

ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ И ИЗДЕЛИЙ

Классификация и приготовление проб

Издание официальное

БЗ 10—2000/333

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

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

II

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.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**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.

Издание официальное

1

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⁾						Моделльная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды	Продолжительность экстракции, сутки				
	А	Б	В	а	б	в	г	д					е	ж	з
1 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 (неналопненные полимеры)	-	-	+	+	-	+	-	-	-	-	-	60	-	1	-
1.2 Композиты и стеклокерамические (СИЦ) материалы	-	-	+	+	-	+	-	-	-	-	-	100	-	1	-
1.3 Цементы минеральные (силкатные, 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 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⁾							Моделльная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды			Продолжительность экстракции, сутки		
	A	B	B	A	B	в	г	д	е	ж		з	P/V, мг/мл			S/V, см ³ /мл	
2.1 Цементы фосфатные, бактерицидные, силикофосфатные, с медью и др.	-	+	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	50	-	-	1	-
2.2 Поликарбонатные, на основе синтетических смол, стеклономерные цементы	-	+	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	50	-	-	1	-
2.3 Материалы с гидрооксью кальция (суспензии, гели, твердые пасты)	-	-	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	50	-	-	1	-
2.4 Светоотверждаемые композиции	-	-	+	-	-	+	-	-	-	-	+	-	50	-	-	1	-
2.5 Цинкоксилэвенольные материалы	-	+	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	50	-	-	1	-
2.6 Цинкульфатные материалы (лентин-паста, волный лентин и др.)	-	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	50	-	-	0.08	-
2.7 Светоотверждаемые текущие материалы для прокладок	-	-	+	-	-	+	-	-	-	-	+	-	50	-	-	1	-

4 Продолжение таблицы 1

Наименование и назначение стоматологического материала или изделия	Категория								Метод приготавливая 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 экстракции, сутки		
	А	Б	а	б	в	г	д	е		ж	з			P/V , мг/мл	S/V , см ² /мл
	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	0,3		—		
3 Средства и системы подготовки волостей при пломбировании их композитными материалами 3.1 Подложки (праймеры) и адгезивы	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	Дистиллированная вода	0,3	-	1	Тонкий слой адгезива помещают между двумя мисками и стеклами и отверждают
	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	То же	0,3	-	1	Средства нанесены тонким слоем на стекло и отверждают под полимеризационной пленкой
	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	»	-	0,1	0,08	10 мг средства нанесено на 1 см ² стекла с последующим промыванием стекла водой
3.2 Средства для защиты поверхности зубов и пломб	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3.3 Средства для кондиционирования и предварительного травления эмали и дентина зубов	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Продолжение таблицы 1

Наименование и название стоматологического материала или изделия	Категория										Метод приготовления вытяжки при температуре (37 ± 1)°С			Примечание				
	I (по продолжительности контакта) ¹⁾		II (по характеру контакта) ²⁾								Моделная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды	Продолжительность экстракции, сутки					
	A	B	A	B	C	D	E	F	G	H					I	J		
4 Эпидемиологические материалы																		
4.1 Материалы для механической обработки каналов (дезинфекция, расширение, герметизация, обезжиривания, высушивания и т. д.)	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	0,08	-	-
4.2 Материалы для пломбирования каналов (пластические нетвердеющие, пластические твердеющие пасты, системы порошоч-жидкость и паста-паста)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	1	-	-
4.3 Штифты																		
4.3.1 Серебряные	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	14	-	1 штифт на 1 мл
4.3.2 Гулаперчевые и термофилы	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	То же
4.3.3 Штифты бумажные	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,08	*	*
5 Средства для дезинфекции зубов³⁾																		
5.1 Содержащие мышьк	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,2	-	0,08	-	-
5.2 Не содержащие мышька	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,2	-	0,08	-	-

Продолжение таблицы 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⁾								Моделльная среда	Соотношение образца к 1 мл моделильной среды	Продолжительность экстракции, сутки			
	А	В	а	б	в	г	д	е	ж	з					Р/К, мг/мл	С/К, см ³ /мл
7.5 Материалы для временных мостовидных зубных протезов	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	30	—	1	—
8 Сплавы стоматологические и изделия из них																
8.1 Сплавы на основе благородных металлов	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	40	—	14	—
8.2 Сплавы на основе неблагородных металлов	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	20	—	14	—
9 Фарфоровые массы																
9.1 Массы фарфоровые (керамические, ситалловые)	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	45	—	14	—
9.2 Зубы фарфоровые	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	45	—	14	—
9.3 Красители для керамических протезов	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	0,5	—	14	—
10 Спеченные материалы																
10.1 Твердые спеченные материалы																
10.1.1 Гипсы	+	—	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	50	—	0,08	—
10.1.2 Цинк-оксид-эвгенольные материалы	+	—	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	50	—	0,08	—

