

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 ××××—××××

牙科学 脱敏剂

Dentistry Desensitizer

(草稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T1.1-2020《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。

本文件由国家药品监督管理局批准。

本文件由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会归口。

本文件起草单位:北京大学口腔医学院。

本文件主要起草人:

引 言

本文件适用于牙科脱敏剂。

本文件不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求，但推荐在评价可能的生物学危害时，请参考YY/T0268《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元 评价与试验》

牙科学 脱敏剂

1 范围

本文件规定了牙科脱敏剂的要求及试验方法。本文件适用于缓解因牙本质暴露而引起的牙齿敏感症状的脱敏剂。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本文件的引用而成为本文件的条款。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文件，然而，鼓励根据本文件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文件。

ISO 10993-1:2018 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验 (Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process)

ISO 10993-5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验 (Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity)

ISO 10993-10 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 (Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity)

ISO/TS 22911:2016 牙科-牙科植入系统的临床前评估-动物试验法 (Dentistry -- Preclinical evaluation of dental implant systems -- Animal test methods)

ISO 7405:2018 用于牙科的医疗器械生物相容性评价 (Dentistry -- Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry)

ISO 17730:2014 牙科学 氟漆 (Dentistry-Fluoride varnishes, NEQ)

GB/T 16886.1 《医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验》

GB/T 16886.10-2017 《医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验》

GB/T 16886.5-2017 《医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验》

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》

YY/T 0127.9-2009 《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 0127.13-2018 《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 0127.14-2009 《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 1829-2022 《牙科学 牙本质小管封堵效果体外评价方法》

YY/T 0823-2020 《牙科学 氟化物防龋材料》

YY/T 0623-2008 《牙科材料可溶出氟的测定方法》

YY T 0519-2022 《牙科学 与牙齿结构粘接的测试》

YY/T 0518-2009 《牙科修复体用聚合物基粘接剂》

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙本质敏感 dentine hypersensitivity

暴露的牙本质对外界刺激产生的短而尖锐的疼痛,这种疼痛不能归因为其他任何形式的牙齿缺陷或疾病,典型的刺激包括温度刺激、吹气刺激、机械性刺激、渗透压刺激和化学刺激。定义中的"其他任何形式的牙齿缺陷或疾病"包括但不限于龋病、牙周病、牙隐裂和牙外伤等疾病。

3.2

牙科脱敏剂 dental desensitizer

可用于治疗或缓解因牙本质暴露而引起的牙齿敏感症状的口腔医疗器械。

4 分类

牙科脱敏剂根据作用机理进行如下分类

- 4.1 无机填料/再矿化型:发挥脱敏作用的主要成分通常为氟化钠、氯化锶或羟基磷灰石等;其余成分可能包含摩擦剂(如碳酸钙、磷酸氢钙、二氧化硅等)、润滑剂(如甘油)、赋形剂、调味剂等。
- 4.2 胶原变性封堵型:例如以戊二醛为主要成分,其余成分可能包含 2-羟乙基甲基丙烯酸酯。
- 4.3 薄膜封闭型:例如涂布后可迅速形成透明薄膜覆盖于牙本质表面。
- 4.4 离子迁移阻断型:例如聚季铵盐-10 等阳离子纤维素聚合物形成的凝胶材料
- 4.5 牙髓神经脱敏型:例如硝酸钾、草酸钾、氯化钾及柠檬酸钾等可溶性钾盐,通过钾离子降低牙髓神经的兴奋性。

5 要求

5.1 化学成分

建议在型号规格及划分说明中列明各组分的名称、含量,各组分比例之和应为 100%,应规范完整表述各组分的名称,原则上不能采用“等”字概述;应明确产品所含水质级别,如纯化水。

5.2 外观及性状

制造商根据产品实际进行描述。凝胶类脱敏剂外观及性状应为无色至浅色凝胶,无肉眼可见杂质,无凝块,质地均匀。

5.3 装量

应明确装量及允差。建议应为每个容器装量应不少于标示装量的93%,平均装量应不少于标示装量。

5.4 主要功能成分含量范围

如总氟含量、可溶氟/游离氟含量、戊二醛含量、阳离子聚合物含量、钾含量、锶含量或精氨酸含量、草酸含量等。

钙离子含量>1300 ppm

磷酸根离子含量>5300 ppm

氟化钠含量>0.39%

氟离子释放浓度 $\geq 0.16\%$

硝酸钾含量 $\geq 4.0\%$

戊二醛含量5.0%~10.0% (胶原变性封堵型)

阳离子聚合物含量1.0%~5.0% (离子迁移阻断型)

5.5 pH 值

制造商应明确pH值范围。pH建议应为3.0~10.0之间。

5.6 重金属总含量（以铅计）、砷含量、镉含量（如适用）

结合产品原材料、生产加工工艺等明确接受限。建议重金属含量（以铅计）应不得过百万分之十五，砷含量应不得过百万分之五。

5.7 微生物限度

需氧菌总数、霉菌与酵母菌总数结合产品原材料、生产加工工艺等明确接受限（建议需氧菌总数应 $\leq 500\text{cfu/g}$ ，霉菌和酵母菌总数应 $\leq 100\text{cfu/g}$ ），不得检出大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌。

