



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0127.2—2009
代替 YY/T 0127.2—1993

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

Biological evaluation of medical devices used in dentistry—
Part 2: Test method—Acute systemic toxicity: intravenous path

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

《口腔医疗器械生物学评价》系列标准中的第1单元,YY/T 0268—2008《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《口腔材料生物学评价 第2单元》,分为以下几部分:

- YY/T 0127.1—1993 口腔材料生物试验方法 溶血试验;
- YY/T 0127.2—2009 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—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;
- 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;
- YY/T 0127.5—1999 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—1998 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—2001 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—2001 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—2001 口腔材料生物学评价 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—2009 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—2001 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—2008 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—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;
- YY/T 0127.14—2009 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 0244—1996 口腔材料生物试验方法 短期全身毒性试验:经口途径。

本部分为 YY/T 0127 的第2部分。

本部分代替 YY/T 0217.2—1993《口腔材料生物试验方法 静脉注射急性全身毒性试验》。

本部分与 YY/T 0217.2—1993 相比,主要变化如下:

- 标准名称改为:“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”;
- 在试验动物数量上做出修改,由“20只”改为“10只”;
- 修改规范性引用文件为: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》(ISO 10993.12, IDT);

——4.3.2 增加了对固化类材料的要求;

——4.3.2.4 将孔径 $4.5\ \mu\text{m}\sim 9\ \mu\text{m}$ 的垂熔漏斗改为孔径为 $1\ \mu\text{m}$ 的无菌滤膜;

——删除了附录 A。

本部分与 ISO 10993-11:2006《医疗器械生物学评价 第 11 部分:全身毒性试验》相比,增加了对固化类材料的要求,并增加了结果判断的具体指标。

本部分由国家食品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归口。

本部分由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负责起草。

本部分主要起草人:林红、郝鹏、李媛。

本部分于 1993 年首次发布。于 2009 年第一次修订。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY/T 0127.2—1993。

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

1 范围

YY/T 0127 的本部分规定了口腔医疗器械急性全身毒性试验:静脉途径试验方法。
本部分适用于拟与血液接触的口腔医疗器械的急性全身毒性评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0127 本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

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)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0127 的本部分。

3.1

浸提介质 extraction medium

用于浸提材料的液体。

3.2

浸提液 extraction

由浸提介质浸提材料所得到的液体。

3.3

空白浸提液 blank extraction

不含材料的浸提介质。与浸提液做对比。

3.4

全身毒性 systemic toxicity

远离浸提液注射部位发生的不良反应。

3.5

急性毒性 acute systemic toxicity

在注射浸提液后 14 d 或更少天数观察期内出现的不良反应。

4 试验方法

4.1 试验动物

至少 10 只白化小白鼠。体重 17 g~23 g。标准饮食,不限制饮水。将小鼠随机分为试验和对照两组,每组至少 5 只。饲养时每个笼内放注射同一浸提液的小鼠 5 只,并标记小鼠。