
**Стоматология. Доклиническая оценка
систем зубных имплантатов. Методы
испытаний на животных**

*Dentistry – Preclinical evaluation of dental implant systems – Animal
test methods*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 22911:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f8fa15b-20a8-41e6-ba7d-a1757ac0e259/iso-ts-22911-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f8fa15b-20a8-41e6-ba7d-a1757ac0e259/iso-ts-22911-2005>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO/TS 22911:2005(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 22911:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f8fa15b-20a8-41e6-ba7d-a1757ac0e259/iso-ts-22911-2005>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2005

Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 734 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

В других обстоятельствах, особенно в случае, когда возникает срочная коммерческая потребность в таких документах, технический комитет может принять решение об издании других типов нормативного документа:

- Открыто доступная спецификация ISO (ISO/PAS) представляет согласие между техническими экспертами в рабочей группе ISO и принимается для публикации, если документ одобряют 50 % членов вышестоящего комитета, участвующих в голосовании.
- Технические условия ISO (ISO/TS) представляют согласие между техническими экспертами в рабочей группе ISO и принимаются для публикации, если документ одобряют 2/3 членов вышестоящего комитета, участвующих в голосовании.

Документы ISO/PAS и ISO/TS пересматриваются через три года, чтобы решить вопрос об их подтверждении еще на такой же срок, принять в качестве международного стандарта или отменить. Если документы ISO/PAS и ISO/TS подтверждаются, то они пересматриваются через три последующие года и в течение этого периода времени они должны быть преобразованы в международный стандарт или отменены.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

Документ ISO/TS 22911 подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 106, *Стоматология*, Подкомитетом SC 8, *Зубные имплантаты*.

Введение

Настоящие Технические условия касаются методов испытаний на животных, имеющих отношение к функциональному тестированию систем зубных имплантатов.

Многие доступные в настоящее время зубные имплантаты состоят из главного компонента, самого имплантата, хирургическим способом вживляемого в челюстную кость, и одного или больше компонентов, которые проникают через слизистую оболочку в полость рта.

Та часть, которая проникает в полость рта, может служить опорой для мостовидного зубного протеза, передающего функциональное напряжение на зубной имплантат в процессе жевания или других видов активности рта. От функционального напряжения может зависеть реакция челюстной кости на зубной имплантат.

Оценка биологической совместимости системы зубных имплантатов и ее составляющих материалов может быть сделана в значимой степени путем соблюдения руководства и методов, изложенных в серии документов ISO 10993 и ISO 7405. Однако для оценки влияния функционального напряжения на "сращивание" системы имплантатов и челюстной кости полезно испытать применение этой системы на животных.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 22911:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f8fa15b-20a8-41e6-ba7d-a1757ac0e259/iso-ts-22911-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f8fa15b-20a8-41e6-ba7d-a1757ac0e259/iso-ts-22911-2005>

Стоматология. Доклиническая оценка систем зубных имплантатов. Методы испытаний на животных

1 Область применения

Настоящие технические условия касаются испытаний на животных, имеющих отношение к функциональной оценке систем зубных имплантатов с использованием макроскопических и микроскопических параметров. Они предназначены для применения только в случае, когда анализ риска показывает необходимость в дополнительной информации, которую могут предоставить только испытания на животных.

2 Нормативные ссылки

Следующие нормативные документы являются обязательными для применения с настоящим международным стандартом. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 1942-5, *Стоматология словарь. Часть 5. Термины, относящиеся к испытаниям*

ISO 10993, *Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных*

3 Термины и определения

В настоящем документе применяются только термины и определения, данные в ISO 1942-5.

4 Метод испытания

4.1 Протокол на проведение испытания

Прежде чем проводить испытание каждой определенной системы зубных имплантатов, производитель или спонсор берут на себя обязательства по составлению подробного испытательного протокола, в который следует включить, по меньшей мере, полное описание следующих подробностей:

- a) цель исследования;
- b) основную причину и обоснованность испытания на живых животных, а также другую информацию, которая может потребоваться для удовлетворения требований ISO 10993-2.
- c) систему зубных имплантатов, которую планируется испытать, включая ее химический состав и физическую структуру, рекомендованный способ клинической вставки и использования, а также предполагаемые средства контроля
- d) выборочный вид животных, их использование в животноводстве и обоснование выборки;

- e) протокол на проведение испытания, который необходимо соблюдать, включающий количество животных и образцов для анализа, подбор временных интервалов и обоснование по их применению;
- f) методы оценки, которые предполагается использовать, как клинические, так и лабораторные, и обоснование по их применению;
- g) методы анализа клинических и лабораторных данных, которые предполагается использовать, и критерии, чтобы установить результат исследования;
- h) информацию, подлежащую включению в отчет о проведенном испытании.

