



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0268—2008
代替 YY/T 0268—2001

牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第 1 单元:评价与试验

Dentistry—Biological evaluation of medical devices used in dentistry—
Part 1: Evaluation and test

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准对应于 ISO/FDIS 7405:2008《牙科学 口腔医疗器械生物相容性评价》。本标准与 ISO/FDIS 7405:2008 的一致性程度为非等效。

本标准根据 ISO/FDIS 7405:2008 重新起草。

本标准与 ISO/FDIS 7405:2008 的主要差异和原因如下：

- 规范性引用文件中增加有关生物试验方法系列医药行业标准，并在其他涉及这些标准的试验方法的条款处进行引用；
- 3.3 注：增加“也可视临床使用状态而定”；
- 将 ISO/FDIS 7405:2008 中的 6.1 改为 6，下面条号顺延。取消 ISO/FDIS 7405:2008 中具体的试验内容(6.2~6.5)。ISO/FDIS 7405:2008 中包含部分具体试验方法和步骤。本标准不包含具体的试验方法和试验步骤，仅是项目选择。因为具体试验方法已分别有单独的方法标准，它们为口腔医疗器械生物学评价系列标准的第二单元的内容。这些方法标准和本标准共同构成口腔医疗器械生物学评价系列标准；
- 取消 ISO/FDIS 7405:2008 中的附录 B 和附录 C，相关内容见参考文献；
- 参考文献内容根据需要进行了调整。

本标准其他内容等同采用 ISO/FDIS 7405:2008。

本标准废除并代替 YY/T 0268—2001《牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第 1 单元：评价与试验项目选择》。

本标准与 YY/T 0268—2001 相比主要变化如下：

- 标准名称改为：“牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第 1 单元：评价与试验”；
- 将标准正文中的“表 1 口腔材料生物相容性临床前评价试验项目”按 ISO/FDIS 7405:2008 改为“表 A.1 口腔医疗器械生物相容性评价应考虑的试验项目”；删除原“附录 A 部分口腔材料分类及生物学评价与试验选择表”；
- 删除 YY/T 0268—2001 前言中“本标准与 ISO 7405:1997 不同”；
- 规范性引用文件中增加相应的口腔医疗器械生物试验方法系列医药行业标准；
- “5 生物学评价与试验”改为“5. 生物学评价步骤”；
- 根据 ISO/FDIS 7405:2008 增加了“6 口腔材料生物试验试样制备原则”。

本标准附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品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大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、郑刚。

本标准于 1995 年首次发布，2001 年第一次修订，2008 年第二次修订。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0268—1995、YY/T 0268—2001。

引 言

口腔医疗器械生物学评价系列标准由两大部分组成。本标准作为第 1 单元,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。第 2 单元是口腔医疗器械具体生物学试验方法。有些试验方法是针对口腔医疗器械的特定试验方法,这些方法在口腔领域已有丰富的应用经验并已知在口腔领域是特别需要的。

本标准内容中不包含具体的试验方法,有关的试验方法可选用相应的医药行业标准、国家标准及国际标准。应用本标准时应与 GB/T 16886—ISO 10993《医疗器械生物学评价》标准和/或相关的生物试验方法医药行业标准结合使用。

本标准包含口腔医疗器械的分类和生物学评价与试验应考虑的试验方法的选择。在推荐试验方法时,应优先考虑尽量减少动物的使用。只有在全面仔细分析后认为有证据表明同样的试验结果不可能用其他类型的试验所替代时,才考虑采用涉及动物的试验。为保证试验所需动物数量为最少,在保证能达到试验目的的情况下,可以同时在同一动物体上进行多种试验,如牙髓牙本质应用试验和盖髓试验。根据 GB/T 16886.2 的要求,这些试验应以有效和人道的方式进行。在任何情况下,进行动物试验时均应富有同情心,并按各试验规定的标准程序进行试验。

本标准遵循 GB/T 16886.1—ISO 10993.1 的基本原则,强调生物学评价与生物学试验是两个不同的概念。本标准附录 A 表 A.1 中所列的试验项目是生物学评价的框架。在应用时,要根据材料的用途、与材料可能接触的组织及接触的时间按生物学评价的框架中所列项目进行生物学评价,但并非所列所有项目均要进行试验。因此,在进行生物学评价时,要注重合理的评价程序并充分利用现有信息进行评价。在生物学评价前,尽可能先对器械材料进行定性与定量分析以尽量减少进行生物学试验;若选择进行生物学试验时,应先进行体外筛选试验,尽量减少体内试验以保护动物。在评价材料/器械的生物安全性时,按照 YY/T 0316,进行风险分析并综合考虑。

本标准没有明确对与职业风险有关的试验方法的描述。

附录 A 为资料性附录,是为使用者理解标准或使用标准时,提供一些推荐意见和建议,其中列出的项目是生物学评价时应考虑的项目,而不是符合标准规定的要求应遵守的“条款”。

牙科学 口腔医疗器械生物学评价

第1单元:评价与试验

1 范围

本标准规定了口腔医疗器械的生物学评价与试验应考虑的方法。

本标准包括药物成分与器械为整体的复合器械。

本标准不包括不直接或间接与患者身体接触的材料及器械的测试。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准。然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 6387 齿科材料名词术语(idt ISO 1942)

GB/T 9258.1 涂附磨具用磨料 粒度分析 第1部分:粒度组成(GB/T 9258.1—2000, idt ISO 6344-1:1998)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.2 医疗器械生物学评价 第2部分:动物保护要求(GB/T 16886.2—2000, idt ISO 10993-2:1992)

GB/T 16886.3 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验(GB/T 16886.3—1997, ISO 10993-3:2003, IDT)

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5—2003, ISO 10993-5:1999, IDT)

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验(GB/T 16886.6—1997, idt ISO 10993-6:1994)

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(GB/T 16886.10—2005, ISO 10993-10:2002, IDT)

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(GB/T 16886.11—1997, idt ISO 10993-11:1993)

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品(GB/T 16886.12—2005, ISO 10993-12:2002, IDT)

ISO/TS 22911 牙科学 牙科种植体系统临床前评价 动物试验方法

YY/T 0127.1 口腔材料生物试验方法 溶血试验

YY/T 0127.2 口腔材料生物试验方法 静脉注射急性全身毒性试验

YY/T 0127.3 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 0127.4 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 0127.5 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 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 牙髓牙本质试验