

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

**Классификация и приготовление проб**

Издание официальное

**ГОСТ Р 51830—2001**

**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 с учетом их химического состава, клинического применения и методы приготовления проп (вытяжек)**

Таблица 1

Наименование и назначение стоматологического материала или изделия	Категория								Метод приготовления вытяжки при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$			Примечание	
	I (по прохождению света в конгигата) <sup>1)</sup>				II (по характеру конгигата) <sup>2)</sup>				Масса насыщенной среды	Соотношение образца к 1 мл. молочной среды	Произложительность экстракции, секунды		
	A	B	В	Г	Б	В	Г	Д					
<b>1 Материалы для восстановления анатомической формы и функций зубов</b>													
1.1 Восстановительные материалы на полимерной основе	—	+	—	+	—	—	—	—	120	—	1	—	
1.1.1 Композитные материалы химического и светового отверждения	—	+	+	—	—	—	—	—	To же	60	—	1	
1.1.2 Самополимеризующиеся материалы (нейлоновые полимеры)	—	+	+	—	+	—	—	—	—	100	—	1	
1.2 Компомеры и стеклонономерные (СИЦ) материала	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	
1.3 Цементы минеральные (силикатные, фосфатные, для детской практики, бактерицидные)	—	—	+	+	—	+	—	—	—	100	—	1	
1.4 Амальгамы (серебряные, медные, многоядные, малодорбанные) и материалы на основе галлия	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	300	—	
									2 %-ный раствор лимонной кислоты, дистиллированной воды	—	14	—	

*Продолжение таблицы 1*

Наименование и назначение стоматологического материала или изделия	Категория I (по прохождению контактного контакта) <sup>1)</sup>	II (по характеру контакта) <sup>2)</sup>	Метод приготовления вяжущих при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$							Примечание
			Модельный эрзац			Соотношение образца к 1 мл модельной смолы		Проведжен- тельность экстрак- ции, сутки		
			А	Б	В	г	и	т	е	ж
<b>2 Материалы для прокладок, фиксации или несъемных зубопротезных конструкций, временных и лечебных новозок</b>										
2.1 Цементы фосфатные, биклернидные, силикофосфатные, с медью и др.	—	+	—	+	—	—	—	—	—	—
2.2 Поликарбоксилатные, на основе синтетических смол, стеклонанесерные цементы	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—
2.3 Материалы с гидроактивностью кальция (суспензии, гели, твердые пасты)	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—
2.4 Светоотверждаемые композиты	—	—	+	—	+	—	—	+	—	—
2.5 Цинкоксидэтивольные материалы	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—
2.6 Цинксульфратные материалы (дентин-паста, водный дентин и др.)	—	+	—	+	—	+	—	—	—	0,08
2.7 Светоотверждаемые текучие материалы для прокладок	—	—	—	—	—	—	—	+	—	—

Продолжение таблицы 1

Наименование и назначение стоматологического материала или изделия	Категория								Метод приготовления пасты при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$				Примечание
	I (по продолжительности контакта) <sup>1)</sup>				II (по характеру контакта) <sup>1)</sup>				Массовая доля спрея	Соотношение образца к 1 мл модельной среды	Продолжительность экстракции, сутки		
	A	B	V	а	б	в	г	з					
<b>3 Средства и системы подготовки полостей при пломбировании и комбинированных материалах</b>													
<b>3.1 Полезон (грип мерз) и альгинаты</b>	—	—	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	
													Тонкий слой агломерата из порошка измельчает между двумя минеральными стеклами и отверждает
<b>3.2 Средства для защиты поверхности зубов и пломб</b>	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0,3	—	—	
										То же	0,3	—	1
													Средства на основе тонкого смеси настекла и отверждаемой под полиэфирной пленкой
<b>3.3 Средства для кондиционирования и преминерализации травления эмали и лягушника зубов</b>	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0,1	0,08	10 мг средства наносят тонким слоем на стекло и отверждаемым промыванием стекла водой

