

ICS 11.060.10

C 33

备案号:

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T —XXXX

牙科学 电活性植入材料

Dentistry Electroactive implant material

草案

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会（SAC/TC99）归口。

本文件的主要起草人：

引 言

口腔植入材料是指植入到人体内的口腔生物材料，主要指引导组织再生膜。目前临床常用的口腔植入材料缺乏生物活性，而具有电活性的植入材料是近年来口腔医学的重要突破，并革新了传统修复理念。

本文件仅提供评价方法，并不作为评价的唯一依据。

口腔临床中用于种植及牙周再生性治疗的植入材料并没有相关标准，因而有必要为这些特定材料制定一个新的标准。

本文件的目的是规定证明口腔临床中使用的电活性植入材料的安全性和有效性的技术文件内容。

电活性植入材料

1 范围

本文件给出了评价电活性植入材料的化学、物理和生物性能与表现的技术文件的要求。

电活性植入材料可用于：

口腔颌面外科中引导组织再生以矫正形态缺陷或异常；

与牙齿和(或)牙科种植体接触；

阻止牙周手术造成的上皮迁移；

用于牙科种植体植入前的增骨术；

--和(或)用于稳定牙科修复体的增骨术，

本文件不包括主要用于药物释放、自体移植物和异体移植物,或者通过药理、免疫或代谢方式而起作用的材料。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法第二部分:生物学实验方法

GB/T16886.3-2008 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/T16886.5-2003 医疗器械生物学评价第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.6-2015 医疗器械生物学评价第6部分:植入后局部反应试验

GB/T16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.11-2011 医疗器械生物学评价第11部分:全身毒性试验

YY/T 0127.1-93 口腔材料生物试验方法 溶血试验

YY/T0127.4-2009 口腔医疗器械生物学评价第2单元:骨埋植试验

3 术语和定义

3.1 引导骨再生 Guided Bone Regeneration, GBR

通过使用生物屏障膜材料来隔离受损区域与周围软组织，以促进骨组织再生的技术。常用于牙周病学、口腔颌面外科中，以修复因疾病、创伤或手术造成的牙槽骨缺损。

3.2 引导骨再生膜 guided bone regeneration membrane

引导骨再生膜植入牙周软组织与牙槽骨缺损的界面间，旨在抑制竞争性上皮和结缔组织向伤口区域的生长，从而为来自邻近健康牙周组织的祖细胞和（或）干细胞提供一个具有再生潜能的隔离环境。这一环境有助于伤口部位的重新填充，并促使细胞缓慢分化为新的牙周组织。

4 性能指标

4.1 物理与化学性能

4.1.1 外观

呈片状，干燥时表现为灰色或米黄色，具有致密光滑表面结构。

4.1.2 尺寸

电活性引导组织再生膜的尺寸应符合说明书中的标注规定。

4.1.3 组成

产品以生物相容性好的无机成分和有机成分及其混合物，例如聚偏氟乙烯三氟乙烯和钛酸钡

4.1.4 电学性能

引导组织再生膜的电学特征(表面电势)50–200mV，引导组织再生膜在生理条件下放置1个月其电学性能保持率不低于50%。

4.1.5 力学性能

引导组织再生膜的拉伸强度 >7 MPa;弹性模量> 300 MPa。

5 检验方法

5.1 外观试验

在自然光下以目力检查，应符合4.1.1的规定。

5.2 尺寸偏差

采用精度为 0.02mm 游标卡尺或精度为 0.02mm 千分尺测量，应符合 4.1.2 的规定。

5.3 组成

将电话性植入材料进行能谱和热失重分析，应符合4.1.3的规定

5.4 电学特性

电话性植入材料经厚度测量、镀电极处理后，采用铁电测试仪对材料剩余极化性能的考察，利用 Zeta 表面电位仪进行表面电势测量，同时利用 Zeta 表面电位仪检测材料在生理条件下放置1个月后表面电势的保持率，应符合4.1.4的规定。

5.4 拉伸强度与弹性模量

将电话性植入材料裁成50 mm x 10 mm 的长方形样条，其中工作段长度30 mm，拉伸强度和断裂伸长率测试速度为10 mm/min，拉伸弹性模量测试速度为1mm/min，准确测量厚度后，进行试验，应符合4.1.5 的规定。

6 灭菌

6.1 以无菌形式提供的产品

最终灭菌膜材料的无菌保证水平应达到 10^{-6} 或者更好。灭菌过程应被确认并常规可控。

如果膜材料通过环氧乙烷灭菌,按GB18279进行;辐照灭菌,按GB18280进行;蒸汽灭菌,按GB18278进行;如果通过其他方法灭菌,须依据GB/T19974进行确认。

如果制造商声称可以再次灭菌,则应说明允许的再次灭菌的次数,并指定至少一种已经经过确认的方法。

如果制造商提供未灭菌的膜材料,则应指定至少一种已经确认的灭菌方法,并且该方法不能对其功能安全性有不良影响。如果不允许多次灭菌,制造商应在其提供的信息中予以说明

6.2 灭菌残留物

灭菌残留物的检测应按照GB/T16886.1的原则进行。残留物的含量不应超出GB/T16886.7的限量规定。

7 包装

7.1 储存和运输过程中损坏的防护

应提供包装方法和包装材料的细节,并提供包装样本。包装的设计应确保按制造商规定的贮存、运输和操作(适用时,包括温度、湿度和环境气压的控制)条件下不被破坏和变质,并且对材料无不良影响。上述包装性能的确认应当在技术文件中予以说明。

7.2 运输中无菌状态的保持

在正常的储存、运输和操作条件下,以无菌形式提供的膜材料的包装应确保材料能保持无菌状态除非包装破损或被打开。

对最终灭菌的产品,包装应符合GB/T19633标准。