МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 7492– 2011

ЗОНДЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ

Технические требования и методы испытаний

(ISO 7492:1997, 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. № 1374-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 7492–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 7492:1997 Dental explorers (Зонды стоматологические)

Степень соответствия – идентичная (IDT)

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 7492–2009.

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

6 ВЗАМЕН ГОСТ 30398 – 95 (ИСО 7492 – 83)

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

ЗОНДЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ

Технические требования и методы испытаний

Dental explorers.
Technical requirements and test methods

Дата введения 2013-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к стоматологическим зондам и их размеры.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ISO 6507-1:1982 Metallic materials – Hardness test – Vickers test – Part 1: HV 5 to HV 100 (Материалы металлические. Испытание на твердость. Определение твердости по Виккерсу. Часть 1. От HV 5 до HV 100)

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

ISO 13402:1995 Surgical and dental hand instruments – Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure (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, приведенные в ISO 1942-3.

Издание официальное

4 Материал

4.1 Материал рабочей части

Рабочие концы стоматологических зондов должны быть изготовлены из аустенитной или мартенситной нержавеющей стали в соответствии с ISO 7153-1.

Примечание – Другие материалы могут быть использованы при условии, что стоматологические зонды, изготовленные из них, отвечают требованиям раздела 5.

4.2 Материал рукоятки

Материал рукоятки стоматологических зондов, выбранный по усмотрению изготовителя, должен отвечать требованиям раздела 5.

5 Требования

5.1 Обработка поверхности

5.1.1 Поверхности

Все поверхности стоматологических зондов должны быть без пор, выбоин, следов шлифовки, остаточной окалины, смазок и остаточных шлифовальных и полировочных материалов.

Испытания проводят в соответствии с 7.1.

5.1.2 Сатинированная отделка поверхности

Сатинированная поверхность должна быть единообразной, гладкой, с наименьшим блеском.

5.1.3 Зеркальная отделка поверхности

Зеркальная отделка поверхности стоматологического зонда должна быть получена путем шлифования для удаления всех недостатков поверхности и путем полирования для удаления следов шлифовки, результатом этого должна быть высокоотражательная поверхность.

5.2 Твердость по Виккерсу и прочность на разрыв рабочего конца

Твердость по Виккерсу готового стоматологического зонда при испытаниях в соответствии с ISO 6507-1 должна быть:

- для мартенситной нержавеющей стали – от 500 HV1 до 650 HV1;
- для сплавов на основе кобальта — минимум 480 HV1;
- для аустенитной нержавеющей стали – минимум 500 HV1;
- прочность на разрыв — минимум 1700 МН · мм $^{-2}$.

В приложениях В и С описаны методы измерения твердости по Виккерсу и прочности на разрыв.

5.3 Устойчивость к коррозии

После испытаний стоматологических зондов в соответствии с 7.1, 7.2.1 и 7.2.2 не должно быть видимых признаков коррозии, за исключением ручек с насечкой из мартенситной нержавеющей стали. Всякое повреждение должно рассматриваться как свидетельство коррозии.

5.4 Устойчивость к тепловому воздействию

После испытаний стоматологических зондов в соответствии с 7.2.3 не должно быть изменения внешнего вида, значения твердости либо, в случае аустенитной нержавеющей стали, прочности на разрыв, которые должны оставаться в рамках установленных пределов.

В приложениях В и С описаны методы измерения твердости по Виккерсу и прочности на разрыв.

5.5 Соединение рабочей части и рукоятки

Соединение рабочей части с рукояткой инструмента после испытаний в соответствии с 7.2.1 и 7.2.2 не должно ослабляться во время испытания на разрыв в соответствии с 7.3.1 или во время приложения крутящего момента при испытании в соответствии с 7.3.2.

5.6 Маркировка

Инструменты маркируются по усмотрению изготовителя. В приложении Е описан метод обозначения инструмента (см. таблицу 2), рекомендуемый для маркировки упаковки и каталогов изготовителями.