ПРИМЕЧАНИЕ По причине широкого разнообразия конструктивных решений и клинических процедур, связанных с использованием разных систем зубных имплантатов, практически невозможно сформулировать один подробный протокол для проведения испытания. Однако в настоящих Технических условиях дается руководство по некоторым основополагающим характеристикам испытательного метода, которые являются общепринятыми для составления всех протоколов. Перечень ссылок на протоколы для проведения испытаний, проводимых на представителях биологического вида, не относящегося к человеку, представлен в Библиографии.

4.2 Животные и здоровье животных

4.2.1 Здоровье животных

Здоровье животных следует обеспечивать в соответствии с ISO 10993-2 и приемлемых регулирующих требований, предъявляемых к животным для проведения испытания.

Пользователям следует знать о возможном применении национальных регулирующих требований в области охраны здоровья животных.

4.2.2 Животные для проведения испытаний

Не определен какой-либо вид животного для использования на испытаниях систем зубных имплантатов, как имеющий отношение к человеческой ситуации. Поэтому рекомендуется выбирать биологический вид животного, который отвечает следующим критериям:

- a) гигиена ротовой полости может поддерживаться естественно или искусственно;
- b) челюсть имеет достаточные размеры, обеспечивающие хирургический доступ и размещение системы зубных имплантатов в той форме, которая предназначена для применения у людей.
- c) сторона, в которой предполагается установить систему зубных имплантатов, должна иметь противоположенные зубы;
- d) следует подбирать животных с развитой скелетной структурой, пригодной для применения по назначению;
- e) предпочтительно использовать для испытаний животных, не имеющих конфигурацию жевательного движения челюсти, присущую для травоядных.

4.2.3 Количество животных

Следует обосновать количество животных для проведения испытаний, которое должно быть минимально необходимым для выполнения задач исследования.

4.3 Процедура испытания

4.3.1 Испытываемые образцы

Используйте поставляемые системы зубных имплантатов, предназначенные для клинической стоматологии человека. Если в исследование включаются зубные имплантаты, которые отличаются

каким-либо образом от изделий, предназначенных для клинической стоматологии, то такое решение следует обосновать.

4.3.2 Контрольные образцы

Применяйте соответствующий контроль, если нет данных сравнительных исследований. Возможно, что опубликованные данные предыдущих исследований могут быть приемлемыми, если условия проведения экспериментов в ходе двух исследований являются строго сопоставимыми. Если возникает необходимость контроля системы зубных имплантатов, то может пригодиться или система зубных имплантатов, для которой имеются клинические данные экспертной оценки, или зубной имплантат, сходный по характеристикам с изделием, представленным на испытание, но без нагрузки.

4.3.3 Хирургическое приготовление места для размещения зубного имплантата и контроля

В случае необходимости подготовьте площадку на беззубой челюсти, прежде чем начинать вставку зубного имплантата.

Когда такая необходимость возникает, то животные должны быть анестезированы в условиях подходящей лабораторной практики с использованием проверенных способов обезболивания до начала каких-либо хирургических процедур. Все хирургические операции следует проводить в стерильных условиях. Удалите ряд зубов, чтобы предоставить место для размещения зубных имплантатов, используя соответствующие методы. Животным может потребоваться подходящее медицинское лечение для предотвращения инфекции в клинических условиях, наилучшим образом моделирующих медицинское обслуживание людей. Более того, животным следует предписать подходящую мягкую диету на послеоперационный период, чтобы свести к минимуму риск повреждения заживляющихся тканей.

4.3.4 Размещение систем зубных имплантатов

Проведите хирургические процедуры по установке зубных имплантатов и соответствующего абатмента (связующей структуры между имплантатом и зубным протезом) стерильно и при точном соблюдении испытательного протокола. Процедуры следует проводить под соответствующей анестезией. Следует использовать зубной протез, полностью соответствующий пунктам испытательного протокола. Режимы послеоперационного обслуживания следует назначать с учетом цели исследования и общепринятых процедур ухода за больными.

4.3.5 Испытательные периоды

Оцените систему зубных имплантатов и реакцию на нее челюстной кости через интервалы времени, которые соответствуют задачам исследования. В случае, когда задачей исследования является оценка пригодности клинического применения системы зубных имплантатов, то рекомендуются, по меньшей мере, три испытательных периода, включающих основной и соответствующие последующие периоды после приложения нагрузки на зубной протез. Начало этих последующих периодов следует скоординировать с какими-либо послеоперационными интервалами, в течение которых животное не содержалось на нормальной диете. Если не требуется иное, то лишь на последнем периоде можно было бы придавать особое значение хирургическому удалению и микроскопическому анализу.

