


**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  
  
Б.И.Леонов  
" " 2005 г.

**ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 43-05 от 09.02.2005г.**

**Наименование изделия (материала):**

Стекловолоконный шнур-чулок Глассарм (Glassarm) Россия шифр ШС-1  
ТУ 5962-027-00204961-01

**Назначение изделия или материала:**

Стоматология. Стекловолоконный шнур-чулок Глассарм используется в качестве  
конструкционного элемента адгезионных мостовидных протезов (АМП)

**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:**

Стекловолоконный шнур-чулок Глассарм (Glassarm) Россия диаметром 1 мм шифр ШС-1  
ТУ 5962-027-00204961-01.

## **2. Краткое изложение результатов испытаний:**

### **2.1. Результаты санитарно-химических испытаний:**

Восстановительные примеси в водных вытяжках из стекловолоконного шнура Глассарм, выжженные в объеме 0,02н. раствора тиосульфата натрия, затраченного на их определение, не обнаружены в пределах 0,02 мл (допустимое - 1,00 мл). Изменение рН вытяжки в сравнении с контролем не превышает 0,01 (допустимое - +/-1,00). Максимальная оптическая плотность в интервале длин волн 220-360нм составляет 0,001 (допустимое - 0,300).

### **2.2. Результаты токсиколого-гигиенических испытаний:**

Изучение подострой токсичности проводили в условиях многократного внутри-желудочного введения вытяжки из стекловолоконного шнура 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 98% при нормативном значении 70-120%. Вытяжки из образцов не проявили гемолитического действия в опытах "ин витро" с изолированными эритроцитами кроликов: гемолиз 0% при допустимом значении показателя менее 2%.

### **3. Выводы по результатам испытаний:**

Стекловолоконный шнур-чулок Глассарм по токсиколого-гигиеническим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, аналогичного назначения.

### **4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Стекловолоконный шнур-чулок Глассарм (Glassarm) Россия шифр ШС-1 ТУ 5962-027-00204961-01 нетоксичен, отвечает требованиям нормативной документации.

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

 В.Г. Лапко

**Ответственные за испытания:**

Ст.н.сотр.

Вед.н.сотр.



Каминская Н.М.

Ланина С.Я.