5.8 黏度（如适用）

牙齿脱敏剂的黏度（如适用）应 $500\sim 2000\text{mPa.s}$ 。

5.9 牙本质片相对通透值或牙本质小管堵塞率（如适用）

牙本质片相对通透值或牙本质小管堵塞率（如适用）应 $\geq 70\%$ 。

5.10 若产品的作用机理为涂布后成膜以快速封闭敏感区，建议考虑涂膜厚度、均匀性、涂层滞留时间。

齿科树脂粘接剂与牙本质的粘接强度应 $\geq 4\text{MPa}$ 以上；保持物理均匀性；薄膜厚度应不大于 $25\mu\text{m}$ 。

6 试验方法

6.1 物理性能

6.1.1 外观

本品置于自然光或日光灯下，目力检测，测定结果应符合 5.2 规定。

6.1.2 装量

按照《中华人民共和国药典》（2020 版）第四部 0942 最低装量检测法-重量法进行测定，应符合 5.3 规定。

6.2 化学性能

6.2.1 pH 值

取本品 5mL，按照《中华人民共和国药典》（2020 版）第四部 0631 pH 值测定法进行检测，结果应符合 5.5 的规定。

6.2.2 重金属

取装量项下混合均匀的样品适量，按照《中华人民共和国药典》（2020 年版）第四部 0821 重金属检查法-第二法进行检测，结果应符合 5.6 的规定。

6.2.3 砷盐

取装量项下混合均匀的样品适量，按照《中华人民共和国药典》（2020 年版）第四部 0822 砷盐检查法-第一法进行检测，应符合 5.6 的规定。

6.2.4 微生物限度

按照《中华人民共和国药典》（2020 年版）第四部 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法、1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法进行检测，结果应符合 5.7 规定。

6.2.5 黏度

取本品 200ml，按照《中华人民共和国药典》（2020 年版）第四部通则 0633 黏度测定法第三法旋转黏度计测定法进行测定，选定 2 号转子，转速为 100rpm/min，测定结果应符合 5.8 规定。

6.3 牙本质小管封闭率：

按《YY/T 1829-2022 牙科学 牙本质小管封堵效果体外评价方法》进行试验，结果应符合 5.9 的规定。

6.4 若产品的作用机理为涂布后成膜以快速封闭敏感区，建议考虑涂膜厚度、均匀性、涂层滞留时间。

按照《YY T 0519-2022 牙科学 与牙齿结构粘接的测试》和《YY/T 0518-2009 牙科修复体用聚合物基粘接剂》方法进行测定，测定结果应符合 5.10 规定。

7 包装、标识

7.1 包装

牙科脱敏剂产品应包装在无污染或能防止内容物被污染的容器中，确保包装在宣称的运输储存条件下，在产品有效期内能够对产品起到防护作用并保持产品清洁。

7.2 标识

外包装和内包装应当清楚地标明下列信息：

- a) 产品名称
- b) 生产厂名称和地址；
- c) 按条款 4 分类的产品的材质；
- d) 规格、型号、数量；
- e) 批号；

当产品包装太小而不能将上述内容全部写下时，应当以附加说明的插页方式附于外包装内。

7.3 使用说明书

每个最小销售包装都应附有使用说明书，编写应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关标准的要求，使用说明书至少应包括以下信息：

a) 7.2 中所列信息；

b) 产品的应用范围和使用方法：产品应在专业医师指导下使用；说明产品的作用时间、作用部位和使用方法，建议明确具体使用周期及疗程间隔时间，以及使用后如何进行清洗；说明产品开封后的使用期限；若产品多次使用，应提示谨遵医嘱。

c) 若适用应列出禁忌症、副作用和与其它物质的交互反应；禁忌证至少包括以下内容：已知对脱敏剂成分过敏者禁用。

d) 使用过程中的注意事项：注意事项一般应有以下内容：患者有牙龈溃疡或口腔炎慎用；避免接触皮肤、眼睛；请勿吞食，如被吞咽，请用大量清水漱口，并喝大量清水，就医治疗；重金属含量的警示。

参考文献

- [1] 赵信义. 口腔材料学:第 5 版[M]. 北京:人民卫生出版社, 2018.
 - [2] 周学东. 牙体牙髓病学:第 5 版[M]. 北京:人民卫生出版社, 2020.
 - [3] 赵思铭, 张清, 高学军. 极固宁对牙本质小管封闭作用的扫描电镜研究[J]. 现代口腔医学杂志, 2013, 27 (4) :214-217.
 - [4] Chen N, Deng J, Jiang S, et al. The mechanism of dentine hypersensitivity: Stimuli-induced directional cation transport through dentinal tubules[J]. Nano Research, 2023, 16(1): 991-998.
 - [5] 陈诺, 卫彦. 牙本质敏感症治疗材料的研究进展[J]. 口腔医学杂志, 2023, 43(5): 385-392.
 - [6] GB/T 8372, 牙膏[S].
 - [7] YY/T 0316, 医疗器械风险管理对医疗器械的应用[S].
 - [8] YY/T 0466.1, 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第 1 部分: 通用要求[S].
 - [9] YY/T 0823-2020 《牙科学 氟化物防龋材料》
 - [10] YY/T 1829-2022 《牙科学 牙本质小管封堵效果体外评价方法》
 - [11] YY T 0519-2022 《牙科学 与牙齿结构粘接的测试》
 - [12] YY/T 0518-2009 《牙科修复体用聚合物基粘接剂》
-