*Продолжение таблицы 1*

Наименование и назначение стоматологического материала или изделия	Категория	Метод приготовления пластики при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$										Причина	
		I (по прозрачности контакта)					II (по характеру контакта) <sup>2)</sup>						
		A	B	C	D	E	V	T	L	C	X	Z	
<b>4 Эндолитические материалы</b>													
4.1 Материалы для мелкиментозной обработки каналов (дезинфекции, расширения, гемостаза, обезжиривания, высушивания и т. д.)	+	—	—	—	+	+	—	—	+	—	—	—	0,08
4.2 Материалы для пломбирования каналов (пластичные нетвердеющие, пластичные твердеющие пасты, системы порошок-жидкость и паста-паста)	—	+	—	—	+	+	—	—	—	—	—	—	—
4.3 Штифты	—	—	+	—	—	+	—	—	+	—	—	—	14
4.3.1 Серебряные	—	—	—	+	—	—	+	—	—	—	—	—	1 штифт на 1 мл
4.3.2 Гутаперчевые и термофили	—	—	+	—	—	—	+	—	—	—	—	—	То же
4.3.3 Штифты бумажные	+	—	—	—	—	—	+	—	—	—	—	—	0,08
<b>5 Средства для деминерализации пульпы<sup>3)</sup></b>													
5.1 Содержание мышьяка	—	+	—	—	—	—	+	—	—	+	—	—	0,08
5.2 Не содержание мышьяка	—	+	—	—	—	—	—	—	—	+	—	—	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)				II (по характеру контакта <sup>2)</sup>				Молотильная среда	Соотношение образца к 1 м³ модельной среды	$P/V_s$ , м³/м³	$S/V_s$ , см <sup>2</sup> /м³	
	A	Б	В	Г	Д	В	Г	Д					
<b>6 Средства для профилактики карисса и стоматологических заболеваний</b>													
6.1 Фторсодержащие препараты (гели, супплементы, лаки и т. д.)	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
6.2 Герметики для фиссур	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
6.3 Не содержащие фтор пасты для очистки зубов и снятия зубных отложений	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
6.4 Жидкости и пасты для растворения зубных отложений	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
6.5 Средства для отбеливания зубов	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
<b>7 Материалы для ортопедической стоматологии</b>													
7.1 Материалы для изготавления и починки базисов съемных протезов холодной и горячей полимеризации	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
7.2 Материалы для изготавления коронок и мостовидных протезов	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
7.3 Искусственные зубы	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
7.4 Материалы для мягких и эластичных покрытий при съемные зубные протезы	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	

*Продолжение таблицы 1*

Наименование и изображение стоматологического материала или изделия	Категория										Метод приготовления вязкости при температуре (37 ± 1) °С				Примечание
	I (по продолжительности конкакта) <sup>1)</sup>					II (по характеру конкакта) <sup>2)</sup>					Молекулярный состав	Соотношение сверзания к 1 мл молекулярной среды	Предел жизнедеятельности жидкости рак- ции, сухи		
A	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И	К	Л			Примечание		
7.5 Материалы для временных мостовидных зубных протезов	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	Дистиллиро-ванная вода	3.0	—	1	—
<b>8 Ставы стоматологические и изделия из них</b>	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—	2 %-ный раствор лимонной кислоты	4.0	—	14	—
8.1 Ставы на основе благородных металлов	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—	Тоже	2.0	—	14	—
8.2 Ставы на основе недрагоценных металлов	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—	Дистиллиро-ванная вода, 2 %-ный раствор лимонной кислоты	4.5	—	14	—
<b>9 Фарфоровые массы</b>	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—	Тоже	4.5	—	14	—
9.1 Массы фарфоровые (керамические, ситалловые)	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—	Дистиллиро-ванная вода, 2 %-ный раствор лимонной кислоты	4.5	—	14	—
9.2 Зубы фарфоровые	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—	Тоже	4.5	—	14	—
9.3 Красители для керамических протезов	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—	—	0.5	—	14	—
<b>10 Слепочные материалы</b>	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
10.1 Твердые слепочные материалы	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	Дистиллиро-ванная вода	5.0	—	0.08	—
10.1.1 Гипсы	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	Тоже	5.0	—	0.08	—
10.1.2 Цинк-оксид-эвгенольные материалы	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

Наименование и назначение стоматологического материала или изделия	Категория										Метод приготовления влаги						
	I (по производительности контакта) <sup>1)</sup>										II (по характеру контакта) <sup>2)</sup>						
	A	B	a	b	r	s	t	c	x	y	Молекулярная среда	Соотношение образца к 1 м³ модельной среды	$P_f V_r$ , м³/м³	$\sum_i V_i$ , см³/м³	Продолжительность экспозиции, сутки		
10.1.3 Термопластичные оттисочные материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	+	—	Дистиллированная вода	50	—	0,08	—		
10.2 Эластичные слепочные материалы	+	—	—	+	—	—	—	—	+	—	То же	50	—	0,08	—		
10.2.1 Альгинатные материалы	+	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	50	—	0,08	—		
10.2.2 Силиконовые материалы	+	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	50	—	0,08	—		
10.2.3 Полисульфидные оттисочные материалы	+	—	—	+	—	—	—	—	+	—	—	50	—	0,08	—		
10.2.4 Полиэфирные материалы	+	—	—	+	—	—	—	—	+	—	—	50	—	0,08	—		
10.3 Гидроколлоидные оттисочные материалы	+	—	—	+	—	—	—	—	+	—	—	50	—	0,08	—		
<b>II Вспомогательные материалы</b>																	
11.1 Формовочные материалы	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0,1	0,08	—	
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	—