4.3.6 Контроль зубного камня

При необходимости делайте периодический осмотр животных на отложение зубного камня и включите все подробности в испытательный протокол.

4.3.7 Клиническое и радиографическое обследование

Регистрируйте состояние здоровья десенных и околозубных тканей через подходящие интервалы. В дополнение к визуальному осмотру десен рекомендуется по возможности регистрировать статус гигиены рта, зубного налета и десенного воспаления, используя общепринятые клинические индексы. Обращайте особое внимание на стабильность или степень подвижности зубного протеза, наличие воспаления в окружающих тканях и любой признак местной инфекции. Делайте стандартизированные

рентгеновские снимки места вставки зубного имплантата, смежных и смыкающихся зубов, а также опорной кости в заранее предписанных случаях, когда животные неподвижны под действием анестезии. Получите серию пред- и послеоперационных снимков до момента окончания исследования.

4.3.8 Окончание испытательного периода

Безболезненно умертвите животное, в случае необходимости, с окончанием испытательного периода и в соответствии с руководящими указаниями в ISO 10993-2.

4.4 Оценка

Оцените реакцию живой ткани с помощью клинических, радиографических, гистопатологических, статистических и других методов анализа, которые могут быть необходимыми для исследования. Если не требуется иное для целей исследования, то хирургическое удаление зубного имплантата и гистопатологическую оценку реакции живой ткани вокруг него следует проводить только на самом длительном и последнем периоде.

4.4.1 Клиническая оценка

Предоставьте уместные подробности общего здоровья животных в течение исследования, включая массу тела. Здоровье мягких тканей вокруг испытываемых и контролируемых систем зубных имплантатов, вокруг смежных и смыкающихся зубов и на обеих челюстях в целом, а также связанных мускульных тканях следует оценивать, чтобы установить изменения этих структур за период исследования.

4.4.2 Радиографическая оценка

Сделайте оценочный анализ радиографического внешнего вида испытываемых и контрольных систем зубных имплантатов, включая костное окружение, смежные и смыкающиеся зубы, чтобы установить изменения этих костных структур за период исследования.

4.4.3 Извлечение образцов для исследования

На месте проведения исследования извлеките (при необходимости и после прекращения испытания) куски тканей, представляющих всю челюсть и связанные с ней мускулы, а также специально куски тканей, содержащих испытываемые системы зубных имплантатов и средства контроля вместе со смежными зубами и мягкими тканями рта. Эти образцы тканей нужны для проведения гистопатологических и/или других анализов. В зависимости от определенных целей исследования могут потребоваться образцы других тканей для их анализа другими способами.

4.4.4 Приготовление образца ткани для гистопатологического анализа

Если были извлечены куски тканей, то обработайте их соответствующим способом для проведения гистопатологического анализа. Согласно частным требованиям гистопатологической оценки, которую планируется осуществить, могут потребоваться как деминерализованные, так и не обессоленные разрезы тканей. Микроскопический анализ твердых, завернутых в пластмассу и не обессоленных образцов рекомендуется для оценки области контакта имплантата и ткани, а также имплантата и полости рта.

4.4.5 Гистопатологическая оценка

Осмотрите достаточное число разрезов ткани, чтобы оценить характер взаимодействия окружающих твердых и мягких тканей с системой зубных имплантатов или средствами контроля. Особое внимание следует обратить на качественный и количественный анализ, по меньшей мере, следующего:

- a) области непосредственного соприкосновения кости и зубного имплантата
- b) новой костной и/или жилистой ткани;

- c) костной резорбции;
- d) воспаления, инфекции, образования абсцессов и омертвений;
- e) любые изменения в челюстях и связанной с ними массе мускульной ткани.

Достаточное число разрезов из кусков смежных и смыкающихся зубов следует обследовать для определения их статуса и состояния их окружающих тканей.

4.4.6 Статистический анализ

Существует много международных стандартов в области применения статистического анализа. Сошлитесь на уместный международный стандарт, если он был или не был использован, укажите аналитические методики для проведения статистического анализа.

5 Протокол испытания

Составьте отчет о проведенном испытании, содержащий, по меньшей мере, следующие вопросы:

- a) все подробности протокола на проведение испытания, как указано в 4.1, и любые отклонения от оригинала
- b) все подробности клинических и лабораторных обследований и измерений и соответствующие анализы, как указано в 4.1.
- c) всесторонний анализ данных, полученных в ходе исследования, с заключениями в отношении степени достижения цели(ей) этого исследования, в частности того, что касается биологической совместимости испытанной системы зубных имплантатов.

