



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0268—2001
neq ISO 7405 :1997

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

Dentistry_Preclinical evaluation of biocompatibility
of medical devices used in dentistry_
Part 1 :Evaluation and test methods selection

2001-11-09 发布

2002-03-01 实施

中华人民共和国医药
行业标准
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
YY/T 0268—2001

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
电话:68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 23 千字
2002年4月第一版 2002年4月第一次印刷
印数 1—800

*

书号: 155066·2-14210 定价 12.00 元
网址 www.bzcs.com

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前 言

本标准非等效采用国际标准化组织 ISO 7405:1997《牙科学——用于牙科的医疗器械生物相容性临床前评价——牙科材料试验方法》，且 ISO 7405:1997 标准中所列的具体试验方法不包含在本标准中。

本标准代替 YY 0268—1995《口腔材料生物学评价 第 1 单元：口腔材料生物性能评价导则》，并由强制性标准转为推荐性标准。

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 ISO 10993《医疗器械生物学评价》系列标准、GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准结合使用。

本标准包含口腔材料的分类和生物学评价与试验项目的选择。在推荐试验方法时，首先要考虑的原则是尽量减少动物的使用。

本标准在以下方面与 ISO 7405:1997 不同：

——标准名称

ISO 7405:1997 的名称为《牙科学——用于牙科的医疗器械生物相容性临床前评价——牙科材料试验方法》。

本标准名称为《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》。

——范围

ISO 7405:1997 范围为“适用于拟用于人体的口腔材料生物相容性临床前评价，包括构成被试器械整体所必需的药理剂的检测。”

本标准范围为“本标准规定了用于口腔的医疗器械的分类及其生物相容性临床前评价与试验项目的选择。”

——引用标准

在本标准中增加了有关口腔材料生物试验方法的医药行业标准。

——具体的试验方法

在 ISO 7405:1997 中还包含一些专门适用于口腔器械/材料的试验方法，如体外细胞毒性试验（琼脂覆盖法及分子滤过法）、牙髓牙本质试验、根管内应用试验及盖髓试验。在本标准中不包含这些试验方法的细则。因这些试验方法已经或正在制定成有关标准，应用时可直接进行引用。

——表 1

ISO 7405:1997 中的表 1 内列有各试验方法的出处。本标准表 1 中取消了试验方法的出处。表 1 下加“注：部分口腔材料生物学评价与试验项目选择见附录 A”。

——附录 A

附录 A 是为了方便使用而增加的，它是部分现有口腔材料生物学评价与试验所应考虑的最基本的项目。取消了 ISO 7405:1997 标准中的附录 A、附录 B 和附录 C。考虑到口腔材料应用部位的特点，在附录 A 中，将涉及“皮肤刺激与皮内反应”的试验，具体为“口腔粘膜刺激试验”。

本标准在以下方面与原 YY 0268—1995 不同：

——口腔材料的分类：

本标准中医疗器械定义中包括口腔器械及口腔材料。用于口腔的医疗器械的分类是按与组织接触的性质及时间进行分类的。原 YY 0268—1995 中口腔材料的分类是按应用分类的。

——评价与试验

本标准遵循 GB/T 16886.1—2001—ISO 10993-1:1997《医疗器械生物学评价 第 1 部分：评价与试验》的基本原则。它强调生物学评价与生物学试验是两个不同的概念。本标准中表 1 所列的生物学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生物学评价。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要进行风险分析并综合考虑。

原 YY 0268—1995 标准内容中除材料的分类外，主要为生物学评价试验项目选择，根据生物学试验结果对口腔材料生物安全性进行评价。

本标准的附录 A 为提示的附录。

本标准由国家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。

本标准首次发布于 1995 年，第一次修订于 2000 年。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。国际标准的制定工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各国团体若对某技术委员会确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的官方或非官方的国际组织也可参加有关工作。ISO 与国际电工委员会(IEC)在电工技术标准化方面保持密切的合作关系。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决。国际标准草案需取得 75%以上参加表决的成员团体的同意才能作为国际标准发布。

国际标准 ISO 7405 由 ISO/TC 106 牙科技术委员会与世界牙科联盟(FDI)共同起草。

本标准代替了 ISO/TR 7405:1984,在技术上进行了修改,并转化成本国际标准。

本标准后面的附录 A、附录 B 及附录 C 仅作为参考信息。

中华人民共和国医药行业标准

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

YY/T 0268—2001
neq ISO 7405:1997

代替 YY 0268—1995

Dentistry—Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry— Part 1: Evaluation and test methods selection

