
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

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

© Стандартиформ, 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.

**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 испытываемый 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 испытываемого образца в модельной среде в определенных условиях.

2.4 проба: Вытяжка или часть испытываемого образца, подвергаемая биологическому или химическому испытанию.

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) °C				Примечание
	I (по продолжитель- ности контакта) ¹⁾			II (по характеру контакта) ²⁾								Модельная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды		Продол- житель- ность экстрак- ции, сут	
	A	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		P/V, мг/мл	S/V, см²/мл		
1 Материалы для восстановления анатомической формы и функций зубов																
1.1 Восстановительные материалы на полимерной основе																
1.1.1 Композитные материалы хими- ческого и светового отверждения	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	Дистиллиро- ванная вода	120	—	1	—
1.1.2 Самополимеризующиеся мате- риалы (ненаполненные полимеры)	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	То же	60	—	1	—
1.2 Компомеры и стеклоиономерные (СИЦ) материалы	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	»	100	—	1	—
1.3 Цементы минеральные (силикат- ные, фосфатные, для детской практики, бактерицидные)	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	»	100	—	1	—
1.4 Амальгамы (серебряные, медные, многомедные, малосеребряные) и мате- риалы на основе галлия	—	—	+	+	+	—	—	—	—	—	—	2 %-ный раствор лимонной кислоты, дистиллиро- ванная вода	300	—	14	—
2 Материалы для прокладок, фикса- ции несъемных зубопротезных кон- струкций, временных и лечебных повя- зок																
2.1 Цементы фосфатные, бактерицид- ные, силикофосфатные, с медью и др.	—	+	+	+	—	+	—	—	—	—	—	Дистиллиро- ванная вода	50	—	1	—

Продолжение таблицы 1

Наименование и назначение стоматологического материала или изделия	Категория											Метод приготовления вытяжки при температуре (37 ± 1) °C			Примечание	
	I (по продолжительности контакта) ¹⁾			II (по характеру контакта) ²⁾								Модельная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды			Продолжительность экстракции, сут
	A	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		P/V, мг/мл	S/V, см²/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

4 Продолжение таблицы 1

Наименование и назначение стоматологического материала или изделия	Категория											Метод приготовления вытяжки при температуре (37 ± 1) °C			Примечание	
	I (по продолжительности контакта) ¹⁾			II (по характеру контакта) ²⁾								Модельная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды			Продолжительность экстракции, сут
	A	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		P/V, мг/мл	S/V, см²/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 см² 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	—

Наименование и назначение стоматологического материала или изделия	Категория											Метод приготовления вытяжки при температуре (37 ± 1) °С			Примечание	
	I (по продолжитель- ности контакта) ¹⁾			II (по характеру контакта) ²⁾								Модельная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды			Продол- житель- ность экстрак- ции, сут
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		<i>P/V</i> , мг/мл	<i>S/V</i> , см ² /мл		
6 Средства для профилактики кари- еса и стоматологических заболеваний																
6.1 Фторсодержащие препараты (гели, суспензии, лаки и т. д.)	+	+	—	+	—	+	—	—	—	—	—	Дистиллиро- ванная 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 поч- инки базисов съемных протезов холодной и горячей полимеризации	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	»	30	—	1	—
7.2 Материалы для изготовления коро- нок и мостовидных протезов	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	»	20	—	1	—
7.3 Искусственные зубы	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	»	20	—	1	—
7.4 Материалы для мягких и эластич- ных подкладок под съемные зубные протезы	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	»	30	—	1	—
7.5 Материалы для временных мосто- видных зубных протезов	—	+	+	+	—	+	—	—	—	—	—	»	30	—	1	—

Наименование и назначение стоматологического материала или изделия	Категория											Метод приготовления вытяжки при температуре (37 ± 1) °С			Примечание	
	I (по продолжитель- ности контакта) ¹⁾			II (по характеру контакта) ²⁾								Модельная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды			Продол- житель- ность экстрак- ции, сут
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		<i>P/V</i> , мг/мл	<i>S/V</i> , см²/мл		
8 Сплавы стоматологические и из- делия 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 (керамичес- кие, ситалловые)	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	Дистиллиро- ванная вода, 2 %-ный раствор ли- монной кис- лоты	45	—	14	—
9.2 Зубы фарфоровые	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	То же	45	—	14	—
9.3 Красители для керамических про- тезов	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	»	0,5	—	14	—
10 Слепочные материалы																
10.1 Твердые слепочные материалы																
10.1.1 Гипсы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—	Дистиллиро- ванная вода	50	—	0,08	—
10.1.2 Цинк-оксид-эвгенольные мате- риалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—	То же	50	—	0,08	—
10.1.3 Термопластичные оттисковые материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—	»	50	—	0,08	—