6 Формы и размеры

Зонды должны иметь формы в соответствии с рисунком 1 и размеры в соответствии с таблицей 2. Правила измерений должны соответствовать таблице 1.

Все линейные размеры должны быть выражены в миллиметрах, все угловые размеры — в градусах.

В приложении А предложены методики измерения и средства, применяемые для большинства типов стоматологического инструмента.

Максимальная общая длина, независимо от формы инструмента, должна быть 178 мм.

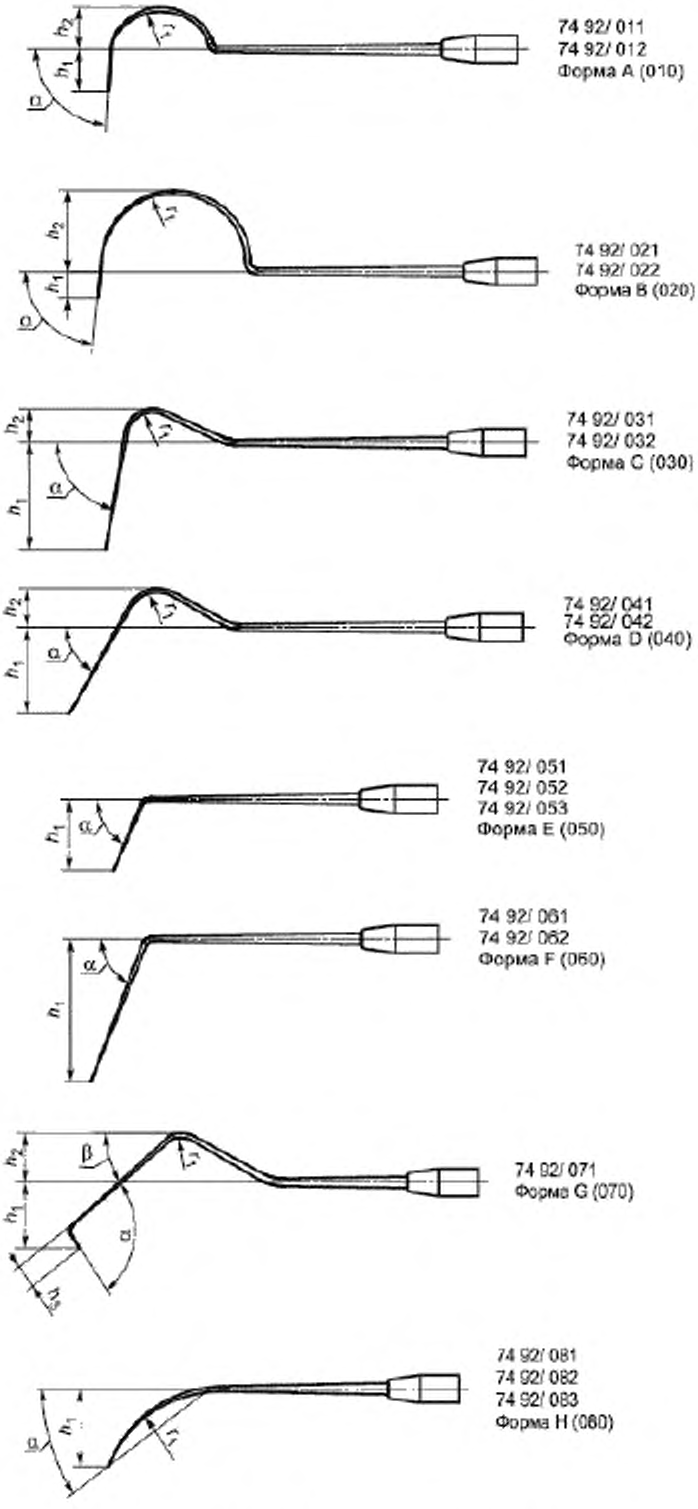


Рисунок 1 – формы стоматологических зондов

Таблица 1 — Измерение размеров стоматологических зондов

Символ	Назначение	Определение
b_3	Длина рабочей кромки	Расстояние от кончика рабочей части, измеренное вдоль оси этой кромки до перехода в основную рабочую часть по ее поверхности
h_1	Высота рабочей кромки	Расстояние до оси ручки инструмента, измеренное под прямым углом к оси от кончика рабочей части
h_2	Высота рабочей части	Расстояние до оси ручки инструмента, измеренное под прямым углом к оси, от самой дальней внешней поверхности первого изгиба рабочей части
r_1	Радиус рабочей кромки	Радиус изгиба внутренней стороны рабочей кромки
a	Угол рабочей кромки	Угол между центральной линией рабочей части и центральной линией ручки
β	Угол уклона	Угол между центральной линией рабочей кромки и линией, параллельной оси ручки касательно к изгибу

7 Методы испытаний

7.1 Визуальный осмотр

Следует визуально осмотреть, без увеличения и при нормальной остроте зрения, проверяемые поверхности для определения соответствия требованиям.

7.2 Испытания на тепловую и коррозионную стойкость

Следует провести автоклавирование по 7.2.1 или испытание кипящей водой по 7.2.2 и тепловое испытание по 7.2.3 за одну непрерывную операцию в течение пяти циклов. После завершения испытаний стоматологический зонд должен быть тщательно вытерт салфеткой.

7.2.1 Испытание автоклавированием

Испытание автоклавированием должно быть проведено в соответствии с ISO 13402.

7.2.2 Испытание кипящей водой

Испытание кипящей водой должно быть проведено в соответствии с ISO 13402.

7.2.3 Тепловое испытание

Тепловое испытание должно быть проведено в соответствии с ISO 13402.

7.3 Испытание соединения рабочей части с рукояткой

7.3.1 Испытание на разрыв

Приложить усилие на место соединения рабочей части и рукоятки в направлении, параллельном к центральной линии рукоятки, 600 Н в течение 5 с.

В приложении С приведена методика испытания.

7.3.2 Испытание на кручение

Подвергнуть место соединения рабочей части и рукоятки крутящим моментом 45 Н • см в течение 5 с.

В приложении D приведена методика испытания.

Таблица 2 – Размеры стоматологических зондов

Форма изделия	Размеры					
	r_1 мм	$b_3 \pm 0{,}5$ мм	$a \pm 5°$	$h_1 \pm 0{,}5$ мм	$h_2 \pm 0{,}5$ мм	$\beta \pm 5°$
A (=010)						
011	4	–	85°	4,2	3,8	–
012	4	–	90°	4,2	3,8	–
B (=020)						
021	6	–	85°	2,5	7,5	–
022	6	–	90°	1,5	9,0	–
C (=030)						
031	2	–	85°	10,0	3,0	–
032	2,5	–	86°	8,2	4,1	–
033	2	–	80°	9,0	3,0	–
D (=040)						
041	2	–	60°	9,0	3,0	–
042	2,5	–	62°	7,2	3,2	–
E (=050)						
051	–	–	67°	6,0	–	–
052	–	–	80°	4,5	–	–
F (=060)						
061	–	–	67°	11,5	–	–
062	–	–	80°	12,0	–	–
G (=070)						
071	2	2	125°	5,0	4,0	38°
H (=080)						
081	11	–	45°	11	–	–
082	11	–	35°	6	–	–
083	11	–	25°	4	–	–

Приложение А
(справочное)

Измерение размеров

А.1 Общие положения

Данный метод рекомендован как основной для измерения и применим к большинству типов ручного стоматологического инструмента, основан на использовании оптического проектора. Размеры измеряются параллельно и под прямым углом к центральной линии инструмента и построены от точки «ноль отсчета» на ее рабочем конце.

Примечание — Допускается проводить измерение другим методом, обеспечивающим необходимую точность.

А.2 Приборы

А.2.1 Оптический проектор (проекционный прибор), оснащенный 10-ти кратной увеличительной линзой и микрометром-измерителем.