[ISO/TS 22911:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f8fa15b-20a8-41e6-ba7d-a1757ac0e259/iso-ts-22911-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f8fa15b-20a8-41e6-ba7d-a1757ac0e259/iso-ts-22911-2005>

Библиография

- [1] ISO 7405, *Стоматология. Доклиническая оценка биологической совместимости стоматологических инструментов. Методы испытания стоматологических материалов*
- [2] ISO 10993 (все части), *Биологическая оценка медицинских изделий*
- [3] GOLUB, L.M. and KLEINBERG, I. Gingival crevicular fluid: A new diagnostic aid in managing the periodontal patient. *Oral. Sci. Rev.*, 1976, no. 8, pp. 49-61 “Десенная щелевая жидкость. Новое диагностическое средство лечения околозубной ткани пациентов
- [4] HASHIMOTO, M., AKAGAWA, Y., NIKAI, H. and TSURU, H. Single-crystal sapphire endosseous dental implant loaded with functional stress: Clinical and histological evaluation of peri-implant tissues. *J. Oral Rehabil.*, Jan. 1988, vol. 15, pp. 65-76 - Зубной имплантат, нагруженный функциональным напряжением и изготовленный на основе вживляемого в кость кристалла сапфира: клиническая и гистологическая оценка тканей вокруг имплантата”
- [5] LUM, L.B., BEIRNE, O.R., DILLINGES, M. and CURTIS, T.A. Osseointegration of two types of implants in nonhuman primates. *J. Prosthet. Dent.*, Dec. 1988, vol. 60, no. 6, pp. 700-705 - Костное укоренение двух типов имплантатов в челюсти приматов, не относящихся к человекообразному виду
- [6] STEFLIK, D.E., MCKINNEY, R.V., SISK, A.L., PARR, G.R. and MARSHALL, B.L. Dental implants retrieved from humans: A diagnostic light microscopic review of the findings in seven cases of failure. *Int. J. Oral Maxillofac. Impt.*, Summer 1991, vol. 6, no. 2, pp. 147-153 - Зубные имплантаты, извлеченные у людей: диагностический обзор данных, полученных с помощью оптического микроскопа в семи случаях неудачной стоматологии
- [7] PARR, G.R., GARDNER, L.K., STEFLIK, D.E., SISK, A.L. and HANES, P.J. Comparative implant research in dogs: Prosthodontic protocol using two-stage ceramic endosseous dental implants. *Int. J. Oral Maxillofac. Impt.*, Winter 1992, vol. 7, no. 4, pp. 508-512 - Сравнительное исследование имплантатов у собак: протокол протезирования с использованием двухступенчатых керамических вживляемых в кость зубных имплантатов “
- [8] PARR, G.R., GARDNER, L.K., STEFLIK, D.E. and SISK, A.L. Comparative implant research in dogs: A prosthodontic model. *J. Prosthet. Dent.*, Sep. 1992, vol. 68, no. 3, pp. 509-514 - Сравнительное исследование имплантатов у собак: модель протезирования
- [9] SISK, A.L., STEFLIK, D.E., PARR, G.R., HANES, P.J. and MCKINNEY, R.V. A light and electron microscopic comparison of osseointegration of six implant types. *J. Oral Maxillofac. Surg.*, Jul. 1992, vol. 50, no. 7, pp. 709-716 - Сравнение с помощью оптического и электронного микроскопа “сращивания” шести типов имплантатов и челюстной кости
- [10] DE LANGE, G.V. and DE PUTTER, C. Structure of the bone interface to dental implants in vivo. *J. Oral Implantol.*, 1993, vol. 19, no. 2, pp. 123-135 - Структура взаимодействия кости и зубных имплантатов в живой ткани
- [11] SAGARA, M., AKAGAWA, Y., NIKAI, H. and TSURU, H. The effects of early occlusal loading on one-stage titanium alloy implants in beagle dogs: A pilot study. *J. Prosthet. Dent.*, Mar. 1993, vol. 69, no. 3, pp. 281-288 “Влияние преждевременной нагрузки прикуса зубов на одноступенчатые титановые имплантаты у гончих собак. Первое исследование
- [12] PIATTELLI, A., RUGGERI, A., FRANCHI, M., ROMASCO, N. and TRISI, P. A histologic and histomorphometric study of bone reactions to unloaded and loaded non-submerged single implants in monkeys: A pilot study. *J. Oral Implantol.*, 1993, vol. 19, no. 4, pp. 314-320 - Гистологическое и гистометрическое изучение костной реакции на не утопленные одиночные имплантаты (с нагрузкой и без нагрузки), вставленные обезьянам. Первое исследование