ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 13397-1— 2006

СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ КЮРЕТКИ, ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СНЯТИЯ ЗУБНЫХ ОТЛОЖЕНИЙ И ЭКСКАВАТОРЫ

Часть 1

Общие требования

ISO 13397-1:1995
Periodontal curettes, dental scalers and excavators — Part 1: General requirements
(IDT)

Издание официальное

БЗ 2—2006/3

Москва
Стандартинформ
2006

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский проектный институт медицинских инструментов» (ГУП ВНИПИМИ)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 14 «Медицинские инструменты»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 7 ноября 2006 г. № 241-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 13397-1:1995 «Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений и экскаваторы. Часть 1. Общие требования» (ISO 13397-1:1995 «Periodontal curettes, dental scalers and excavators — Part 1: General requirements»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении Б

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомления и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2006

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 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Классификация 1
5 Материал 2
6 Требования 2
7 Методы испытаний 2
Приложение А (справочное) Измерение размеров 3
Приложение Б (справочное) Сведения о соответствии стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам 4

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ КЮРЕТКИ, ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СНЯТИЯ ЗУБНЫХ ОТЛОЖЕНИЙ И ЭКСКАВАТОРЫ

Часть 1

Общие требования

Periodontal curettes, dental scalers and excavators. Part 1. General requirements

Дата введения — 2007—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к материалу и техническим характеристикам стоматологических кюреток, инструментов для снятия зубных отложений и экскаваторов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие международные стандарты:

ИСО 1942-3:1989 Стоматологический словарь — Часть 3: Стоматологические инструменты

ИСО 6507-2:1983[1)] Металлические материалы — Испытание твердости — Испытание по Виккерсу — Часть 2: HV-0,2 не более HV-5

ИСО 7153-1:1991 Хирургические инструменты — Металлические инструменты — Часть 1: Нержавеющая сталь

ИСО 13397-2:1996[2)] Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений, экскаваторы — Часть 2: Стоматологические кюретки — тип Gr

ИСО 13397-3:1996 Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений, экскаваторы — Часть 3: Инструменты для снятия зубных отложений — тип H

ИСО 13397-4:1997 Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений, экскаваторы — Часть 4: Стоматологические экскаваторы — тип дисковидный

ИСО 13402:1995 Хирургические и стоматологические ручные инструменты — Определение устойчивости к воздействию автоклавирования, коррозии и тепловому воздействию

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по ИСО 1942-3.

4 Классификация

Стоматологические инструменты для снятия зубных отложений, кюретки и экскаваторы подразделяют в соответствии с испытанием твердости по Виккерсу рабочей части инструмента на:

1-ю группу: 600 HV — 700 HV;

2-ю группу: 650 HV — 620 HV.

[1)] Действует ИСО 6507-2:2005.

[2)] Действует ИСО 13397-2:2005.

5 Материал

5.1 Материал рабочей части инструмента

Материал рабочей части инструмента должен быть выполнен из нержавеющей стали в соответствии с ИСО 7153-1 или других материалов при условии, что инструмент соответствует требованиям раздела 6 настоящего стандарта.

5.2 Материал рукоятки

Материал рукоятки выбирают по усмотрению изготовителя, он должен соответствовать требованиям раздела 6 настоящего стандарта.

6 Требования

6.1 Обработка поверхности

6.1.1 При визуальном осмотре на поверхности инструмента не должно быть пор, трещин, следов полировки от полирующих и очистительных материалов.

6.1.2 Сатинирование

Сатинированная поверхность должна быть равномерно гладкой, с наименьшим блеском.

6.1.3 Зеркальная отделка

Зеркальная отделка должна устранять все дефекты поверхности и следы полировки для того, чтобы получить сильноотражающую поверхность.

6.2 Испытания твердости рабочей части инструментов по Виккерсу

При испытании твердости в соответствии с ИСО 6507-2 инструменты классифицируют по группам: 1-й или 2-й. Изготовитель должен определить соответствующую группу (по твердости) для каждого образца или серии инструментов с указанием в документах на инструмент конкретного вида.

6.3 Устойчивость к воздействию коррозии

После испытаний инструмента в соответствии с 7.2 и 7.3 не должно быть видимых признаков коррозии.

Насечки на рукоятках инструментов из нержавеющей стали не считают коррозией.

6.4 Устойчивость к тепловому воздействию

После испытаний инструмента в соответствии с 7.4 не должно быть видимых физических изменений. После теплового воздействия твердость инструмента по Виккерсу должна быть в пределах, определенных в 6.2.

6.5 Соединение рабочей части и рукоятки инструмента

Соединение рабочей части с рукояткой инструмента предварительно испытывают в соответствии с 7.1, затем проводят испытания по 7.5, при этом соединение рабочей части с рукояткой не должно ослабевать.