А.2.2 Предметное стекло.

А.2.3 Механическое удерживающее устройство (например, машинные тиски с подсветкой).

А.2.4 Призмы.

А.3 Измерение

А.3.1 Подготовка к измерению.

А.3.1.1 Закрепить и установить стоматологический инструмент, используя одно из устройств из А.2.2, А.2.3 или А.2.4.

А.3.1.2 Установить закрепленный (поддерживаемый) инструмент на проекторе (см. А.2.1) и обеспечить следующие требования:

a) рабочий конец инструмента должен выступать за пределы удерживающего устройства;

b) инструмент должен быть надежно закреплен;

c) должен быть обеспечен хороший обзор рабочего конца инструмента.

А.3.1.3 Стоматологический инструмент должен располагаться параллельно микрометрической сетке, а ручка должна быть в фокусе.

Если ручка не в фокусе, следует повторить указания по А.3.1.2 и А.3.1.3, пока ручка не будет в фокусе.

А.3.1.4 Выставить центральную линию стоматологического инструмента с вертикальной или горизонтальной пересекающими линиями на экране проектора.

А.3.2 Горизонтальные и вертикальные измерения

А.3.2.1 Руководствуясь рисунком, таблицей размеров и точек измерения, относящихся к измеряемому инструменту (применительно к стоматологическим зондам – рисунком 1, таблицами 1 и 2), и используя микрометрическую сетку, подвести соответствующую точку проецируемого изображения к вертикальной или горизонтальной поперечной линии.

А.3.2.2 Установить на ноль микрометр и перемещать микрометрическую сетку до конечной точки измерения. Записать показания измерения.

А.3.3Угловые измерения

А.3.3.1 Руководствуясь рисунком, таблицей размеров и точек измерения, относящихся к измеряемому инструменту (применительно к стоматологическим зондам – рисунком 1, таблицами 1 и 2), и используя микрометрическую сетку, подвести проецируемое изображение угла к вертикальной или горизонтальной линии перекрестия.

А.3.3.2 Вращая столик экрана проектора, устанавливают линию перекрестия до точки измерения угла и снимают показания.

А.3.3.3 Поворачивая линию перекрестия до конечной точки измерения угла, вычесть первоначальную величину из окончательного показателя и записать измеренный угол.

Приложение В
(справочное)

Испытание твердости по Виккерсу

В.1 Общие положения

Описанный метод применим к большинству типов стоматологических инструментов и основан на применении груза массой 1 кг, давящего через алмазный наконечник под углом 136° на рабочую часть инструмента.

Примечание — Возможно, будет необходимо обернуть рабочие концы некоторых стоматологических инструментов в пластмассовую обертку, чтобы достигнуть цели.

ISO 6507 должен рассматриваться как справочный метод испытания.

В.2 Приборы

В.2.1 Установки испытания твердости по Виккерсу.

В.2.2 Груз массой 1 кг.

В.2.3 Набор таблиц для преобразования оптических показаний в величины твердости по Виккерсу.

В.2.4 Напильник с мелкой насечкой.

В.2.5 Машинные тиски.

В.2.6 Карбидкремниевая шлифовальная шкурка на бумажной основе зернистостями Р 180, Р 320, Р 400 и Р 600.

В.3 Подготовка

В.3.1 Для более крупных жестких стоматологических инструментов:

a) Подготовить плоскую площадку на рабочей части инструмента, начисто обработав тонким напильником с мелкой насечкой.

b) Загладить плоскую поверхность, последовательно применяя карбидкремниевые шкурки на бумажной основе с зернистостью Р 180, Р 320, Р 400 и Р 600. Начисто вытереть поверхность после применения карбидкремниевой шкурки на бумажной основе каждой зернистости и возобновить процесс заглаживания под углом 90° по направлению к предыдущей операции.

c) Закончить карбидкремниевой шкуркой на бумажной основе зернистостью Р 600 и начисто вытереть поверхность.

