МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31576— 2012

ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ И ИЗДЕЛИЙ

Классификация и приготовление проб

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 24 мая 2012 г. № 41)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2012 г. № 641-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31576—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 51830—2001

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Термины и 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.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

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 — 2015—01—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 Термины и 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, сут	
	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	—
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	—

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, сут	
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		*P/V*, мг/мл	*S/V*, $см^2$/мл		
2.2 Поликарбоксилатные, на основе синтетических смол, стеклоиономерные цементы	—	+	+	+	—	+	—	—	—	—	—	Дистиллированная вода	50	—	1	—
2.3 Материалы с гидроокисью кальция (суспензии, гели, твердые пасты)	—	—	+	—	—	+	—	—	—	—	—	То же	50	—	1	—
2.4 Светоотверждаемые композиции	—	—	+	—	—	+	—	—	—	—	+	»	50	—	1	—
2.5 Цинк-оксид-эвгенольные 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	—
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

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, сут	
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		*P/V*, мг/мл	*S/V*, $см^2$/мл		
3.3 Средства для кондиционирования и предварительного травления эмали и дентина зубов	+	—	—	—	—	+	—	—	—	—	—	Дистиллированная вода	—	0,1	0,08	10 мг средства наносят на 1 $см^2$ стекла с последующим промыванием стекла водой
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	Один штифт на 1 мл
4.3.2 Гуттаперчевые 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, сут	
	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 фтора 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	—
7.5 Материалы для временных мостовидных зубных протезов	—	+	+	+	—	+	—	—	—	—	—	»	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, сут	
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		*P/V*, мг/мл	*S/V*, см^2/мл		
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	—
10.1.3 Термопластичные оттискные материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—	»	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, сут	
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		*P/V*, мг/мл	*S/V*, см^2/мл		
10.2 Эластичные слепочные материалы																
10.2.1 Альгинатные материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—	Дистиллированная вода	50	—	0,08	—
10.2.2 Силиконовые материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—	То же	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	—
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	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—	—	Физиологический раствор	—	—	14	Соотношение образца и модельной среды вычисляют по формуле $M \cdot K/V$[4]

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, сут	
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		*P/V*, мг/мл	*S/V*, $см^2$/мл		
12.2 Внутрикостные и поднадкостничные имплантаты	—	—	+	+	+	—	—	—	+	—	—	Физиологический раствор	—	—	14	Соотношение образца и модельной среды вычисляют по формуле $M \cdot K/V$[4]
12.3 Материалы, стимулирующие репаративные процессы в пародонте (остеопластические)																
12.3.1 На основе коллагена	+	—	+	+	+	+	—	+	+	—	—	То же	10	—	0,08	То же
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
13 Препараты для пародонтологических манипуляций																
13.1 Пародонтальные повязки и компрессы	—	+	—	+	—	—	—	+	+	—	—	»	—	1,6	1	—
13.2 Костные заменители для пародонтальных карманов	—	+	+	—	+	+	—	+	+	—	—	»	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

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, сут	
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		*P/V*, мг/мл	*S/V*, $см^2$/мл		
14.2 Инструменты для расширения и обработки каналов	+	—	—	—	—	+	+	—	—	+	—	Дистиллированная вода	—	—	1	1 шт. на 5 мл
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	Одно изделие на 5 мл
15.2 Ретракционные нити	+	—	—	+	—	+	—	+	+	+	—	То же	—	—	0,08	0,4 см на 1 мл
15.3 Гигроскопические тампоны, валики, пелетты 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 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.

Окончание таблицы 1

[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 аггравации, равный 10.

УДК 615:461:006.354 МКС 11.060.10 Р22

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

Редактор *Д.М. Кульчицкий*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *О.Д. Черепковой*

Сдано в набор 29.10.2013. Подписано в печать 18.11.2013. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,40. Тираж 56 экз. Зак. 1350.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru