

---

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,<br>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) <sup>1)</sup> |   |   | II (по характеру контакта) <sup>2)</sup> |   |   |   |   |   |   |   | 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 <sup>2</sup> /мл |            |                                   |  |  |
| <b>1 Материалы для восстановления анатомической формы и функций зубов</b>                                    |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |  |                          |            |                                   |  |  |
| 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         | —                                 |  |  |
| <b>2 Материалы для прокладок, фиксации несъемных зубопротезных конструкций, временных и лечебных повязок</b> |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |  |                          |            |                                   |  |  |
| 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) <sup>1)</sup> |   |   | II (по характеру контакта) <sup>2)</sup> |   |   |   |   |   |   |   | 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 <sup>2</sup> /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                                 | —  |
| <b>3 Средства и системы подготовки полостей при пломбировании их композитными материалами</b> |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |  |                          |            |                                   |  |
| 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 |

| Наименование и назначение стоматологического материала или изделия   | Категория                                       |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   | Метод приготовления вытяжки при температуре (37 ± 1) °С |  |                          | Примечание |   |
|--|---|---|---|--|---|---|---|---|---|---|---|---|--|--------------------------|------------|---|
|  | I (по продолжительности контакта) <sup>1)</sup> |   |   | II (по характеру контакта) <sup>2)</sup> |   |   |   |   |   |   |   | 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 <sup>2</sup> /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 <sup>2</sup> стекла с последующим промыванием стекла водой |
| <b>4 Эндодонтические материалы</b>   |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |  |                          |            |   |
| 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       | »   |
| <b>5 Средства для девитализации пульпы<sup>3)</sup></b>  |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |  |                          |            |   |
| 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) <sup>1)</sup> |   |   | II (по характеру контакта) <sup>2)</sup> |   |   |   |   |   |   |   | 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 <sup>2</sup> /мл |            |                                   |
| <b>6 Средства для профилактики кариеса и стоматологических заболеваний</b>                         |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |  |                          |            |                                   |
| 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       | —                                 |
| <b>7 Материалы для ортопедической стоматологии</b>   |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |  |                          |            |                                   |
| 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          | —                                 |

| Наименование и назначение стоматологического материала или изделия | Категория                                       |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   | Метод приготовления вытяжки при температуре (37 ± 1) °С |  |                          | Примечание |                                   |  |
|--|---|---|---|--|---|---|---|---|---|---|---|---|--|--------------------------|------------|-----------------------------------|--|
|  | I (по продолжительности контакта) <sup>1)</sup> |   |   | II (по характеру контакта) <sup>2)</sup> |   |   |   |   |   |   |   | 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 <sup>2</sup> /мл |            |                                   |  |
| <b>8 Сплавы стоматологические и изделия из них</b>                 |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |  |                          |            |                                   |  |
| 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         | —                                 |  |
| <b>9 Фарфоровые массы</b>  |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |  |                          |            |                                   |  |
| 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         | —                                 |  |
| <b>10 Слепочные материалы</b>                                      |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |  |                          |            |                                   |  |
| 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 оттисковые 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) <sup>1)</sup> |   |   | II (по характеру контакта) <sup>2)</sup> |   |   |   |   |   |   |   | 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, см <sup>2</sup> /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 оттисковые материалы                         | +   | — | — | +  | — | + | — | — | — | + | — | »   | 50   | —                        | 0,08       | —  |  |  |
| 10.2.4 Полиэфирные материалы                                       | +   | — | — | +  | — | + | — | — | — | + | — | »   | 50   | —                        | 0,08       | —  |  |  |
| 10.3 Гидроколлоидные оттисковые материалы                          | +   | — | — | +  | — | + | — | — | — | + | — | »   | 50   | —                        | 0,08       | —  |  |  |
| <b>11 Вспомогательные материалы</b>                                |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |  |                          |            |  |  |  |
| 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       | —  |  |  |
| <b>12 Материалы для хирургической стоматологии</b>                 |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |  |                          |            |  |  |  |
| 12.1 Материалы, имплантируемые для восстановительной хирургии лица | —   | — | + | —  | + | — | — | — | — | + | — | Физиологический раствор                                 | —  | —                        | 14         | Соотношение образца и модельной среды вычисляются 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 продолжительности контакта) <sup>1)</sup> |   |   | II (по характеру контакта) <sup>2)</sup> |   |   |   |   |   |   |   | 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 <sup>2</sup> /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   |
| <b>13 Препараты для пародонтологических манипуляций</b>  |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |  |                          |            |  |
| 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       | —  |
| <b>14 Инструменты для обработки стоматологических материалов</b>                               |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |  |                          |            |  |
| 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) <sup>1)</sup> |   |   | II (по характеру контакта) <sup>2)</sup> |   |   |   |   |   |   |   | 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 <sup>2</sup> /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                                     |
| <b>15 Вспомогательные средства для стоматологического кабинета</b>  |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |  |                          |            |   |
| 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       | —   |
| <sup>1)</sup> Категории по продолжительности контакта материала с организмом:<br>А — однократный или многократный контакт, но не более 24 ч;<br>Б — однократный или многократный контакт более 24 ч, но не более 30 сут;<br>В — постоянный контакт более 30 сут.<br>Если по продолжительности контакта материал (или изделие) могут быть отнесены к более чем одной категории, то исследования проводят на соответствие наиболее высоким требованиям. |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |  |                          |            |   |

б) 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

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<sup>1/8</sup>. 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](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)  
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.  
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.