В.3.2 Для более мелких, более деликатных стоматологических инструментов:

a) Отсоединить рабочий конец от ручки и обернуть в пластмассовую монтажную обертку, подходящую для подготовки металлографических образцов.

b) Используя карбидкремниевые шлифовальные шкурки на бумажной основе с последовательным уменьшением зернистости, загладить поверхность. Установленный образец должен быть начисто промыт водой после каждой карбидкремниевой шлифовальной шкурки на бумажной основе и затем возобновлен процесс заглаживания под углом 90° к направлению предыдущей обработки.

c) Завершить карбидкремниевой шлифовальной шкуркой зернистостью Р 600, промыть начисто водой и высушить.

В.4 Процедура

1) Установить машинные тиски на горизонтальную (подвижную) платформу на приборе испытания твердости.

2) Зажать стоматологический инструмент, имеющий гладкую, плоскую и ровную подготовленную поверхность, в машинные тиски и обеспечить, чтобы рабочий конец поддерживался.

3) Медленно поднимать горизонтальную платформу и выровнять алмазный наконечник с гладкой поверхностью на рабочем конце инструмента. Зазор между инструментом и гладкой поверхностью должен быть около 3 мм.

4) Инструмент должен быть выровнен по оси с рамкой машины и твердо зажат.

5) Выбрать гирю весом 1 кг и установить на носителе гири прибора испытания твердости.

6) Включить прибор испытания твердости и подавать испытательную нагрузку, управляя рычагом спуска. Прибор испытания твердости по Виккерсу автоматически подает нагрузку и после 15 с сигнал включается, что свидетельствует о заключении цикла.

7) Опустить платформу, выровнять испытуемый образец и сфокусировать на месте лунки.

8) Проверить, что оптическое измерительное устройство (прикрепленное к микроскопу) показывает ноль и касается режущей кромки (видимую в глазок микроскопа), если нет, то установить на ноль окулярное устройство.

9) Измерить лунку, устанавливая фиксированную режущую кромку на углу одной диагонали и подводя подвижную кромку до касания противоположного угла диагонали.

10) Записать показания, повторить для противоположной диагонали и взять среднюю величину этих двух показаний.

11) Используя таблицу для перевода оптических показаний твердости для нагрузки в 1 кг, записать величину твердости.

12) Провести еще два испытания и взять среднюю величину этих трех показаний твердости.

Приложение С
(справочное)

Испытание прочности на разрыв

С.1 Общие положения

Данный метод испытания на разрыв применим к большинству типов стоматологического инструмента и основан на применении нагрузки на разрыв по главной оси инструмента через стык рабочей части и рукоятки.

Примечание — Возможно, будет необходимо снять секции рабочего конца инструмента, чтобы добиться этой цели.

Данный метод является предпочтительным, но не в коем случае не единственным техническим методом.

С.2 Аппаратура

С.2.1 Устройство для испытания на разрыв.

С.2.2 Набор нагрузочных элементов, например, 1; 2 кН и т. д.

С.2.3 Набор проволочных зажимов, имеющих насечку, с нагруженной пружиной.

С.3 Процедура

1) Выбрать соответствующий нагрузочный элемент для испытания (например, поскольку для стоматологических зондов требуется минимальная нагрузка 600 Н, должны быть выбраны — 1 кН).

2) Установить кончик инструмента в губках проволочного зажима, имеющего насечку, с нагрузочной пружиной, прикрепленного к фиксированной поперечной головке испытательного устройства на разрыв.

3) Инструмент выровнять по оси с рамкой устройства и твердо зажать.

4) Передвинуть подвижную поперечную головку к ручке инструмента, открыть губку с нагрузочной пружиной и захватить ручку инструмента.

5) Выбрать умеренную поперечную скорость (например, 25 мм/мин), установить на ноль устройство регистрации нагрузки и начать испытание путем подачи неуклонно увеличивающейся нагрузки до тех пор, пока минимальная нагрузка не будет превышена или стоматологический инструмент откажет (в зависимости от того, что произойдет первым).

