
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 **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 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⁾								Соотношение образца к 1 мл модельной среды	Продолжительность экстракции, сут.					
	A	B	з	б	в	г	д	е	ж	з			P/V, мг/мл		SM, см ³ /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	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	120	—	1	—
1.1.2 Самополимеризующиеся материалы (неналощенные полимеры)	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	60	—	1	—
1.2 Композиты 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	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	300	—	14	—
2 Материалы для прокладок, фиксации несъемных зубопротезных конструкций, временных и лечебных повязок																	
2.1 Цементы фосфатные, бактерицидные, силикофосфатные, с медью и др.	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	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⁾								Соотношение образца к 1 мл модельной среды	Продолжительность экстракции, сут.			
	A	B	а	б	в	г	д	е	ж	з			P/V, мг/мл		S/V, см ³ /мл
2.2 Поликарбонатные, на основе синтетических смол, стеклономерные цементы	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	50	—	1	—
2.3 Материалы с гидроксидом кальция (суспензии, гели, твердые пасты)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	50	—	1	—
2.4 Светоотверждаемые композиции	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	+	50	—	1	—
2.5 Цинк-оксид-эugenольные материалы	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	50	—	1	—
2.6 Цинксulfатные 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	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0,3	—	1	Тонкий слой адгезива помещают между двумя микральнойными стеклами и отверждают
3.2 Средства для защиты поверхности зубов и пломб	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0,3	—	1	Средства на тонком слое на стеклах и отверждают под полиэтиленовой пленкой

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⁾								Соотношение образца к 1 мл модельной среды	Продолжительность экстракции, сут		
	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	Р/У, мг/мл	SV, см ³ /мл				
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 стеклала водой
4 Эндодонтические материалы														
4.1 Материалы для медикаментозной обработки каналов (дезинфекция, расширения, гемостаза, обезжиривания, высушивания и т. д.)	+	—	—	—	+	—	—	—	—	—	—	2	0,08	—
4.2 Материалы для пломбирования каналов (пластические отверждающие, пластические твердеющие пасты, системы «порошок-жидкость» и «паста-паста»)	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	2	1	—
4.3 Штифты														
4.3.1 Серебряные	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	14	Один штифт на 1 мл
4.3.2 Гуттаперчевые и термомодифицируемые	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	То же
4.3.3 Штифты бумажные	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0,08	»
5 Средства для девитализации пульпы³⁾														
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⁾									Соотношение образца к 1 мл модельной среды		Продолжительность экстракции, сут			
	A	B	В	а	б	в	г	д	е	ж	з	P/V, мг/мл	S/V, см ³ /мл					
6 Средства для профилактики кариеса и стоматологических заболеваний																		
6.1 Фторосодержащие препараты (гели, суспензии, лаки и т. д.)	+	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	3	—	—	0,08	—
6.2 Герметики для фиссур	—	—	+	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	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 полировки базисов съёмных 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 съёмные 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 жстракции, сут		
	A	B	a	б	в	г	д	е	ж	з	P/V, мг/мл	S/V, см ³ /мл						
10.2 Эластичные спеченные материалы	+	—	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	50	—	0,08	—	
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	—	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	14	Соотношение образца и модельной среды вычисляются по формуле $M \cdot K/V^3$	

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⁾								Соотношение образца к 1 мл модельной среды	Продолжительность экстракции, сут		
	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	Р/У, мг/мл	С/У, см ³ /мл				
12.2 Внутримозговые и поднадкостничные имплантаты	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	14	Соотношение образца и модельной среды вычисляют по формуле $M \cdot K/U^3$
12.3 Материалы, стимулирующие репаративные процессы в пародонте (остеопластические)	+	—	+	—	+	+	+	+	—	—	—	—	14	То же
12.3.1 На основе коллагена	+	—	+	—	+	+	+	+	—	—	10	—	0,08	То же
12.3.2 На основе гидроксиапатита	—	—	+	—	+	+	+	+	—	—	30	—	14	—
12.4 Иглы	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0,08	1 шт. на 5 мл
12.5 Шовный материал	+	+	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	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⁾						Соотношение образца к 1 мл модельной среды		Продолжительность экстракции, сут			
	A	B	B	В	В	В	а	б	в	г	д	е	ж	з		РМ, мг/мл		S/V, см ³ /мл
14.2 Инструменты для расширения и обработки каналов	+	—	—	—	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	1	1 шт. на 5 мл
14.3 Инструменты общего назначения стоматологического кабинета (терапевтического, хирургического, ортопедического)	+	—	—	—	—	—	+	—	+	—	—	—	—	—	—	—	1	Контактная поверхность одного инструмента на 5 мл
14.4 Инструменты хирургические врашающиеся (фрезы костные, хирургические боры и т. п.)	+	—	—	—	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	1 шт. на 5 мл
15 Вспомогательные средства для стоматологического кабинета																		
15.1 Сепарационные пластинки, полоски, клинья межзубные	+	—	—	—	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0,08	Одно изделие на 5 мл
15.2 Ретракторные нити	+	—	—	—	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0,08	0,4 см на 1 мл
15.3 Гигроскопические 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 Профореджа	+	—	—	—	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	1	1	—
15.7 Дубликационная копировальная бумага	+	—	—	—	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	0,1	0,08	—

¹⁾ Категории по продолжительности контакта материала с организмом:

A — однократный или многократный контакт, но не более 24 ч;

B — однократный или многократный контакт более 24 ч, но не более 30 сут;

B — постоянный контакт более 30 сут.

Если по продолжительности контакта материал (или изделие) могут быть отнесены к более чем одной категории, то исследования проводят на соответствующие наиболее высоким требованиям.

2) Категории в соответствии с характером контакта:
а — контакт со слизистой оболочкой полости рта — зубные протезы, слепочные материалы, пломбирочные 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 отфильтровать.
4) <i>M</i> — максимальная разовая доза — указана в инструкции изготовителя;
<i>V</i> — объем модельной среды, равный объему циркулирующей крови в организме $V = 5000$ мл;
<i>K</i> — коэффициент аггравации, равный 10.

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 60×84^{1/4}. 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.