

**ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ
МЕДИЦИНСКИХ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ
МАТЕРИАЛОВ И ИЗДЕЛИЙ**

Классификация и приготовление проб

Издание официальное

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 279 «Зубоврачебное дело»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 30 ноября 2001 г. № 498-ст

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2002

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения	1
2 Определения	1
3 Классификация стоматологических материалов и изделий с учетом их химического состава, клинического применения и методы приготовления проб (вытяжек)	2

Введение

Настоящий стандарт содержит классификацию стоматологических материалов и изделий на основе химического состава, клинического назначения и условий применения, а также условия приготовления проб для проведения санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ И ИЗДЕЛИЙ

Классификация и приготовление проб

Evaluation of biological hazard of medical dental materials and articles. Classification and sampling

Дата введения 2002—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к санитарно-химической и токсикологической оценкам стоматологических материалов и изделий и методам приготовления образцов и проб из медицинских материалов.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

2 Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями.

2.1 **испытуемый образец:** Материал, изделие, устройство или его часть, которые подвергают биологическому или химическому испытанию.

2.2 **модельная среда:** Экстрагент, используемый для приготовления вытяжки.

2.3 **вытяжка:** Раствор, полученный в результате экстракции испытуемого образца в модельной среде в определенных условиях.

2.4 **проба:** Вытяжка или часть испытуемого образца, подвергаемая биологическому или химическому испытанию.

3 Классификация стоматологических материалов и изделий с учетом их химического состава, клинического применения и методы приготовления проб (вытяжек)

Таблица 1

Наименование и назначение стоматологического материала или изделия	Категория										Метод приготовления вытяжки при температуре (37 ± 1) °С			Примечание				
	I (по продолжительности контакта) ¹⁾				II (по характеру контакта) ²⁾						Модельная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды	Продолжительность жевательных, сутки					
	A	B	B	A	б	в	г	д	е	ж					з	P/V , мг/мл	S/V , см ³ /мл	
I Материалы для восстановления анатомической формы и функций зубов																		
1.1 Восстановительные материалы на полимерной основе																		
1.1.1 Композитные материалы химического и светового отверждения	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	120	—	1	—
1.1.2 Самополимеризующиеся материалы (незаполненные полимеры)	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	60	—	1	—	—
1.2 Цементы и стеклоиономерные (СИЦ) материалы	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	100	—	1	—	—
1.3 Цементы минеральные (силикатные, фосфатные, для детской практики, бактерицидные)	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	100	—	1	—	—
1.4 Амальгамы (серебряные, медные, многометалные, малосеребряные) и материалы на основе галлия	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	300	—	14	—	—

Продолжение таблицы 1

Наименование и название стоматологического материала или пластика	Категория										Метод приготовления вытяжки при температуре (37 ± 1) °С			Примечание									
	I (по продолжительности контакта) ¹⁾				II (по характеру контакта) ²⁾						Моделльная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды			Продолжительность экстракции, сутки								
	A	B	B	V	A	б	в	г	д	е		ж	з			P/V, мг/мл	S/V, см ³ /мл						
	—	+	+	+	—	—	+	—	—	—	—	—	—		—	—	—	—					
2. Материалы для прокладок, фиксации несъемных зубопротезных конструкций, временных и лечебных повязок	—	+	+	+	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—					
2.1 Цементы фосфатные, бактерцидные, силикофосфатные, с медью и др.	—	+	+	+	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—				
2.2 Поликарбосилатные, на основе синтетических смол, стеклономерные цементы	—	+	+	+	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—			
2.3 Материалы с гидроокисью кальция (суспензии, гели, твердые пасты)	—	+	+	+	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—			
2.4 Светотверждаемые композиции	—	+	+	+	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—		
2.5 Цинкооксид-вогнольные материалы	—	+	+	+	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—		
2.6 Цинксульфатные материалы (лентин-паста, водный лентин и др.)	—	+	+	+	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
2.7 Светотверждаемые текущие материалы для прокладок	—	+	+	+	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