Психология модуля 1

*Продолжение таблицы I*

Наименование и наименование стоматологического материала или изделия	Категория										Метод приготовления ванадия при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$	Примечание	
	I (по проходящему свету) или контактам)					II (по характеру контакта <sup>2)</sup> )							
A	B	V	a	б	в	г	д	с	ж	и	Модельный среда	$\rho/V_i$ мг/мл	$S_2^2 V_i$ см <sup>2</sup> /мл
<b>13 Препараты для пародонтологических манипуляций</b>	—	+	—	—	—	—	+	+	—	—	Дистиллированная вода	—	1,6
13.1 Пародонтальные повязки и компрессы	—	+	+	—	—	—	—	—	—	—	То же	30	—
13.2 Костные заменители для пародонтальных карманов	—	+	—	+	—	—	—	—	—	—	То же	30	—
13.3 Пародонтальные пленки	+	—	—	+	—	—	+	—	—	—	*	—	1,6
<b>14 Инструменты для обработки стоматологических материалов</b>	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	Физиологический раствор	—	0,08
14.1 Инструменты для прегарирования твердых тканей зубов (боры алмазные, твердосплавные и др.)	+	—	—	—	—	—	—	—	+	—	*	—	—
14.2 Инструменты для расширения и обработки каналов	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	Физиологический раствор	—	—
14.3 Инструменты общего назначения стоматологического кабинета (терапевтического, хирургического, ортопедического)	+	—	—	—	—	—	—	—	+	—	—	—	—
14.4 Инструменты хирургические (бреки кости, хирургические боры и т. п.)	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	То же	—	—
<b>15 Вспомогательные средства для стоматологического кабинета</b>	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	Дистиллированная вода	—	—
15.1 Сепарационные пластины, полоски, клинья междузубные	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0,08

## Окончание таблицы 1

Наименование и назначение стоматологических материалов или изделий	Категория										Метод приготовления влаги для при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$			Примечание	
	I (по продолжительности контакта)					II (по характеру контакта) <sup>2)</sup>					Молекулярная среда	Соотношение образной к молекулярной среды	Продолжительность экстравалки, сушки		
	A	B	V	а	б	в	г	д	е	ж					
15.2 Ретракционные нити	+	—	—	+	—	+	—	+	+	+	—	—	—	0,4 см на 1 мл	
15.3 Гигроскопические тамpons, ватники, пеллетты и др.	+	—	—	+	—	+	—	+	+	+	—	—	—	0,08 шт. на 20 мл	
15.4 Слюноотсосы	+	—	—	+	+	+	—	—	—	—	—	—	—	0,08 шт. на 50 мл	
15.5 Изоляция из марли	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
15.6 Профолажка	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
15.7 Дублиационная копировальная бумага	+	—	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
<sup>1)</sup> Категории по продолжительности контакта материала с организмом:															
А — однократный или многократный контакт 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 материала (или изделия) могут быть отнесены к более чем одной категории, то исследования проводят на соответствующие наиболее высоким требованиям.															
<sup>2)</sup> Категории в соответствии с характеристикой 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 — втулки и лентином;															
в — контакт с твердыми тканями зуба, эмалью и лентином;															
г — контакт с тканями пародонта — материалы для обработки и пломбирования корневых каналов, штифты, инструменты;															
д — контакт с кровью — пародонтальные и подкожные средства и повязки, инструменты;															
е — контакт для корневых каналов, шовный материал, инструменты;															
ж — контакт с кожей — маски, повязки, перчатки, салфетки, спреи, санитарные материалы и т. д.;															
з — контакт с пульпой зуба.															
<sup>3)</sup> В связи с тем, что в некоторых стоматологических материалах, например в средствах для девитализации пульпы, ледородирующих таблетках, пародонтальных повязках и др., содержатся красители, наполнители и добавки, мигрирующие в молекулярную среду и загрязняющие вытяжки, их следует отфильтровывать.															
<sup>4)</sup> $M$ — максимальная разовая доза — указана в инструкции изготовителя;															
$V$ — объем молекулярной среды, равный объему ширкулирующей крови в организме $V = 5000$ мл;															
$K$ — коэффициент атравдации, равный 10.															

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

Редактор *Т.А. Леопова*  
Технический редактор *В.Н. Прусакова*  
Корректор *В.И. Кануркина*  
Компьютерная верстка *О.В. Арсесовой*

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, Лилия пер., 6.  
Плр № 080102