



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0127.13—2018
代替 YY/T 0127.13—2009

口腔医疗器械生物学评价 第 13 部分：口腔黏膜刺激试验

Biological evaluation of medical devices used in dentistry—
Part 13: Oral mucous irritation test

2018-04-11 发布

2019-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0127 是口腔医疗器械具体生物试验方法标准,分为以下几部分:

- 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: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《口腔医疗器械生物学评价 第7部分: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:试验方法 细胞毒性试验:琼脂扩散法及滤膜扩散法》;
- 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《口腔医疗器械生物学评价 第11部分: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13部分: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15部分: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》;
- YY/T 0127.18《口腔医疗器械生物学评价 第18部分:牙本质屏障细胞毒性试验》。

本部分为 YY/T 0127 系列标准的第 13 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替了 YY/T 0127.13—2009《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》。

本部分与 YY/T 0127.13—2009 相比,主要技术变化如下:

- 修改了标准名称;
- 修改了“范围”;
- 增加了“4 试验原则”;
- 增加了“5.4 对照样品”的详细描述;
- 修改了“试样放置”;
- 将长期试验中项圈法试样放置于颊囊内的时间明确为 14 d;
- 增加了对动物术后观察的要求;
- 将原标准中的“无痛处死”改为“采用超剂量麻醉剂或其他无痛方法处死动物”;
- 增加了“肉眼观察评价”中记录颊囊状况的要求;

——增加了“组织学评价”中观察上皮和结缔组织组织学变化的要求；

——增加了对“试验报告”的要求。

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承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

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。

本部分主要起草单位：国家药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：林红、柴媛、高岩、李盛林、葛兮源、傅嘉、武登诚。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY/T 0279—1995；

——YY/T 0127.13—2009。

口腔医疗器械生物学评价

第 13 部分:口腔黏膜刺激试验

1 范围

YY/T 0127 的本部分规定了医疗器械的口腔黏膜刺激试验方法。

本部分适用于评价短期、长期和持久与口腔黏膜组织接触的口腔医疗器械或与口腔黏膜组织接触的其他医疗器械对口腔黏膜组织产生的刺激作用。

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 16886.12 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照样品

3 试验动物

3.1 健康、初成年的金黄色地鼠,同一品系,雌雄不限。雌性动物应无孕。

3.2 初试应至少使用 3 只动物评价试验材料。

3.3 初试反应如可疑或不明确,应重复试验。

4 试验原则

根据医疗器械与口腔黏膜接触时间不同将其分为短期接触器械、长期接触器械和持久接触器械。与口腔黏膜接触 ≤ 24 h 的医疗器械,为短期接触器械;与口腔黏膜接触 24 h~30 d 的医疗器械,为长期接触器械;与口腔黏膜接触 > 30 d 的医疗器械,为持久接触器械。

根据医疗器械与口腔黏膜接触时间不同以及被测试医疗器械的特点,选择不同的试验方法。

试验样品及对照样品每组至少制备 3 个试样。

5 试验材料

5.1 液体材料或材料浸提液

浸提液制备见 GB/T 16886.12。

用直径约 10 mm 的棉球浸湿材料。短期试验时还可用滤纸片浸湿材料。

5.2 半固体材料

按厂家使用说明书预备试样,直接使用材料或用直径约 10 mm 的棉球浸蘸材料。短期试验时还可用滤纸片浸蘸材料。