Наименование и назначение стоматологического материала или изделия	Категория										Метод приготовления вытяжки при температуре (37 ± 1) °С			Примечание			
	I (по продолжительности контакта) ¹⁾			II (по характеру контакта) ²⁾							Соотношение образца к 1 мл модельной среды	Продолжительность экстракции, сутки					
	A	B	B	а	б	в	г	д	е	ж			з				
												P/V , мг/мл	S/V , см ³ /мл				
3 Средства и системы подготовки полостей при пломбировании их композитными материалами																	
	3.1 Полоски (проберы) и адгезивы	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	Дистиллированная вода	0,3	-	1	Тонкий слой адгезива помещают между двумя параллельными стеклами и отверждают	
3.2 Средства для защиты поверхности зубов и пломб	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	То же	0,3	-	1	Средства наносят тонким слоем на стекло и отверждают под полимеризационной пленкой		
3.3 Средства для кондиционирования и предварительного травления эмали и дентина зубов	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-	*	-	0,1	0,08	10 мг средства наносят на 1 см ² стекла с последующим промыванием стекла водой		

Продолжение таблицы 1

Наименование и назначение стоматологического материала или изделия	Категория												Метод приготовления выгравки при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$			Примечание	
	I (по продолжительности контакта) ¹⁾						II (по характеру контакта) ²⁾						Моделльная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды	Продолжительность экспозиции, сутки		
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з						
7.5 Материалы для временных мостовидных зубных протезов	—	+	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	30	—	1	—
8 Сплавы стоматологические и изделия из них	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	40	—	14	—
8.1 Сплавы на основе благородных металлов	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	20	—	14	—
8.2 Сплавы на основе неблагородных металлов	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	45	—	14	—
9 Фарфоровые массы	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	45	—	14	—
9.1 Массы фарфоровые (керамические, синталловые)	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	45	—	14	—
9.2 Зубы фарфоровые	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	45	—	14	—
9.3 Красители для керамических протезов	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	»	0,5	—	14	—
10 Слепочные материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	50	—	0,08	—
10.1 Твердые слепочные материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	50	—	0,08	—
10.1.1 Гипсы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	50	—	0,08	—
10.1.2 Цинк-оксид-эвгенольные материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	50	—	0,08	—

Наименование и назначение стоматологического материала для вкладки	Категория										Метод приготовления выкладки при температуре (37 ± 1) °С			Примечание			
	I (по продолжительности контакта) ¹⁾			II (по характеру контакта) ²⁾							Моделльная среда	Соотношение образца к 1 мл моделиной среды	Продолжительность экстракции, сутки				
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж					з		
10.1.3 Термопластичные от- тисные материалы	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	Дистиллиро- ванная вода	50	-	0,08	-
10.2 Эластичные слепочные материалы																	
10.2.1 Альгинатные материалы	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	То же	50	-	0,08	-
10.2.2 Силиконовые материа- лы	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	»	50	-	0,08	-
10.2.3 Полисульфидные от- тисные материалы	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	»	50	-	0,08	-
10.2.4 Полиэфирные материа- лы	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	»	50	-	0,08	-
10.3 Гидроколлоидные от- тисные материалы	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	»	50	-	0,08	-
II Вспомогательные материа- лы																	
11.1 Формовочные материалы																	
11.1.1 На гипсовом связую- щем	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	»	-	0,1	0,08	-
11.1.2 На фосфатном связую- щем	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	»	-	0,1	0,08	-
11.1.3 На основе смеси фос- фатного и силикатного связую- щего	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	»	-	0,1	0,08	-

