МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 7785-2– 2011

СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ НАКОНЕЧНИКИ

Часть 2

Прямые и угловые наконечники

(ISO 7785-2:1995, 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. № 1335-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 7785-2–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 7785-2:1995 Dental handpieces – Part 2: Straight and geared angle handpieces (Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 7785-2–2006

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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ НАКОНЕЧНИКИ

Часть 2

Прямые и угловые наконечники

Dental handpieces. Part 2. Straight and geared angle handpieces

Дата введения – 2013-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и методы испытаний для прямых и угловых наконечников, работающих от электрических и пневматических моторов, применяемых в стоматологии.

Настоящий стандарт также содержит общие требования к инструкции изготовителя, маркировке и упаковке.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие международные стандарты:

ISO 1797-1:1992 Dental rotary instruments – Shanks – Part 1: Shanks made of metals (Стоматологические вращающиеся инструменты. Хвостовики. Часть 1: Хвостовики из металла)

ISO 1797-2:1992 Dental rotary instruments – Shanks – Part 2: Shanks made of plastics (Стоматологические вращающиеся инструменты. Хвостовики. Часть 2: Хвостовики из пластмасс)

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

Издание официальное

ISO 3696:1987 Water for analytical laboratory use – Specification and test methods (Вода для аналитического лабораторного использования. Спецификация и методы испытаний)

ISO 3964:1982 Dental handpieces – Coupling dimensions (Стоматологические ручные инструменты. Присоединительные размеры)

ISO 6507-2:1983[1)] Metallic materials – Hardness test – Vickers test – Part 2: HV 0,2 to less than HV 5 (Металлические материалы. Испытание твердости. Испытание по Виккерсу. Часть 2: HV-0,2 не более HV-5)

ISO 7785-1:1992[2)] Dental handpieces –Part 1: High-speed air-turbine handpieces (Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники)

ISO 9687:1993 Dental equipment – Graphical symbols (Стоматологическое оборудование/ Графические символы)

IEC 60601-1:1988 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety (Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ISO 1942-3.

4 Классификация

Прямые и приводные угловые наконечники приводят в движение низковольтными или пневматическими моторами.

Классификация прямых и приводных наконечников приведена в ISO 7785-1 (таблица 1).

[1)] В настоящее время действует ISO 6507-2:2005 (здесь и далее).

[2)] В настоящее время действует ISO 7785-1:1997 (здесь и далее).

5 Требования

5.1 Общая конструкция

5.1.1 Общие положения

Наконечник должен быть удобен в работе и легок в эксплуатации. Внешняя поверхность наконечника должна быть легко очищаемой, особое внимание необходимо обратить на зажимные устройства.

Испытания проводят в соответствии с 7.1.

Соответствие настоящим требованиям не может быть оценено объективно.

Если выполняются требования 5.1.2, 5.1.3 и 5.2—5.8, требования 5.1.1 считают выполненными.

5.1.2 Материал

Материалы наконечников определяет изготовитель. Материалы должны соответствовать требованиям дезинфекции, стерилизации и чистки. Методы определения соответствия устанавливает заказчик.

Соответствие настоящим требованиям не может быть оценено объективно.

Если выполняются требования 5.1.1, 5.1.3 и 5.2—5.8, требования 5.1.2 считают выполненными.

Испытания проводят в соответствии с 7.1.

5.1.3 Конструкция и комплект инструментов, обеспечивающих надежную работу наконечников

Конструкция наконечника должна обеспечивать безопасную и надежную работу, а также легко разбираться и собираться для технического обслуживания и ремонта с использованием доступных инструментов или тех, что поставляет изготовитель в комплекте с наконечником.

Соответствие настоящим требованиям не может быть оценено объективно.

Если выполняются требования 5.1.1, 5.1.2 и 5.2—5.8, требования 5.1.3 считают выполненными.

Испытания проводят в соответствии с 7.1.

5.1.4 Размеры головки и носовой части и их наименования

Если изготовитель указывает размеры головки и носовой части наконечников в руководстве по эксплуатации (см. 8.2), то размеры должны соответствовать указанным на рисунке 1 с допусками ± 0,1 мм по длине и ± 1° — по углу. Контроль проводят измерительными приборами по 7.2.