8 Продолжение таблицы 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⁾						Моделльная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды	Продолжительность экстракции, сут/ч			
	A	B	A	Б	В	Г	Д	Е					Ж	З
			А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	P/V_1 , мг/мл		S/V_2 , см ³ /мл	
10.1.3 Термопластичные оттисковые материалы	+	-	+	-	+	-	-	-	-	+	-	-	0,08	-
10.2 Эластичные слепочные материалы														
10.2.1 Альгинатные материалы	+	-	+	-	+	-	-	-	-	+	-	-	0,08	-
10.2.2 Силиконовые материалы	+	-	+	-	+	-	-	-	-	+	-	-	0,08	-
10.2.3 Полисульфидные оттисковые материалы	+	-	+	-	+	-	-	-	-	+	-	-	0,08	-
10.2.4 Полиэфирные материалы	+	-	+	-	+	-	-	-	-	+	-	-	0,08	-
10.3 Гидроколлоидные оттисковые материалы	+	-	+	-	+	-	-	-	-	+	-	-	0,08	-
II Вспомогательные материалы														
11.1 Формовочные материалы														
11.1.1 На гипсовом связующем	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,1	0,08
11.1.2 На фосфатном связующем	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,1	0,08
11.1.3 На основе смеси фосфатного и силикатного связующего	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,1	0,08

Продолжение таблицы 1

Наименование и название 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⁾						Моделльная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды	Продолжительность экстракции, сут/ч		
	A	B	B	B	B	B	A	B	B	B	B	B					P/V, мг/мл
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 образца и модельной среды вычисляют по формуле $M \cdot K/V^2$
12.2 Внутрикостные и поднадкостничные имплантаты	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	14	-	То же
12.3 Материалы, стимулирующие репаративные процессы в пародонте (остеопластические)	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	10	0,08	-	-
12.3.1 На основе коллагена	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	14	-	-
12.3.2 На основе гидроксиапатита	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	0,08	-	-
12.4 Иглы	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,08	-	1 шт. на 5 мл
12.5 Шовный материал	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	0,08	-	0,4 см на 1 мл

Продолжение таблицы 1

Наименование и назначение стоматологического материала или изделия	Категория										Метод приготовления выщелки 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	а	б	в	г	д	е	ж	з					
												P/V_1 , мг/мл	S/V_1 , см ² /мл		
13 Препараты для пародонтологических манипуляций															
13.1 Пародонтальные повязки и компрессы	+	-	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-	1,6	1	-
13.2 Костные заменители для пародонтальных карманов	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	1	-
13.3 Пародонтальные пленки	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	1,6	0,08	-
14 Инструменты для обработки стоматологических материалов															
14.1 Инструменты для препарирования твердых тканей зубов (боры алмазные, твердосплавные и др.)	+	-	-	-	+	-	-	-	-	+	-	-	-	1	1 шт. на 5 мл
14.2 Инструменты для расширения и обработки каналов	+	-	-	-	+	-	+	-	-	+	-	-	-	1	То же
14.3 Инструменты общего назначения стоматологического кабинета (терапевтического, хирургического, ортопедического)	+	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	-	1	Контактная поверхность одного инструмента на 5 мл
14.4 Инструменты хирургические вращающиеся (фрезы костные, хирургические боры и т. п.)	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1 шт. на 5 мл
15 Вспомогательные средства для стоматологического кабинета															
15.1 Сепарационные пластинки, полоски, клинья межзубные	+	-	+	-	+	-	-	+	-	+	+	+	-	0,08	1 изделие на 5 мл

Окончание таблицы 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⁾				Моделльная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды			Продолжительность экстракции, сутки	
	А	Б	а	б	в	г		д	е			ж
15.2 Ретракторные нити	+	—	+	—	+	—	+	+	+	—	0,08	0,4 см на 1 мл
15.3 Гигроскопические тампоны, валики, пеллеты и др.	+	—	+	+	+	—	+	+	+	—	0,08	1 шт. на 20 мл
15.4 Слоноотсосы	+	—	+	+	+	—	—	—	—	—	0,08	1 шт. на 50 мл
15.5 Изделия из марли	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—
15.6 Профоледжа	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—
15.7 Дублициционная копировальная бумага	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	0,1	—

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, plombировочные материалы, пародонтальные и хирургические повязки, слюноотсосы, перчатки врача, инструменты;
 б — контакт с костной тканью — внутрикостные и поднадкостничные 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 краситель, наполнители и добавки, мигрирующие в модельную среду и загрязняющие вытяжки, их следует отфильтровывать.

4) М — макимальная разовая доза — указана в инструкции изготовителя;
 V — объем модельной среды, равный объему циркулирующей крови в организме V = 5000 мл;
 К — 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.Н. Прусакова*
Корректор *В.Н. Кануркина*
Компьютерная верстка *О.В. Арсеевой*

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