1 范围

本标准规定了用于口腔的医疗器械的分类及其生物相容性临床前评价与试验项目的选择。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

- GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)
- GB/T 16886.2—2000 医疗器械生物学评价 第 2 部分:动物保护要求(idt ISO 10993-2:1992)
- GB/T 16886.3—1997 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(idt ISO 10993-3:1992)
- GB/T 16886.5—1997 医疗器械生物学评价 第 5 部分:细胞毒性试验:体外法(idt ISO 10993-5:1992)
- GB/T 16886.6—1997 医疗器械生物学评价 第 6 部分:植入后局部反应试验(idt ISO 10993-6:1994)
- GB/T 16886.9—2001 医疗器械生物学评价 第 9 部分:潜在降解产物的定性和定量框架(idt ISO 10993-9:1994)
- GB/T 16886.10—2000 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与致敏试验(idt ISO 10993-10:1995)
- GB/T 16886.11—1998 医疗器械生物学评价 第 11 部分:全身毒性试验(idt ISO 10993-11:1993)
- GB/T 16886.12—2000 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样本制备与参照样品(idt ISO 10993-12:1996)
- GB/T 16886.13—2001 医疗器械生物学评价 第 13 部分:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量
- 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
- YY/T 0279—1995 口腔材料生物试验方法 口腔粘膜刺激试验
- 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—1999	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—2001	口腔材料生物学评价	第2单元:口腔材料生物试验方法	鼠伤寒沙门氏 杆菌回复突变试验(Ames 试验)
ISO 1942-2:1989	牙科词汇	第2部分:牙科材料	
ISO 10993-14: ¹⁾	医疗器械生物学评价	第14部分:陶瓷降解产物的定性与定量	
ISO 10993-15: ¹⁾	医疗器械生物学评价	第15部分:涂层及非涂层金属及合金的降解产物的定性与定量	
ISO 10993-16: ¹⁾	医疗器械生物学评价	第16部分:降解产物及可溶出物的毒性动力学研究设计	

3 定义

本标准采用 GB/T 16886.1—ISO 10993-1、ISO 1942-2 中的定义及如下定义。

3.1 医疗器械 medical device

由生产者设计拟单独使用或组合使用于人体,或主要用于下列目的的任何仪器、设备、器具、材料或者其他物品,包括使用所需软件。其目的主要是:

- 疾病、损伤或残疾的诊断、预防、监护、治疗或缓解;
- 人体解剖或生理过程的研究、替代或修复;
- 妊娠的控制;

其对于人体内或人体上的主要预期作用不是通过药理学、免疫学或代谢的手段获得,但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

注1:器械不同于药品,其生物学评价也与药品不同。

注2:此标准中“医疗器械”一词包括口腔器械及口腔材料。

3.2 口腔材料 dental material

专为在口腔治疗活动中及/或与其相关的操作过程中的专业人员预备及/或使用的物质或物质的组合。

3.3 终产品 final product

处于“使用”状态的医疗器械。

注:许多口腔材料是在新调和状态下使用的,因此评价材料时对新调和及固化状态的材料均需考虑。

3.4 阳性对照材料 positive-control material

当按规定步骤试验时,能证明在试验系统中该试验过程可以产生可再现的阳性反应或反应性反应的材料或物质。

3.5 阴性对照材料;参照材料 negative-control material;reference material

当按规定步骤试验时,能证明在试验系统中该试验过程可以产生可再现的阴性反应、无反应或无背景响应的材料或物质。

1) 即将发布。

4 用于口腔的医疗器械分类

4.1 按接触性质分类

此标准中用于口腔的医疗器械分类源于 GB/T 16886.1—ISO 10993-1。若一种器械或材料可在不同类中,则需进行较严格的试验。对于多次接触的医疗器械在分类时应考虑其潜在的蓄积效应,并考虑多次接触的时间。

4.1.1 非接触器械

不直接或间接接触患者的器械,GB/T 16886—ISO 10993 标准中不涉及这类器械。

4.1.2 表面接触器械

与完整或破损皮肤表面、完整或破损口腔粘膜表面及牙釉质、牙本质和牙骨质等牙齿硬组织外表面接触的器械。

注意:牙本质及牙骨质可认为是表面,例如牙龈退缩后。

4.1.3 外部接入器械

穿过口腔粘膜、牙齿硬组织、牙髓组织、骨或这些组织的组合并与其相接触,且暴露于口腔环境中的器械。

4.1.4 植入器械

部分或全部埋植于软组织、骨或牙齿的牙髓牙本质组织或这些组织的组合内,但不暴露于口腔环境中的口腔器械及植入体。

4.2 按接触时间分类

此标准中用于口腔的医疗器械是按 GB/T 16886.1—ISO 10993-1 中的按接触时间分类的方法进行分类的,如:

4.2.1 短期接触:一次或多次使用或接触时间在 24 h 以内的器械。

4.2.2 长期接触:一次、多次或长期使用或接触时间在 24 h 以上至 30 d 以内的器械。

4.2.3 持久接触:一次、多次或长期使用或接触时间超过 30 d 的器械。

5 生物学评价与试验

5.1 生物学评价与试验选择应遵循 GB/T 16886.1—ISO 10993-1 生物学评价与试验总则,评价程序见 GB/T 16886.1—ISO 10993-1。应按 GB/T 16886—ISO 10993 系列标准、口腔材料生物试验方法医药行业标准或这些标准中所列的方法选择试验。若选用的试验不在这些标准所规定的范围内,则应有一项声明指出已考虑过这些标准中所描述的试验,并说明选择其他试验的理由。

5.2 试验的选择及结果的全面评价应由专家进行,专家应具有一定的有关器械的化学、物理学、生物学方面的资料,并知道材料预期的用途。

5.3 试验方法的选择应考虑

- a) 材料的用途;
- b) 与材料可能接触的组织;
- c) 接触的时间。

5.4 根据器械的分类,表 1 所列为应考虑所选用的试验。此表说明评价时应考虑何种试验方法,但并不是都必须做这些试验。若决定不做表 1 中所列的某类试验,则在每一器械测试报告中均应附有说明。表 1 所列的各类试验是口腔材料生物相容性临床前评价的框架。大多数试验类型都规定了特定的方法,尽管对于某些器械而言,选用非本标准规定的其他方法也许更合适。

每一器械的试验报告中应包括选用所有的试验方法的依据。选用非本标准中的试验方法时此要求尤为重要。

为方便起见,将各类试验分为三组:

a) 第 I 组

为体外细胞毒性试验。应遵循 GB/T 16886.5 体外细胞毒性试验通用指南。适合口腔材料的体外细胞毒性方法包括：

- 1) 琼脂覆盖试验(YY/T 0127.9—2001)；
- 2) 分子滤过试验(YY/T 0127.9—2001)；
- 3) GB/T 16886.5 中的直接接触试验或浸提试验；
- 4) 牙本质屏障试验。

注：所列顺序并不表明一种方法优于另一种方法。

b) 第 II 组

此组试验为 ISO 10993 或 GB/T 16886 中规定的试验，也可选用相应的口腔材料生物学评价医药行业标准中的试验方法：

- 1) 急性全身毒性——经口途径(GB/T 16886.11;YY/T 0244—1996)
- 2) 急性全身毒性——吸入途径(GB/T 16886.11;YY/T 0127.5—1999)
- 3) 亚慢性全身毒性——经口途径(GB/T 16886.11)
- 4) 皮肤刺激及皮内反应(GB/T 16886.10;YY/T 0279—1995)
- 5) 致敏(GB/T 16886.10)
- 6) 亚慢性全身毒性——吸入途径(GB/T 16886.11)
- 7) 遗传毒性——(GB/T 16886.3;YY/T 0127.10—2001)
- 8) 植入后局部反应(GB/T 16886.6;YY/T 0127.8—2001;YY/T 0127.4—1998)。

注：按 GB/T 16886.6 的植入后局部反应材料的评价，建议除常规脱钙切片外，还应观察未脱钙切片。

c) 第 III 组

这组试验是专门适用于口腔材料的，ISO 10993 中未包含这些试验。

- 1) 牙髓牙本质应用试验(YY/T 0127.7—2001)；
- 2) 盖髓试验；
- 3) 根管内应用试验(YY/T 0127.3—1998)。

5.5 当器械的配方、性质和/或技术规范发生变更或修改时，需按 5.4 重新对器械的生物相容性进行评价。

表 1 口腔材料生物相容性临床前评价试验项目

接触部位	第一组		第二组							第三组			
	接触时间	细胞毒性	急性全身毒性—经口途径	急性全身毒性—吸入途径	亚慢性全身毒性—经口途径	皮肤刺激及皮内反应	致敏	亚慢性全身毒性—吸入途径	遗传毒性	植入后局部反应	牙髓及牙本质应用	盖髓	根管内应用
与表面接触的器械	≤24 h	×		×		×	×						
	>24 h ~30 d	×		×	×	×	×	×					
	>30 d	×		×	×	×	×	×	×				
外部接入器械	≤24 h	×	×	×		×	×				×		
	>24 h ~30 d	×		×	×	×	×	×	×	×	×		
	>30 d	×		×	×	×	×	×	×	×	×		