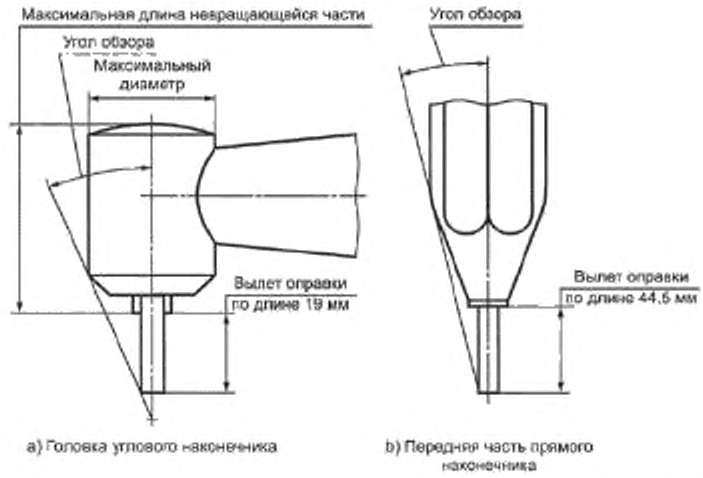

Рисунок 1 - Измеряемые размеры головки и передней части

5.2 Зажимное устройство

5.2.1 Общие положения

Зажимное устройство должно фиксировать вращающийся инструмент, хвостовик которого должен соответствовать требованиям ISO 1797-1 и ISO 1797-2.

5.2.2 Контрольные оправки

Контрольные оправки в соответствии с рисунком 2.

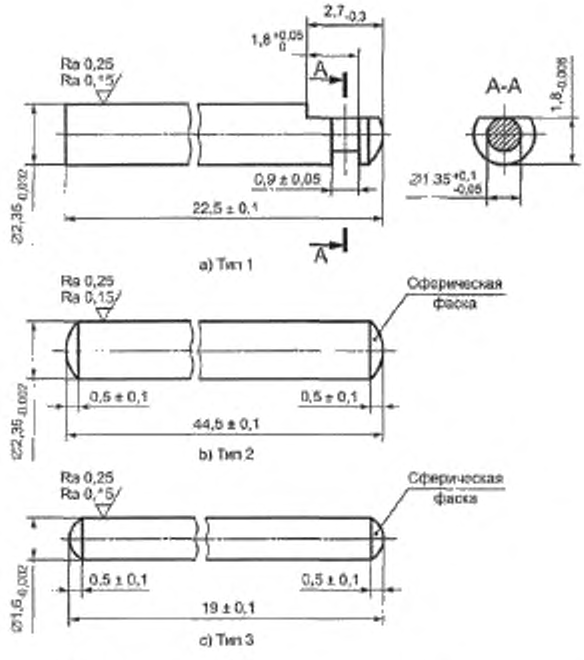

Рисунок 2 – Контрольные оправки

5.2.3 Зажимное устройство пружинного типа — цанга или фрикционная втулка

Усилие вставления и извлечения контрольной оправки типа 3 из зажимного устройства должно быть от 22 до 45 Н.

Контроль проводят в соответствии с 7.3.

Контрольная оправка типа 3, зафиксированная в зажимном устройстве, должна передавать крутящий момент не менее 1,6 Н·см без проскальзывания.

Контроль проводят в соответствии с 7.3.2.

5.2.4 Зажимное устройство с механическим замком

Усилие извлечения контрольных оправок типов 1 и 2, вставленных в зажимное устройство с механическим замком, должно быть не менее 45 Н, а для оправки типа 3 — не менее 22 Н.

Контроль проводят в соответствии с 7.3.1.

Вставленные в зажимное устройство с механическим замком контрольные оправки типов 1 и 2 должны передавать крутящий момент не менее 2 Н·см, а оправка типа 3 — не менее 1,6 Н·см без проскальзывания.

Контроль проводят в соответствии с 7.3.2.

Усилие для вставления и извлечения вращающегося инструмента должно быть минимальным, но исключающим случайное извлечение во время работы.

5.2.5 Зажимное устройство с защелкой

Когда контрольная оправка типа 1 вставлена в зажимное устройство и зафиксирована, усилие извлечения ее должно быть не менее 45 Н.

Контроль проводят в соответствии с 7.3.1.

Зажимное устройство должно удерживать контрольную оправку типа 1, не давая ей проскальзывать при вращении и линейном движении при подаваемом на оправку крутящем моменте, равном не менее 4 Н·см.

Контроль проводят в соответствии с 7.3.2.

