ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ И ИЗДЕЛИЙ

Классификация и приготовление проб

Издание официальное

БЗ 10—2000/333

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

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.

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

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 экстракции, сутки	
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		P/V, мг/мл	S/V, см^2/мл		
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	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	Дистиллированная вода	120	—	1	—
1.1.2 Самополимеризующиеся материалы (ненаполненные полимеры)	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	То же	60	—	1	—
1.2 Компомеры и стеклоиономерные (СИЦ) материалы	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	»	100	—	1	—
1.3 Цементы минеральные (силикатные, фосфатные, для детской практики, бактерицидные)	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	»	100	—	1	—
1.4 Амальгамы (серебряные, медные, многомедные, малосеребряные) и материалы на основе галлия	—	—	+	+	+	—	—	—	—	—	—	2 %-ный раствор лимонной кислоты, дистиллированная вода	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]								Модельная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды		Продолжительность экстракции, сутки	
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		P/V, мг/мл	S/V, $см^2$/мл		
2 Материалы для прокладок, фиксации несъемных зубопротезных конструкций, временных и лечебных повязок																
2.1 Цементы фосфатные, бактерицидные, силикофосфатные, с медью и др.	—	+	+	+	—	+	—	—	—	—	—	Дистиллированная вода	50	—	1	—
2.2 Поликарбоксилатные, на основе синтетических смол, стеклоиономерные цементы	—	+	+	+	—	+	—	—	—	—	—	То же	50	—	1	—
2.3 Материалы с гидроокисью кальция (суспензии, гели, твердые пасты)	—	—	+	—	—	+	—	—	—	—	—	»	50	—	1	—
2.4 Светоотверждаемые композиции	—	—	+	—	—	+	—	—	—	—	+	»	50	—	1	—
2.5 Цинкоксидэвгенольные материалы	—	+	+	+	—	+	—	—	—	—	—	»	50	—	1	—
2.6 Цинксульфатные материалы (дентин-паста, водный дентин и др.)	—	+	—	+	—	+	—	—	—	—	—	»	50	—	0,08	—
2.7 Светоотверждаемые текучие материалы для прокладок	—	—	+	—	—	+	—	—	—	—	+	»	50	—	1	—

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]								Модельная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды		Продолжительность экстракции, сутки	
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		P/V, мг/мл	S/V, $см^2$/мл		
3 Средства и системы подготовки полостей при пломбировании их композитными материалами																
3.1 Подслои (праймеры) и адгезивы	—	—	+	—	—	+	—	—	—	—	—	Дистиллированная вода	0,3	—	1	Тонкий слой адгезива помещают между двумя минеральными стеклами и отверждают
3.2 Средства для защиты поверхности зубов и пломб	—	+	—	+	—	+	—	—	—	—	—	То же	0,3	—	1	Средства наносят тонким слоем на стекла и отверждают под полиэфирной 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 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	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		P/V, мг/мл	S/V, $см^2$/мл		
4 Эндодонтические материалы																
4.1 Материалы для медикаментозной обработки каналов (дезинфекции, расширения, гемостаза, обезжиривания, высушивания и т. д.)	+	+	—	—	—	+	+	—	+	—	—	Дистиллированная вода	2	—	0,08	—
4.2 Материалы для пломбирования каналов (пластические нетвердеющие, пластические твердеющие пасты, системы порошок-жидкость и паста-паста)	—	—	+	—	—	+	+	+	—	—	—	То же	2	—	1	—
4.3 Штифты																
4.3.1 Серебряные	—	—	+	—	—	+	+	—	+	—	—	2 %-ный раствор лимонной кислоты	—	—	14	1 штифт на 1 мл
4.3.2 Гутаперчевые и термофилы	—	—	+	—	—	+	+	—	+	—	—	Дистиллированная вода	—	—	1	То же
4.3.3 Штифты бумажные	+	—	—	—	—	+	+	—	+	—	—	То же	—	—	0,08	»
5 Средства для девитализации пульпы[3]																
5.1 Содержащие мышьяк	—	+	—	—	—	+	—	—	+	—	+	»	0,2	—	0,08	—
5.2 Не содержащие мышьяка	—	+	—	—	—	+	—	—	+	—	+	»	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]								Модельная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды		Продолжительность экстракции, сутки	
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		P/V, мг/мл	S/V, $см^2$/мл		
6 Средства для профилактики кариеса и стоматологических заболеваний																
6.1 Фторсодержащие препараты (гели, суспензии, лаки и т. д.)	+	+	—	+	—	+	—	—	—	—	—	Дистиллированная вода	3	—	0,08	—
6.2 Герметики для фиссур	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	То же	3	—	1	—
6.3 Не содержащие фтор пасты для очистки зубов и снятия зубных отложений	+	—	—	+	—	+	—	—	+	—	—	»	3	—	0,08	—
6.4 Жидкости и пасты для растворения зубных отложений	+	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—	»	3	—	0,08	—
6.5 Средства для отбеливания зубов	+	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—	»	3	—	0,08	—
7 Материалы для ортопедической стоматологии																
7.1 Материалы для изготовления и починки базисов съемных протезов холодной и горячей полимеризации	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	»	30	—	1	—
7.2 Материалы для изготовления коронок и мостовидных протезов	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	»	20	—	1	—
7.3 Искусственные зубы	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	»	20	—	1	—
7.4 Материалы для мягких и эластичных подкладок под съемные зубные протезы	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	»	30	—	1	—

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]								Модельная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды		Продолжительность экстракции, сутки	
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		P/V, мг/мл	S/V, $см^2$/мл		
7.5 Материалы для временных мостовидных зубных протезов	—	+	+	+	—	+	—	—	—	—	—	Дистиллированная вода	30	—	1	—
8 Сплавы стоматологические и изделия из них																
8.1 Сплавы на основе благородных металлов	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	2 %-ный раствор лимонной кислоты	40	—	14	—
8.2 Сплавы на основе неблагородных металлов	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	То же	20	—	14	—
9 Фарфоровые массы																
9.1 Массы фарфоровые (керамические, ситалловые)	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	Дистиллированная вода, 2 %-ный раствор лимонной кислоты	45	—	14	—
9.2 Зубы фарфоровые	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	То же	45	—	14	—
9.3 Красители для керамических протезов	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	»	0,5	—	14	—
10 Слепочные материалы																
10.1 Твердые слепочные материалы																
10.1.1 Гипсы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—	Дистиллированная вода	50	—	0,08	—
10.1.2 Цинк-оксид-эвгенольные материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—	То же	50	—	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]								Модельная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды		Продолжительность экстракции, сутки	
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		P/V, мг/мл	S/V, $см^2$/мл		
10.1.3 Термопластичные оттискные материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—	Дистиллированная вода	50	—	0,08	—
10.2 Эластичные слепочные материалы																
10.2.1 Альгинатные материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—	То же	50	—	0,08	—
10.2.2 Силиконовые материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—	»	50	—	0,08	—
10.2.3 Полисульфидные оттискные материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—	»	50	—	0,08	—
10.2.4 Полиэфирные материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—	»	50	—	0,08	—
10.3 Гидроколлоидные оттискные материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—	»	50	—	0,08	—
11 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 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 экстракции, сутки	
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		P/V, мг/мл	S/V, см^2/мл		
11.2 Зуботехнические воски	+	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—	Дистиллированная вода	—	0,1	0,08	—
11.3 Лаки и изолирующие материалы	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	То же	—	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	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—	—	Физиологический раствор	—	—	14	Соотношение образца и модельной среды вычисляют по формуле $M \cdot K/V$[4]
12.2 Внутрикостные и подкостничные имплантаты	—	—	+	+	+	—	—	—	+	—	—	То же	—	—	14	То же
12.3 Материалы, стимулирующие репаративные процессы в пародонте (остеопластические)																
12.3.1 На основе коллагена	+	—	+	+	+	+	—	+	+	—	—	»	10	—	0,08	—
12.3.2 На основе гидроксиапатита	—	—	+	+	+	+	—	+	+	—	—	»	30	—	14	—
12.4 Иглы	+	—	—	+	—	—	—	—	+	—	—	Дистиллированная вода	—	—	0,08	1 шт. на 5 мл
12.5 Шовный материал	+	+	+	+	—	—	—	—	+	—	—	То же	—	—	0,08	0,4 см на 1 мл

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]								Модельная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды		Продолжительность экстракции, сутки	
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		P/V_s, мг/мл	S/V_s, $см^2$/мл		
13 Препараты для пародонтологических манипуляций																
13.1 Пародонтальные повязки и компрессы	—	+	—	+	—	—	—	+	+	—	—	Дистиллированная вода	—	1,6	1	—
13.2 Костные заменители для пародонтальных карманов	—	+	+	—	+	+	—	+	+	—	—	То же	30	—	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)	+	—	—	+	+	+	—	+	+	+	+	Физиологический раствор	—	—	1	Контактная поверхность одного инструмента на 5 мл
14.4 Инструменты хирургические вращающиеся (фрезы костные, хирургические боры и т. п.)	+	—	—	—	+	—	—	—	+	+	—	То же	—	—	1	1 шт. на 5 мл
15 Вспомогательные средства для стоматологического кабинета																
15.1 Сепарационные пластинки, полоски, клинья межзубные	+	—	—	+	—	+	—	+	—	+	—	Дистиллированная вода	—	—	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]								Модельная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды		Продолжительность экстракции, сутки	
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		P/V, мг/мл	S/V, $см^2$/мл		
15.2 Ретракционные нити	+	—	—	+	—	+	—	+	+	+	—	Дистиллированная вода	—	—	0,08	0,4 см на 1 мл
15.3 Гигроскопические тампоны, валики, пелетты и др.	+	—	—	+	+	+	—	+	+	+	—	То же	—	—	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 Профодежда	+	—	—	—	—	—	—	—	—	+	—	»	—	1	1	—
15.7 Дубликационная копировальная 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, пломбировочные 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 девитализации пульпы, дезодорирующих таблетках, пародонтальных повязках и др., содержатся красители, наполнители и добавки, мигрирующие в модельную среду и загрязняющие вытяжки, их следует отфильтровывать.

[4] M — максимальная разовая доза — указана в инструкции изготовителя;
V — объем модельной среды, равный объему циркулирующей крови в организме $V = 5000$ мл;
K — коэффициент аттравации, равный 10.

УДК 615.461 : 006.354 ОКС 11.060.10 Р22 ОКП 93 9100

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.И. 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

gost.e-ecolog.ru