

备案号：1959—1998

**YY**

# 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 骨埋植试验

YY/T 0127.4—1998

### 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

国家医药管理局1998-04-08批准

1998-10-01实施