5.2.6 Кнопочное зажимное устройство и другие подобные устройства

5.2.6.1 Для оправок типа 1 и 2

Когда контрольная оправка типа 1 или 2 вставлена в зажимное устройство, усилие извлечения оправки из зажимного устройства должно быть не менее 45 Н.

Контроль проводят в соответствии с 7.3.1.

Когда контрольная оправка типа 1 вставлена в зажимное устройство, она должна передавать крутящий момент не менее 4 Н·см, а оправка типа 2 — не менее 2 Н·см без проскальзывания.

Контроль проводят в соответствии с 7.3.2

5.2.6.2 Для оправки типа 3

Усилие для извлечения оправки типа 3 из зажимного устройства должно быть не менее 22 Н.

Контроль проводят в соответствии с 7.3.1.

5.2.7 Биение

Биение контрольной оправки при вращении без нагрузки не должно превышать общее указанное значение биения, равное 0,08 мм.

Контроль проводят в соответствии с 7.3.3.

5.3 Подача воды и воздуха

5.3.1 Охлаждение водой

Если наконечник снабжен водяной системой охлаждения, то скорость подачи воды через наконечник на режущие части вращающегося инструмента должна быть не менее 50 мл/мин при давлении 200 кПа (2 бар).

Контроль проводят в соответствии с 7.4.2.1.

5.3.2 Охлаждение воздухом

Если наконечник снабжен воздушной системой охлаждения, скорость подачи воздуха через наконечник на режущие части вращающего инструмента должна быть не менее 1,5 л/мин при давлении 200 кПа (2 бар).

Контроль проводят в соответствии с 7.4.2.2.

5.3.3 Охлаждение водовоздушной смесью

Если вода и воздух используются одновременно, то создаваемая охлаждающая смесь подается на режущие части вращающего инструмента.

Контроль проводят в соответствии с 7.1.

5.4 Соединение наконечника

Конструкция, размеры и допуски присоединительной части наконечника (задней части) должны соответствовать ISO 3964.

Визуальный контроль проводят в соответствии с 7.1.

5.5 Устойчивость к стерилизации

Стоматологические наконечники должны подвергаться стерилизации, то есть выдерживать 250 циклов стерилизации по рекомендациям изготовителя без видимых признаков ухудшения качества.

Если часть наконечника полностью или частично не подлежит ремонту и создана для одноразового использования, то эта часть должна продаваться в

стерильном виде или может быть стерилизована один раз перед использованием по инструкции изготовителя.

Контроль проводят в соответствии с инструкциями изготовителя.

Визуальный контроль — в соответствии с 7.1.

5.6 Повышение температуры

Повышение температуры соприкасающихся поверхностей корпуса при установленных изготовителем условиях не должно превышать 20 °С по сравнению с температурой окружающей среды.

Контроль проводят в соответствии с 7.5.

5.7 Коррозионная стойкость

Стоматологические наконечники должны быть коррозионно-стойкими, то есть после стерилизации в паровом стерилизаторе (автоклаве) в соответствии с 7.6 на поверхности наконечников не должно быть видимых признаков коррозии.

Визуальный контроль проводят в соответствии с 7.1.

5.8 Напряжение питания для источника света (если применяется)

Напряжение питания для источника света не должно превышать номинального значения 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока номинального источника питания на трансформаторе или преобразователе между проводниками в незаземленной цепи, которая изолирована от источника питания безопасным трансформатором или эквивалентным прибором изоляции.

Контроль проводят в соответствии с 7.7.

6 Отбор образцов

Отбирают, по крайней мере, один наконечник из каждой серии модели для оценки соответствия требованиям настоящего стандарта.

7 Методы контроля

Все методы контроля для всех типов наконечников должны быть одинаковыми.

7.1 Визуальный контроль

Визуальный контроль проводят без применения увеличительных приборов.

7.2 Размеры головок

7.2.1 Оборудование

7.2.1.1 Измерительные приборы: микрометр, индикатор с погрешностью измерения ± 0,01 мм для линейных размеров и ± 1,0 ° — для углов.

7.2.1.2 Биение контрольных оправок (см. рисунок 2) должно быть не более 0,0025 мм, твердость — не менее 610 HV 5.

Испытания твердости контрольных оправок проводят в соответствии с ISO 6507-2.

7.2.2 Методика измерений

Оправку вставляют в зажимное устройство полностью. Измеряют размеры, как показано на рисунке 1.

