МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 13397-1– 2011

СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ КЮРЕТКИ, ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СНЯТИЯ ЗУБНЫХ ОТЛОЖЕНИЙ И ЭКСКАВАТОРЫ

Часть 1

Общие требования

(ISO 13397-1:1995, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

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 № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

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
Республика Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Республика Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызская Республика	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Республика Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Республика Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1389-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 13397-1–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 13397-1:1995 Periodontal curettes, dental scalers and excavators - Part 1: General requirements

(Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений и экскаваторы. Часть 1. Общие требования).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 13397-1–2006.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении Д.А

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты».

© Стандартинформ, 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

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

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 2013-01-01

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:

ISO 1942-3:1989 Dental vocabulary – Part 3: Dental instruments (Стоматология. Словарь. Часть 3. Стоматологические инструменты)

ISO 6507-2:1983[1)] Metallic materials – Hardness test – Vickers test – Part 2: HV 0,2 to less than HV 5 (Материалы металлические. Испытание на твердость. Определение твердости по Виккерсу. Часть 2. От HV 0,2 до HV 5)

ISO 7153-1:1991 Surgical instruments – Metallic materials – Part 1: Stainless steel (Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь)

ISO 13397-2:1996[2)] Periodontal curettes, dental scalers and excavators – Part 2: Periodontal curettes – Gr-type (Кюретки периодонтальные, инструменты для удаления зубного камня и стоматологические экскаваторы. Часть 2. Периодонтальные кюретки типа Gr)

[1)] Действует ISO 6507-2:2005.

[2)] Действует ISO 13397-2:2005.

Издание официальное

ISO 13397-3:1996 Periodontal curettes, dental scalers and excavators - Part 3: Dental scalers - H-type (Стоматология. Кюретки периодонтальные, инструменты для удаления зубного камня и стоматологические экскаваторы. Часть 3. Инструменты для удаления зубного камня типа Н)

ISO 13397-4:1997 Periodontal curettes, dental scalers and excavators - Part 4: Dental excavators - Discoid type (Стоматология. Кюретки периодонтальные, инструменты для удаления зубного камня и стоматологические экскаваторы. Часть 4. Стоматологические экскаваторы. Дисковидный тип)

ISO 13402:1995 Surgical and dental hand instruments - Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure (Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение стойкости к стерилизации в автоклаве, коррозии и воздействию тепла)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по ISO 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.

5 Материал

5.1 Материал рабочей части инструмента

Материал рабочей части инструмента должен быть выполнен из нержавеющей стали в соответствии с ISO 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 ISO 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 ISO 13397-2, ISO 13397-3, ISO 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 ISO 13402.

7.3 Испытания кипячением

Испытания кипячением проводят по ISO 13402.

7.4 Испытания тепловым воздействием

Испытания тепловым воздействием проводят по ISO 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 Д.А
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица Д.А.1

Обозначение и наименование соответствующего международного стандарта	Обозначение и наименование международного стандарта другого года издания	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 1942-3:1989 Стоматология. Словарь. Часть 3. Стоматологические инструменты	—	—	*
ISO 6507-2:1983 Материалы металлические. Испытание на твердость. Определение твердости по Виккерсу. Часть 2. От HV 0,2 до HV 5	—	—	*
ISO 7153-1:1991 Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь	ISO 7153-1:1988 Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь	MOD	ГОСТ 30208:1994 Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
ISO 13397-2:1996 Кюретки периодонтальные, инструменты для удаления зубного камня и стоматологические экскаваторы. Часть 2. Периодонтальные кюретки типа Gr	—	IDT	ГОСТ ISO 13397-2:2011 Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений и экскаваторы. Часть 2. Периодонтальные кюретки типа Gr. Конструкция и размеры

Продолжение таблицы Д.А.1

Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта другого года издания	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 13397-3:1996 Стоматология. Кюретки периодонтальные, инструменты для удаления зубного камня и стоматологические экскаваторы. Часть 3. Инструменты для удаления зубного камня типа H	—	IDT	ГОСТ ISO 13397-3:2011 Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений и экскаваторы. Часть 3. Инструменты для снятия зубных отложений типа H. Конструкция и размеры
ISO 13397-4:1997 Стоматология. Кюретки периодонтальные, инструменты для удаления зубного камня и стоматологические экскаваторы. Часть 4. Стоматологические экскаваторы. Дисковидный тип	—	IDT	ГОСТ ISO 13397-4:2011 Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений и экскаваторы. Часть 4. Стоматологические экскаваторы – дисковидный тип. Конструкция и размеры. Методы испытаний

Окончание таблицы Д.А.1

Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта другого года издания	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 13402:1995 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение стойкости к стерилизации в автоклаве, коррозии и воздействию тепла	—	IDT	ГОСТ ISO 13402:2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний

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

Примечание – В настоящем стандарте использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- MOD – модифицированные стандарты;
- IDT – идентичные стандарты.

УДК 615.47:006.354 МКС 11.060.01 IDT

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

gost.e-ecolog.ru