

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

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.

3 Классификация стоматологических материалов и изделий 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⁾							Материальная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды		Продолжительность жевательных, сутки	
												P/V, мг/мл	S/V, см ³ /мл		
	A	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж					
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 (ненатопленные полимеры)	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	То же	60	—	1	—
1.2 Компонеры и стеклокюномерные (СИЦ) материалы	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	*	100	—	1	—
1.3 Цементы минеральные (силикатные, фосфатные, для детской практики, бактерицидные)	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	*	100	—	1	—
1.4 Амальгамы (серебряные, медные, многометаллы, мало-серебряные) 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 вытжки при температуре (37 ± 1) °С				Примечание
											Моделная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды		Продолжительность экстракции, сутки	
	P/V , мг/мл	S/V , см ² /мл													
2 Материалы для прокладок, фиксации несъемных зубопротезных конструкций, временных и лечебных повязок	I (по продолжительности контакта) ¹⁾			II (по характеру контакта) ²⁾											
	A	B	B	д	б	в	г	д	е	ж	з				
	—	+	+	+	—	+	—	—	—	—	—	50	—	1	—
	—	+	+	+	—	+	—	—	—	—	—	50	—	1	—
2.1 Цементы фосфатные, бак-терийные, 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 Светоотверждаемые композиты	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2.5 Цинкокси-фосфатные материалы	—	+	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2.6 Цинкофосфатные материалы (дентин-паста, водный дентин и др.)	—	+	—	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	0,08	—
2.7 Светоотверждаемые текучие материалы для прокладок	—	—	—	—	—	+	—	—	—	—	+	50	—	1	—

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⁾						Модельная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды		Продолжительность выщелкивания, сутки		
												Р/V, мл/мл	S/V, см ² /мл			
4 Экологические материалы																
4.1 Материалы для медикаментозной обработки каналов (дезинфекции, расширения, герметизации, обезжиривания, высушивания и т. д.)	+	+	—	—	—	+	+	—	+	—	Дистиллированная вода	2	—	0,08	—	
4.2 Материалы для пломбирования каналов (пластические не отверждающиеся, пластические отверждающиеся пасты, системы порошok-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 Гуттаперчевые и термопласты	—	—	+	—	—	+	+	—	+	—	Дистиллированная вода	—	—	1	То же	
4.3.3 Штифты бумажные	+	—	—	—	—	+	+	—	+	—	То же	—	—	0,08	»	
5 Средства для девитализации пульпы³⁾																
5.1 Содержащие мышьяк	—	+	—	—	—	+	—	—	+	—	»	0,2	—	0,08	—	
5.2 Не содержащие мышьяка	—	+	—	—	—	+	—	—	+	+	»	0,2	—	0,08	—	

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	а	б	в	г	д	е	ж		з	P/V, мл/мл			S/V, см ² /мл
6 Средства для профилактики кариеса и стоматологических заболеваний												Дистиллированная вода То же				
6.1 Фторосодержащие препараты (гели, суспензии, лаки и т. д.)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		3	—	0,08	—
6.2 Герметики для фиссур	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—		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 выгущки 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, сутки	
				а	б	в	г	д	е	ж	з	Р/У, мг/мл		S/У, см ² /мл			
	А	Б	В														
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 Слепочные материалы																	
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 или изделия	Категория											Метод приготовления выкладки 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	З	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З		P/V, мг/мл	S/V, см ³ /мл				
10.1.3 Термопластичные от- тисные материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	—	+	—	Дистиллиро- ванная вода	50	—	0,08	—	
10.2 Эластичные слепочные материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	—	+	—		То же	50	—	0,08	—
10.2.1 Алюминатные материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	—	+	—		»	50	—	0,08	—
10.2.2 Силиконовые матери- алы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	—	+	—		»	50	—	0,08	—
10.2.3 Полисульфидные от- тисные материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	—	+	—	»	50	—	0,08	—	
10.2.4 Полиэфирные матери- алы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	—	+	—	»	50	—	0,08	—	
10.3 Гидроколлоидные от- тисные материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	—	+	—	»	50	—	0,08	—	
II Вспомогательные матери- алы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	—	+	—	»	50	—	0,08	—	
11.1 Формовочные материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	—	+	—	»	—	0,1	0,08	—	
11.1.1 На гипсовом свяую- шем	+	—	—	+	—	+	—	—	—	—	+	—	»	—	0,1	0,08	—	
11.1.2 На фосфатном свяую- шем	+	—	—	+	—	+	—	—	—	—	+	—	»	—	0,1	0,08	—	
11.1.3 На основе смеси фос- фатного и силикатного свяую- щего	+	—	—	+	—	+	—	—	—	—	+	—	»	—	0,1	0,08	—	

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⁾					Модельная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды		Продолжи- тельность экстрак- ции, сутки	
										P/V, мг/мл	S/V, см ² /мл		
	А	Б	В	З	И	С	Ж	1	—	0,1	0,08	—	
11.2 Зуботехнические воски	+	—	+	—	—	—	+	—	Дистилли- рованная вода	—	0,08	—	
11.3 Лаки и изолирующие ма- териалы	+	—	—	—	—	—	—	—	То же	—	0,08	—	
11.4 Легкоплавкий сплав	+	—	—	—	—	—	+	—	*	—	0,08	—	
12 Материалы для хирургиче- ской стоматологии													
12.1 Материалы, импланти- руемые для восстановительной хирургии лица	—	—	+	—	—	—	+	—	Физиоло- гический раствор	—	14	Соотноше- ние образца и модель- ной среды вычисляются по формуле $M \cdot K/V^{(4)}$	
12.2 Внутрикостные и под- надкостничные имплантаты	—	—	+	—	—	—	+	—	То же	—	14	То же	
12.3 Материалы, стимули- рующие репаративные процессы в пародонте (остеопластические)	+	—	+	—	—	—	+	—	*	10	0,08	—	
12.3.1 На основе коллагена	—	—	+	—	—	—	+	—	*	30	14	—	
12.3.2 На основе гидроксиа- патита	+	—	—	—	—	—	+	—	Дистилли- рованная вода	—	0,08	1 шт. на 5 мл	
12.4 Иглы	+	+	+	—	—	—	+	—	То же	—	0,08	0,4 см на 1 мл	
12.5 Шовный материал	+	+	+	—	—	—	+	—	То же	—	0,08		

Окончание таблицы 1

Наименование и назначение стоматологического материала и 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
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж		з	P/V ₀ мг/мл		
15.2 Ретрационные нити	+	—	—	+	—	+	—	+	+	+	—	—	—	0,08	0,4 см на 1 мл
15.3 Гиперкопические 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 Профоледжа	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	1	—
15.7 Дубликационная копия бумажная	+	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—	—	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, спрен, сафетки, 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 вытяжки, их следует отфильтровывать.

⁴⁾ М — максимальная 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.И. Кануркина*
Компьютерная верстка *О.В. Арсеновой*

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