Продолжение таблицы 1

Наименование и назначение стоматологического материала или изделия	Категория										Метод приготовления вытяжки при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$			Примечание			
	I (по продолжительности контакта) ¹⁾			II (по характеру контакта) ²⁾							Соотношение образцов к 1 мл моделирующей среды	Продолжительность экстракции, сутки					
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж			з				
11.2 Зуботехнические воски	+	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	0,1	0,08	—	
11.3 Лаки и изолирующие материалы	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0,1	0,08	—	
11.4 Легкоплавкий сплав	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0,1	0,08	—	
12 Материалы для хирургической стоматологии																	
12.1 Материалы, имплантируемые для восстановительной хирургии лица	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	14	Соотношение образцов и моделирующей среды вычисляются по формуле $M \cdot K/U^3$
12.2 Внутрикостные и поднадкостничные имплантаты	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	14	
12.3 Материалы, стимулирующие репаративные процессы в пародонте (остеопластические)	+	—	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	10	0,08	—	
12.3.1 На основе коллагена	+	—	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	—	—	—	—
12.3.2 На основе гидроксиапатита	—	—	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	30	—	14	—
12.4 Иглы	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0,08	1 шт. на 5 мл
12.5 Шовный материал	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	—	—	0,08	0,4 см на 1 мл

Окончание таблицы 1

Наименование и назначение стоматологического материала и/или изделия	Категория										Метод приготовления вытжки при температуре (37 ± 1) °С			Примечание	
	I (по продолжительности контакта) ¹⁾		II (по характеру контакта) ²⁾								Моделльная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды	Продолжительность экстракции, сутки		
	A	B	a	б	в	г	д	е	ж	з					P/V_1 , мг/мл
15.2 Ретрационные нити	+	—	+	—	+	—	+	—	+	—	+	—	—	0,08	0,4 см на 1 мл
15.3 Гипрокопические тампоны, валики, пеллеты и др.	+	—	+	+	+	—	+	—	+	—	+	—	—	0,08	1 шт. на 20 мл
15.4 Слюноотсосы	+	—	+	+	+	—	+	—	+	—	+	—	—	0,08	1 шт. на 50 мл
15.5 Изделия из марли	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1,6	1	—
15.6 Профолежда	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	1	—
15.7 Дубликационная копия-рольная бумага	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0,1	0,08	—

1) Категории по продолжительности контакта материала с организмом:
 А — однократный или многократный контакт, но не более 24 ч;
 Б — однократный или многократный контакт более 24 ч, но не более 30 сут;
 В — постоянный контакт более 30 сут.
 Если по продолжительности контакта материал (или изделие) могут быть отнесены к более чем одной категории, то исследования проводят на соответствие наиболее высоким требованиям.

2) Категории в соответствии с характером контакта:
 а — контакт со слизистой оболочкой полости рта — зубные протезы, слепочные материалы, пломбирочные материалы, пародонтальные и хирургические повязки, слюноотсосы, перчатки врача, инструменты;
 б — контакт с костной тканью — внутрикостные и подкостные имплантаты, инструменты;
 в — контакт с твердыми тканями зуба, эмалью и дентином;
 г — контакт с тканями пародонта — материалы для обработки и пломбирования корневых каналов, штифты, инструменты;
 д — контакт с тканями пародонта — пародонтальные средства и повязки, инструменты;
 е — контакт с кровью — пародонтальные и хирургические повязки, материалы для корневых каналов, шовный материал, инструменты;
 ж — контакт с кожей — маски, повязки, перчатки, спреи, салфетки, слепочные материалы и т. д.;
 з — контакт с пульпой зуба.

3) В связи с тем, что в некоторых стоматологических материалах, например в средствах для дезинфекции пульпы, дезодорирующих таблетках, пародонтальных повязках и др., содержится красители, наполнители и добавки, мигрирующие в модельную среду и загрязняющие вытжки, их следует отфильтровывать.

4) М — максимальная разовая доза — указана в инструкции изготовителя;
 V₁ — объем модельной среды, равный объему циркулирующей крови в организме V = 5000 мл;
 K — коэффициент атравации, равный 10.

Ключевые слова: оценка биологического действия, медицинские стоматологические изделия, классификация стоматологических материалов и изделий, приготовление проб

Редактор *Т.А. Леонова*
Технический редактор *В.И. Прусакова*
Корректор *В.И. Кануркина*
Компьютерная верстка *О.В. Арсевой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 04.01.2002. Подписано в печать 25.01.2002. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд.л. 1,20.
Тираж 192 экз. С 3602. Зак. 91.

ИПК Издательство стандартов, 107076 Москва, Колодезный пер., 14.
<http://www.standards.ru> e-mail: info@standards.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. «Московский печатник», 103062 Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102