Продолжение таблицы 1

Наименование и назначение стоматологического материала или изделия	Категория											Метод приготовления вытяжки при температуре (37 ± 1) °C				Примечание	
	I (по продолжительности контакта) ¹⁾			II (по характеру контакта) ²⁾								Модельная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды		Продолжительность экстракции, сут		
	A	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		P/V, мг/мл	S/V, см²/мл			
10.2 Эластичные слепочные материалы												Дистиллированная вода То же » » »				—	
10.2.1 Альгинатные материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—		50	—	0,08		
10.2.2 Силиконовые материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—		50	—	0,08		
10.2.3 Полисульфидные оттисковые материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—		50	—	0,08		
10.2.4 Полиэфирные материалы	+	—	—	+	—	+	—	—	—	+	—		50	—	0,08		
10.3 Гидроколлоидные оттисковые 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 $M \cdot K/V^4$)	

Наименование и назначение стоматологического материала или изделия	Категория											Метод приготовления вытяжки при температуре (37 ± 1) °С			Примечание		
	I (по продолжитель- ности контакта) ¹⁾			II (по характеру контакта) ²⁾								Модельная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды			Продол- житель- ность экстрак- ции, сут	
	А	Б	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		P/V, мг/мл	S/V, см²/мл			
12.2 Внутрикостные и поднадкостнич- ные имплантаты	—	—	+	+	+	—	—	—	+	—	—	Физиологи- ческий раст- вор	—	—	14	Соотношение образца и мо- дельной сре- ды вычисля- ют по форму- ле $M \cdot K/V^4$)	
12.3 Материалы, стимулирующие ре- паративные процессы в пародонте (остео- пластические)																	
12.3.1 На основе коллагена	+	—	+	+	+	+	—	+	+	—	—	То же	10	—	0,08		То же
12.3.2 На основе гидроксиапатита	—	—	+	+	+	+	—	+	+	—	—	»	30	—	14		—
12.4 Иглы	+	—	—	+	—	—	—	—	+	—	—	Дистиллиро- ванная 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 пародонтологи- ческих манипуляций																	
13.1 Пародонтальные повязки и ком- прессы	—	+	—	+	—	—	—	+	+	—	—	»	—	1,6	1	—	
13.2 Костные заменители для парод- онтальных карманов	—	+	+	—	+	+	—	+	+	—	—	»	30	—	1	—	
13.3 Пародонтальные пленки	+	—	—	+	—	+	—	+	—	—	—	»	—	1,6	0,08	—	
14 Инструменты для обработки сто- матологических материалов																	
14.1 Инструменты для препарирова- ния твердых тканей зубов (боры алмаз- ные, твердосплавные и др.)	+	—	—	—	—	+	—	—	—	+	—	»	—	—	1	1 шт. на 5 мл	

Наименование и назначение стоматологического материала или изделия	Категория											Метод приготовления вытяжки при температуре (37 ± 1) °С				Примечание
	I (по продолжитель- ности контакта) ¹⁾			II (по характеру контакта) ²⁾								Модельная среда	Соотношение образца к 1 мл модельной среды		Продол- житель- ность экстрак- ции, сут	
	A	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	+	—	—	—	—	+	+	—	—	+	—	Дистиллиро- ванная вода	—	—	1	1 шт. на 5 мл
14.3 Инструменты общего назначения стоматологического кабинета (терапевти- ческого, хирургического, ортопедического)	+	—	—	+	+	+	—	+	+	+	+	Физиоло- гический раствор	—	—	1	Контактная поверхность одного инструмента на 5 мл
14.4 Инструменты хирургические вра- щающиеся (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, по- лоски, клинья межзубные	+	—	—	+	—	+	—	+	—	+	—	Дистиллиро- ванная вода	—	—	0,08	Одно изде- лие на 5 мл
15.2 Ретракционные нити	+	—	—	+	—	+	—	+	+	+	—	То же	—	—	0,08	0,4 см на 1 мл
15.3 Гигроскопические тампоны, вали- ки, 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

<p>2) Категории в соответствии с характером контакта:</p> <p>а — контакт со слизистой оболочкой полости рта — зубные протезы, слепочные материалы, пломбировочные материалы, пародонтальные и хирургические повязки, слюноотсосы, перчатки врача, инструменты;</p> <p>б — контакт с костной тканью — внутрикостные и поднадкостничные имплантаты, инструменты;</p> <p>в — контакт с твердыми тканями зуба, эмалью и дентином;</p> <p>г — контакт с тканями пародонта — материалы для обработки и пломбирования корневых каналов, штифты, инструменты;</p> <p>д — контакт с тканями пародонта — пародонтальные средства и повязки, инструменты;</p> <p>е — контакт с кровью — пародонтальные и хирургические повязки, материалы для корневых каналов, шовный материал, инструменты;</p> <p>ж — контакт с кожей — маски, повязки, перчатки, спреи, салфетки, слепочные материалы и т. д.;</p> <p>з — контакт с пульпой зуба.</p> <p>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.</p> <p>4) <i>M</i> — максимальная разовая доза — указана в инструкции изготовителя;</p> <p><i>V</i> — объем модельной среды, равный объему циркулирующей крови в организме $V = 5000$ мл;</p> <p><i>K</i> — коэффициент аггравации, равный 10.</p>
--

УДК 615:461:006.354

МКС 11.060.10

P22

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 60×84¹/₈. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 1,86.
Уч.-изд. л. 1,40. Тираж 56 экз. Зак. 1350.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.