7.3 Зажимное устройство

7.3.1 Усилие при вставлении и извлечении

7.3.1.1 Оборудование

7.3.1.1.1 Пружинный динамометр с точностью ± 0,5 Н для измерения усилия при вставлении и извлечении.

7.3.1.1.2 Контрольные оправки в соответствии с рисунком 2.

7.3.1.2 Методика измерений

Вставляют оправку согласно инструкции изготовителя. Дают наконечнику поработать 10 с с максимальной скоростью и тормозят оправку, приложив радиальную силу так, чтобы скорость снизилась на 50 %.

Настраивать динамометр на максимальное усилие, пока не произойдет движение контрольной оправки при извлечении или установке в зажимное устройство. Записывают максимальные усилия, применяемые при вставлении и извлечении контрольной оправки.

7.3.2 Контроль на крутящий момент

Применяют крутящий момент в соответствии с 4.2.2 — 4.2.6, при котором не происходит соскальзывания контрольной оправки.

7.3.3 Биение

7.3.3.1 Оборудование

7.3.3.1.1 Не контактирующая с контрольной оправкой измерительная система (магнитный микрозазорный измеритель) с точностью до 10 % измеренного значения.

7.3.3.1.2 Контрольная оправка в соответствии с рисунком 2 для измерения динамического биения.

7.3.3.2 Методика измерения

Вставляют контрольную оправку в наконечник в соответствии с инструкцией изготовителя, устанавливают наконечник на рекомендованную изготовителем скорость и фиксируют общее максимальное биение в точке на оправке на расстоянии 6 мм от поверхности вращения.

7.4 Подача водовоздушной смеси

7.4.1 Оборудование

7.4.1.1 Объемная мензурка с погрешностью измерения не более 5 % для измерения холодной воды.

7.4.1.2 Измеритель потока воздуха с погрешностью измерения не более 5 %.

7.4.1.3 Измеритель давления с погрешностью измерения не более 5 % для измерения давления воздуха и воды на входном отверстии наконечника.

7.4.2 Методики измерений

7.4.2.1 Измерение потока воды для охлаждения

Регулируют давление подачи воды на входном отверстии наконечника до 200 кПа (2 бар) и дать наконечнику проработать 1 мин.

Измеряют объем отработанной воды.

7.4.2.2 Измерение потока воздушной охлаждающей смеси

Регулируют подачу воздуха на входном отверстии наконечника до 200 кПа (2 бар). Присоединяют измеритель к выходному отверстию воздуха, фиксируют скорость потока воздуха и корректируют его со стандартной скоростью потока.

7.5 Повышение температуры

7.5.1 Оборудование

Электронный контактный термометр с погрешностью измерения не более 2 %.

7.5.2 Методика измерения

Работают наконечником с максимальной скоростью без нагрузки в соответствии с инструкцией изготовителя. Через 3 мин измеряют максимальное повышение температуры наконечника. Контроль проводят при температуре (20 ± 2,0) °С.

7.6 Коррозионная устойчивость

7.6.1 Оборудование

7.6.1.1 Стерилизатор паровой (автоклав), работающий при температуре (136 ± 2,0) °С и давлении 220 кПа (2,2 бар).

7.6.1.2 Дистиллированная вода, тип 3 по ISO 3696.

7.6.2 Проведение испытания

Заливают дистиллированную воду по 7.6.1.2, подвергают наконечник испытаниям в паровом стерилизаторе (автоклаве) в течение 10 циклов при температуре (136 ± 2,0) °С, давлении 220 кПа (2,2 бар). Продолжительность каждого цикла (3 ± 0,5) мин. На наконечнике не должно быть видимых признаков коррозии.

Визуальный контроль проводят без увеличительных приборов.

7.7 Напряжение питания для источника света (если применяется)

7.7.1 Источник питания

Наконечник должен работать от источника питания, указанного изготовителем. Контроль проводят в соответствии с пунктом 8.

7.7.2 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента

Контроль проводят по длительным токам утечки и дополнительным токам в цепи пациента при комплексной системе наконечника в сборе после:

a) приведения наконечника в рабочее состояние при температуре в соответствии с IEC 60601-1, пункт 7;

b) предварительного воздействия влагой в соответствии с 4.10.

Измерения проводят по IEC 60601-1 через 1 ч после того, как наконечник в комплектной системе извлечен из камеры влажности и оставлен в помещении с температурой окружающей среды, равной или менее температуры в камере влажности. Сначала проводят измерения без подачи энергии на оборудование согласно IEC 60601-1, пункт 19.1.

7.7.3 Электрическая прочность, пути утечки и воздушные зазоры

Подают напряжение 500 В на изолированные части системы наконечника в сборе согласно IEC 60601-1, пункт 20.2, таблица 5 (без проверки B-d), в течение 1 мин сразу после:

a) того, как температура наконечника станет равна его рабочей температуре и немедленного его выключения и

b) предварительного воздействия влагой (согласно IEC 60601-1, пункт 4.10) при отключенном оборудовании во время контроля содержания в корпусе влаги и после одной необходимой стерилизации (см. IEC 60601-1, пункт 44.7).

Подают сначала половину испытательного напряжения, затем поднимают его в течение 10 с до полного значения и поддерживают в течение 1 мин (IEC 60601, пункты 20.4 и 57.10, перечисление d).

8 Инструкция по эксплуатации, уходу и обслуживанию

8.1 К каждому наконечнику должна прилагаться подробная инструкция по его эксплуатации, уходу и обслуживанию, смазке и безопасности.

В инструкцию должны быть включены:

a) название или торговый знак и адрес производителя или дистрибьютора;

b) максимальная скорость при работе;

c) минимальная длина для фиксации (согласно ISO 1797-1);

d) максимальная длина вращающегося инструмента;

e) инструкция по стерилизации;

f) тип и размер хвостовика;

g) тип используемого соединения (при необходимости);

h) потребление воздуха в литрах в минуту при рекомендуемом рабочем давлении;

i) методы и способы стерилизации наконечника и бора при замене;

j) инструкции по очистке и смазке;

k) коэффициент сцепления;

l) рекомендуемый источник света (при необходимости);

m) правила технического обслуживания для поддержания наконечника в рабочем состоянии при его многократной паровой стерилизации и периодичном проведении технического обслуживания.

8.2 По усмотрению изготовителя можно включить в инструкцию размеры головки и носовой части наконечников.

9 Маркировка

Маркировка наконечника должна содержать:

a) наименование изготовителя или торговую марку;

b) заводской номер;

c) тип модели (для справки);

d) знак, означающий обработку в паровом стерилизаторе;

e) срок годности для одноразовых деталей наконечника, если они продаются как стерильный продукт.

Используемые графические символы должны соответствовать ISO 9687.

Контроль проводят в соответствии с 7.1.

10 Упаковка

Наконечники должны быть упакованы так, чтобы не произошло их повреждение при транспортировании.

Приложение Д. А

(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица Д.А.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование международного стандарта другого года издания	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 1797-1:1992 Стоматологические вращающиеся инструменты. Хвостовики. Часть 1. Хвостовики из металла	ISO 1797:1985 Стоматологические вращающиеся инструменты. Хвостовики	MOD	ГОСТ 26634—91 (ИСО 1797—85) Инструменты стоматологические вращающиеся. Хвостовики (ISO 1797:1985, MOD)
ISO 1797-2:1992 Стоматологические вращающиеся инструменты. Хвостовики. Часть 2. Хвостовики из пластмасс	—	—	*
ISO 1942-3:1989 Стоматологический словарь. Часть 3. Стоматологические инструменты	—	—	*
ISO 3696:1987 Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний	—	—	*

Продолжение таблицы Д.А.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование международного стандарта другого года издания	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 3964:1982 Стоматологические ручные инструменты. Присоединительные размеры	—	—	*
ISO 6507-2:1983 Металлические материалы. Испытание твердости. Испытание по Виккерсу. Часть 2. HV-0,2 не более HV-5	—	—	*
ISO 7785-1:1992 Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники	—	IDT	ГОСТ ISO 7785-1—2011 Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники
ISO 9687:1993 Стоматологическое оборудование. Графические символы	—	—	*

Окончание таблицы Д.А.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование международного стандарта другого года издания	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
IEC 60601-1:1988 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности	—	MOD	ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

* 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 стандарта:

- MOD – модифицированный стандарт;
- IDT – идентичный стандарт

УДК 615.47:006.354 МКС 11.060.20 Р 21 IDT

Ключевые слова: прямые и угловые наконечники, требования, методы контроля, инструкция по эксплуатации, уходу и обслуживанию, маркировка, упаковка

gost.e-ecolog.ru