表 1(完)

第一组		第二组								第三组			
接触部位	接触时间	细胞毒性	急性全身毒性—经口途径	急性全身毒性—吸入途径	亚慢性全身毒性—经口途径	皮肤刺激及皮内反应	致敏	亚慢性全身毒性—吸入途径	遗传毒性	植入后局部反应	牙髓及牙本质应用	盖髓	根管应用
外部接入器械	≤24 h	×				×	×					×	×
	>24 h ~30 d	×			×	×	×		×	×		×	×
	>30 d	×			×	×	×		×	×		×	×
注：×表示应考虑选用的试验。													

注：部分口腔材料生物相容性临床前评价与试验项目的选择见附录 A。

附录 A

(提示的附录)

部分口腔材料分类及生物学评价与试验选项表

表 A1 牙体修复材料

口腔材料	分类	评价与试验项目
1.1 用于修复牙齿,使之恢复原始外形及功能的材料	外部接入>30 d	
1.1 a) 金属直接修复材料(不需水门汀粘着的合金)	外部接入>30 d	1. 遗传毒性 2. 细胞毒性 3. 皮下植入 4. 口腔粘膜刺激 5. 牙髓牙本质应用
1.1 b) 金属间接修复材料(需用水门汀粘着的合金)	外部接入>30 d	1. 急性全身毒性;经口途径 2. 遗传毒性 3. 细胞毒性 4. 致敏 5. 口腔粘膜刺激
1.1 c) 充填用水门汀	外部接入>30 d	1. 急性全身毒性;经口途径 2. 遗传毒性 3. 细胞毒性 4. 口腔粘膜刺激 5. 牙髓牙本质应用
1.1 d) 复合树脂	外部接入>30 d	1. 急性全身毒性;经口途径 2. 遗传毒性 3. 细胞毒性 4. 口腔粘膜刺激 5. 牙髓牙本质应用
1.2 暂时和永久水门汀材料及垫底材料	垫底 植入>30 d;	
1.2 a) 磷酸锌水门汀		—
1.2 b) 硅磷酸盐水门汀		—
1.2 c) 树脂水门汀		牙髓牙本质应用
1.2 d) 氧化锌-丁香酚材料		牙髓牙本质应用
1.2 e) 氢氧化钙水门汀		牙髓牙本质应用
1.2 f) 聚羧酸水门汀		牙髓牙本质应用
1.2 g) 玻璃离子体水门汀		牙髓牙本质应用
1.3 洞衬剂	植入>30 d	
1.3 a) 洞漆(洞衬剂)	植入>30 d	1. 急性全身毒性;吸入途径 2. 牙髓及牙本质应用
1.4 用于预处理釉质及/或牙本质的药剂及试剂	外部接入≤24 h	

表 A1(完)

口腔材料	分类	评价与试验项目
1.4 a) 酸蚀剂		—
1.4 b) 预处理剂(包括粘合剂)		1. 牙髓牙本质应用
1.4 c) 窝洞清洗剂		1. 牙髓牙本质应用
1.4 d) 氟化物		1. 急性全身毒性:经口途径 2. 细胞毒性 3. 牙髓牙本质应用 4. 遗传毒性
1.4 e) 脱敏剂		1. 急性全身毒性:经口途径 2. 细胞毒性 3. 遗传毒性
1.5 嵌体及冠用蜡	外部接入 ≤ 24 h	1. 牙髓牙本质应用
1.6 自然牙齿及修复体外表面的涂层材料	表面 > 30 d	1. 细胞毒性 2. 口腔粘膜刺激 3. 急性全身毒性:经口途径 4. 遗传毒性

表 A2 修复科用修复材料

口腔材料	分类	评价与试验项目
2.1 印模材料	表面 ≤ 24 h	1. 细胞毒性 2. 致敏 3. 口腔粘膜刺激
2.1 a) 水胶体		
2.1 b) 橡胶		
2.1 c) 氧化锌丁香酚		
2.1 d) 树脂		
2.1 e) 蜡		
2.1 f) 藻酸盐		
2.1 g) 石膏		
2.2 咬合蜡及基板	表面 ≤ 24 h	1. 细胞毒性 2. 致敏 3. 口腔粘膜刺激
2.3 矫形修复装置材料	表面 > 30 d	1. 细胞毒性 2. 遗传毒性 3. 急性全身毒性:经口途径 4. 致敏 5. 口腔粘膜刺激
2.3 a) 贵金属及含低量贵金属的合金		
2.3 b) 贱金属合金		
2.3 c) 焊料		
2.3 d) 义齿基托聚合物		
2.3 e) 人工牙(瓷及丙烯酸树脂牙)		
2.3 f) 冠及桥贴面		1. 细胞毒性
2.3 g) 修补及重衬材料		2. 急性全身毒性:经口途径 3. 致敏 4. 口腔粘膜刺激
2.4 段块、骨内、骨膜下及根管内植入材料	植入 > 30 d	