6.6 Конструкция и размеры

Конструкция инструмента и его размеры должны соответствовать ИСО 13397-2, ИСО 13397-3, ИСО 13397-4.

Один из методов измерения, применяемых для большинства типов стоматологических ручных инструментов, приведен в приложении А.

7 Методы испытаний

7.1 Последовательность испытаний и циклов

Испытания автоклавированием, испытания в кипящей воде и испытания на тепловое воздействие следует проводить по пять циклов.

После испытаний инструмент следует тщательно протереть, чтобы устранить налеты.

7.2 Испытания автоклавированием

Испытания автоклавированием проводят по ИСО 13402.

7.3 Испытания кипячением

Испытания кипячением проводят по ИСО 13402.

7.4 Испытания тепловым воздействием

Испытания тепловым воздействием проводят по ИСО 13402.

7.5 Испытания соединения рабочей части с рукояткой

7.5.1 Испытание нагрузкой растяжения

Место соединения рабочей части с рукояткой растягивают силой 600 Н в направлении осевой линии рукоятки в течение 5 с.

7.5.2 Испытания крутящим моментом

Прилагают крутящий момент 400 Н · см к месту соединения рабочей части с рукояткой в течение 5 с.

Приложение А
(справочное)

Измерение размеров

А.1 Общее требование

Настоящий метод измерения применяют ко многим типам стоматологических ручных инструментов. Метод основан на использовании оптического проектора. Размеры инструментов измеряют параллельно и под прямым углом к осевой линии инструмента от точки на конце его рабочей части. Этот метод рекомендуемый, может быть применен другой.

А.2 Аппаратура

А.2.1 Оптический проектор, имеющий увеличение 10^{X} и предметное стекло микроскопа.

А.2.2 Предметное стекло и пластмасса.

А.2.3 Механическое устройство для фиксирования инструмента.

А.2.4 V-блок.

А.3 Проведение измерения

А.3.1 Подготовка к измерению

А.3.1.1 Фиксируют стоматологические инструменты, используя один из приборов по А.2.2 — А.2.4.

А.3.1.2 Кладут инструменты на предметное стекло проектора (А.2.1) и соблюдают следующие условия:

a) рабочий конец инструмента фиксируют с помощью механического устройства (А.2.3),

b) должен быть беспрепятственный обзор конца рабочей части инструмента.

А.3.1.3 Стоматологический инструмент должен быть параллелен предметному стеклу и рукоятка должна быть в фокусе проектора. Если рукоятка остается в фокусе пересекающихся линий, то инструмент готов для измерения. Если рукоятка не в фокусе, то условия по А.3.1.2 и А.3.1.3 повторяют до тех пор, пока рукоятка не будет в фокусе пересекающихся линий.

А.3.1.4 Выравнивают осевую линию стоматологического инструмента с вертикальной и горизонтальной пересекающимися линиями на экране проектора.

А.3.2 Измерения в горизонтальных и вертикальных направлениях

А.3.2.1 Имея изображение, размеры и измеряемые точки инструмента, используя микрометр, подводят соответствующую точку проецируемого изображения к вертикальной или горизонтальной линии перекрестия, что определяет характеристику измеряемой величины.

А.3.2.2 Устанавливают микрометр на ноль и направляют его к заданной точке измерения, записывают показания.

А.3.2.3 Перемещают инструмент (А.3.1.4) и повторяют манипуляции по А.3.2.1 и А.3.2.2 для остальных измерений.

А.3.3 Угловые измерения

А.3.3.1 Используя микрометр, подводят проецируемое изображение угла к вертикальной или горизонтальной линии перекрестия.

А.3.3.2 Вращая обод экрана проектора, устанавливают линию перекрестия к линии измеряемого угла и снимают показание.

А.3.3.3 Вращая обод экрана проектора, устанавливают линию перекрестия ко второй линии угла, снимают показания, вычитают начальное (3.3.2) показание из второго значения и получают окончательное значение.

Приложение Б
(справочное)

Сведения о соответствии стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 1942-3:1989	*
ИСО 6507-2:1983	*
ИСО 7153-1:1991	ГОСТ Р 50328.1—92 (ИСО 7153-1:1991) Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
ИСО 13397-2:1996	*
ИСО 13397-3:1996	*
ИСО 13397-4:1997	*
ИСО 13402:1995	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.060.01 Р21 ОКП 94 3000

Ключевые слова: стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений, экскаваторы, классификация, требования, методы испытаний

Редактор *В.Н. Копысов*
Технический редактор *Л.А. Гусева*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 14.11.2006. Подписано в печать 21.11.2006. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,55. Тираж 107 экз. Зак. 833. С 3487.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru ›@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «Стандартинформ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru