材料”改为“参照材料”;

- 在第 6 章“实验动物”中增加了“动物福利”的内容。实验动物的选择中增加了雪貂；
- 试验周期从 $28 d \pm 6 d$ 及 6 个月,改为 $28 d \pm 3 d$ 及 $90 d \pm 5 d$;
- 对于牙齿及操作区域消毒,将过氧化氢的浓度从 30% 降到了 3%,删除了碘酒消毒的内容,增加了由含聚乙烯比咯酮碘或洗必泰的消毒剂消毒;
- 将“扩大根管达 035~040 号根管锉粗细”,改为“按照试验工作长度,使用逐级增大的、无菌根管锉进行根管预备,直到根管扩大到合适的充填尺寸。”;
- 修改了根管充填完成后垫底材料和充填材料的种类;
- 将组织切片厚度从 $5 \mu m \sim 10 \mu m$ 改为 $5 \mu m \sim 7 \mu m$;
- 将评价指标分为 0~3 级改为 0~4 级;
- 删除了 YY/T 0127.3—1998 中 11.1~11.4 结果评价内容;
- 增加了试验报告的内容。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 7405:2008《牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性评价》6.6“根管内应用试验”。在附录 A 中列出了本部分章节与 ISO 7405:2008 章节编号的对照一览表。

本部分与 ISO 7405:2008 的主要区别如下:

- 在编写格式上,为便于使用者使用,按描述试验方法的常规进行了重新编排,如增加了:第 1 章 范围;第 2 章 规范性引用文件;第 3 章 定义中对“试验工作长度”的定义;第 4 章 试样;
- 第 5 章 参照材料;
- 第 6 章 动物和动物福利,将分散在标准中其他各处有关实验动物和牙齿的内容,全部集中在此章具体描述;
- 8.3 由“固定液固定组织块后拍摄根尖 X 线片”,改为“充填术后 $(28 \pm 3)d$ 及 $(90 \pm 5)d$ 后,用合适的麻醉剂麻醉动物,并对每一试验牙齿拍摄 X 线片”。并增加“注:或固定液固定组织块后拍摄根尖 X 线片”;
- 8.2.1 中明确规定了放置橡皮障;
- 8.2.3 中增加了“若在调和板上调和试验材料和参照材料,应避免微生物污染”的内容。

请注意本部分的某些内容可能涉及专利。本部分的发布机构不应承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本部分起草单位:国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心、北京大学口腔医学院。

本部分主要起草人:林红、韩建民、岳林。

口腔医疗器械生物学评价

第3部分:根管内应用试验

1 范围

YY/T 0127 的本部分规定了口腔材料根管内应用试验方法。该试验方法用于评价根尖区牙髓断端组织及根尖周组织对根管内材料的生物相容性。也包括材料在临床应用中所必需的一些操作过程的评价。

注:生物活性根管内材料宜用根管内应用试验评价,例如,无论是在正充填或倒充填使用时,能促进根尖周硬组织形成的材料。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 16886.2 医疗器械生物学评价 第2部分:动物福利要求

3 术语和定义

本部分采用下列术语和定义。

3.1

试验工作长度 experimental working length

测量 X 线片上牙齿的切端或牙尖的切端至根尖的长度,将此值减 (1.0 ± 0.5) 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 参照材料

选择合适的参照材料。

注:氧化锌丁香酚水门汀单独使用或与其他添加剂如 Grossman 封闭剂中的添加剂联合使用,均可以作为一种合适的参照材料。

6 动物和动物福利

6.1 动物福利

动物福利应遵照:

a) GB/T 16886.2,或