

Государственное учреждение науки
**ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ МЗ РФ**
ИЛ по токсикологическим испытаниям медицинских изделий

129301, Москва, ул.Касаткина, 3

Аттестат аккредитации
Минздрава РФ
№ 42-1-009Д-95
от 15.03.2001

"УТВЕРЖДАЮ"
Директор ГУН ВНИИИМТ МЗ РФ,
Руководитель испытательного центра

" " 2005 г.

ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 42-05 от 09.02.2005г.

Наименование изделия (материала):

Адгезионные мостовидные протезы (АМП)

Назначение изделия или материала:

Стоматология. Замещение отсутствующих зубов при наличии незначительных дефектов зубных рядов, шинирование зубов при заболеваниях пародонта

Вид контакта с организмом:

Длительный контакт с тканями зуба и слизистыми оболочками полости рта

Причины исследования: Новое изделие

Изделие (материал) представлено на испытания: ПБОЮЛ Ервандян А.Г.

Испытания проведены на основании: письма от 26.01.05

Испытания проведены в соответствии с документами:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993 "Оценка биологического действия медицинских изделий:"

"Ч.1. Оценка и исследования"; "Ч.4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью";

"Ч.5. Исследование на цитотоксичность: методы "in vitro"; "Ч.10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия"; "Ч.11. Исследование общетоксического действия."

"Ч.12. Приготовление проб и стандартных образцов."

ГОСТ 31214-2003 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность."

"Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", МЗ СССР, 1987.

**1. Наименование применяемых материалов, НТД на них или
рецептурный состав, способ стерилизации изделия:**

Конструкция АМП состоит из следующих компонентов:

- стекловолоконный шнур-чулок Глассарм (Glassarm) Россия диаметром 1мм шифр ШС-1 ТУ 5962-027-00204961-01;
- связующий компонент для соединения стекла с полимером (керамический адгезив) Ceramic Bond (фирма «Voco», Германия);
- связующий компонент светового отверждения для соединения керамического адгезива с ормокером Admira Bond (фирма «Voco» Германия);
- восстановительный стоматологический материал светового отверждения для моделирования АМП либо для закрытия дефектов твердых тканей зубов - ормокер Admira (фирма «Voco» Германия)

2. Краткое изложение результатов испытаний:

2.1. Результаты санитарно-химических испытаний:

Содержание в водных вытяжках из АМП восстановительных примесей, выраженное в объеме 0.02 н. раствора тиосульфата натрия, затраченного на их определение, составляет 0,88 мл (допустимое - 1.00 мл). Изменение рН вытяжки в сравнении с контролем составляет 0,92 (допустимое - +/-1.00).

Методом газовой хроматографии установлено, что содержание ацетона в вытяжке составляет 0,08 мг/л (допустимое - 0,10 мг/л).

2.2. Результаты токсиколого-гигиенических испытаний:

Изучение подострой токсичности проводили в условиях многократного внутрижелудочного введения вытяжки из АМП белым мышам. На протяжении всего периода наблюдения не отмечено гибели подопытных животных, изменений внешнего вида, поведения, поедаемости корма, двигательной активности по сравнению с контрольной группой. На вскрытии животных макроскопически не выявлено патологических изменений внутренних органов и тканей.

Коэффициенты масс внутренних органов подопытных животных не имеют статистически достоверных отличий от аналогичных показателей контрольных животных.

Проведено исследование цитотоксичности на суспензионной культуре подвижных клеток с определением индекса токсичности. Индекс токсичности составил 103% при нормативном значении 70-120%. Вытяжки из образцов не проявили гемолитического действия в опытах "ин витро" с изолированными эритроцитами кроликов: гемолиз 0,42% при допустимом значении показателя менее 2%.

3. Выводы по результатам испытаний:

Адгезионные мостовидные протезы (АМП) по токсиколого-гигиеническим и санитарно-химическим показателям отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, аналогичного назначения.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Адгезионные мостовидные протезы (АМП) нетоксичны, отвечают требованиям нормативной документации.

**Заведующий отделом токсикологических испытаний
и исследований материалов и изделий медицинского
назначения, руководитель ИЛ**

 В.Г.Лаппо

Ответственные за испытания:

Ст.н.сотр.

Вед.н.сотр.



Каминская Н.М.

Ланина С.Я.