表 A2(完)

口腔材料	分类	评价与试验项目
2.4 a) 金属及其合金	植入>30 d	1. 致敏 2. 遗传毒性 3. 细胞毒性 4. 口腔粘膜刺激 5. 皮下植入 6. 骨埋植
2.4 b) 陶瓷		1. 致敏 2. 遗传毒性 3. 细胞毒性 4. 皮下植入 5. 骨埋植
2.4 c) 树脂		同 2.4 b)
2.4 d) 玻璃碳(碳素材料)		同 2.4 b)
2.4 e) 复合材料		同 2.4 b)
2.5 水门汀	表面>30 d	1. 牙髓牙本质应用
2.6 粘合剂	表面>30 d	1. 牙髓牙本质应用

表 A3 根管内材料

口腔材料	分类	评价与试验项目
3.1 根管充填材料	植入>30 d	1. 遗传毒性 2. 细胞毒性 3. 致敏 4. 骨埋植 5. 根管内应用
3.1 a) 固体材料(牙胶、银针)		
3.1 b) 糊剂(膏)		
3.1 c) 封闭剂及水门汀		
3.1 d) 液体根充材料		
3.2 根管内冲洗剂及清洗剂	植入≤24 h	1. 细胞毒性 2. 致敏 3. 根管内应用
3.3 盖髓及切髓材料	植入 24 h~30 d	1. 遗传毒性 2. 细胞毒性 3. 盖髓
3.3 a) 失活剂		
3.3 b) 盖髓剂		

表 A4 牙周材料

口腔材料	分类	评价与试验项目
4.1 塞治剂及敷料	外部接入 24 h~30 d	1. 急性全身毒性:经口途径 2. 遗传毒性 3. 细胞毒性 4. 致敏 5. 口腔粘膜刺激 6. 皮下植入 7. 骨埋植

表 A4(完)

口腔材料	分类	评价与试验项目
4.2 药物及试剂	外部接入 ≤ 24 h	1. 细胞毒性 2. 致敏 3. 急性全身毒性:经口途径 4. 口腔粘膜刺激
4.2 a) 酸蚀剂		
4.2 b) 脱敏剂		

表 A5 正畸材料

口腔材料	分类	评价与试验项目
	表面 > 30 d	1. 遗传毒性 2. 细胞毒性 3. 致敏 4. 口腔粘膜刺激
5.1 水门汀		
5.2 金属及合金		
5.3 树脂		
5.4 橡皮圈		

表 A6 口腔外科材料

口腔材料	分类	评价与试验项目
6.1 敷料	表面 24 h \sim 30 d	1. 急性全身毒性:经口途径 2. 细胞毒性 3. 致敏 4. 口腔粘膜刺激
6.2 组织粘合剂	植入 > 30 d	1. 遗传毒性 2. 细胞毒性 3. 致敏 4. 口腔粘膜刺激 5. 皮下植入 6. 骨埋植

表 A7 预防保健材料

口腔材料	分类	评价与试验项目
7.1 窝沟封闭剂	表面 > 30 d	1. 急性全身毒性:经口途径 2. 遗传毒性 3. 细胞毒性 4. 致敏 5. 口腔粘膜刺激
7.2 上光材料	表面 > 30 d	1. 急性全身毒性:经口途径 2. 遗传毒性 3. 细胞毒性 4. 致敏
7.3 暂时性防龋材料	表面 24 h \sim 30 d	1. 急性全身毒性:经口途径 2. 细胞毒性 3. 致敏

注

- 1 若材料使用范围与本附录表中所列不同,应根据其使用范围按标准正文中的表 1 调整评价与试验项目,选择合适的项目。
- 2 本附录中尚未包含的材料,应根据其用途按标准正文中的表 1 选择合适的评价与试验项目。
- 3 若材料具有挥发性,进行评价时应考虑其吸入毒性。



版权专有 侵权必究

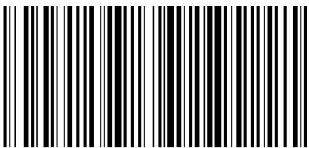
*

书号:155066·2-14210

定价: 12.00 元

*

科目 —



YY/T 0268-2001