Приложение D
(справочное)

Испытание на крутящий момент

D.1 Общие положения

Данный метод испытания применим к большинству типов стоматологических инструментов и основан на применении крутящего момента к соединению между ручкой и рабочим концом инструмента.

Примечание — Возможно, будет необходимо удалить часть рабочей кромки инструмента, чтобы добиться этой цели. Данный метод является единственным имеющимся техническим средством.

D.2 Аппаратура

D.2.1 Маркировочная ручка с несмываемой краской.

D.2.2 Машинные тиски, набор грузов, резиновые губки.

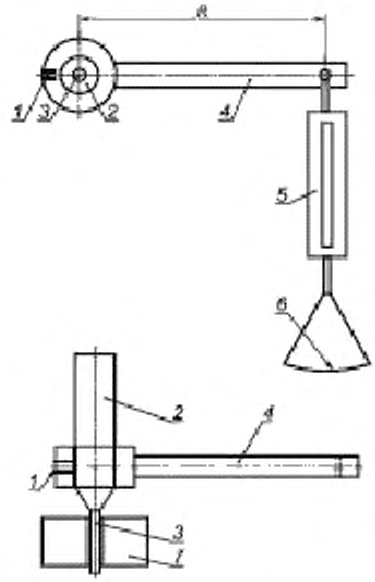
D.2.3 Рычаг крутящего момента (рисунок D.1).

D.2.4 Пружинные весы.

D.2.5 Носитель веса.

D.2.6 Весы (гири).

D.3 Процедура



1 – винт; *2* – ручка; *3* – рабочий конец; *4* – рычаг крутящего момента; *5* – пружинные весы; *6* – носитель веса; *7* – машинные тиски

Рисунок D.1 – Испытания крутящего момента

1) Используя маркировочную ручку, отметить линию соединения рабочего конца и ручки.

2) Поместить рабочий конец инструмента, держа чернильную отметку направленной вверх, в машинные тиски.

3) Поместить рычаг крутящего момента в горизонтальное положение на ручке как можно ближе к соединению рабочего конца и закрепить винтом со шлицем.

4) Присоединить пружинные весы к рычагу крутящего момента, прикрепить носитель веса и установить шкалу пружинных весов на ноль.

5) Используя ниже приведенную формулу, рассчитать усилие, необходимое для подачи требуемого крутящего момента:

$$F = \frac{T}{R}, \qquad (D.1)$$

где F — усилие, Н;

T — крутящий момент, Н;

R — радиус, м.

6) Подавать усилие, добавляя рассчитанную массу к носителю веса, при радиусе R (см. рисунок D.1) в течение 5 с.

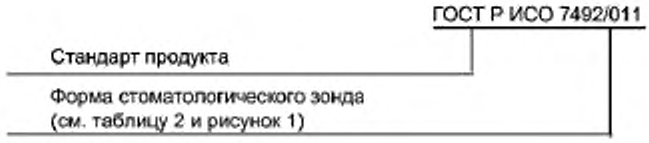
Примечание — Если пружинные весы откалиброваны в кг, то испытуемая масса может быть рассчитана путем деления на 9,81 м/с^2 в ньютонах.

7) Осмотреть положение рычага и наблюдать за смещением чернильной отметки, которое указывает на ослабление стыка под нагрузкой крутящего момента.

Приложение Е
(справочное)

Обозначение и маркировка

Упаковка изготовителя и его каталог должны быть маркированы так, как указано в обозначении в следующем примере:



Приложение Д.А
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица Д.А.1

Обозначение и наименование соответствующего международного стандарта (международного документа)	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 6507-1:1982 Материалы металлические. Испытание на твердость. Определение твердости по Виккерсу. Часть 1. От HV 5 до HV 100	—	—	*
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 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 стандарта:

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

УДК 615.47:006.354 МКС 11.060.20 IDT

Ключевые слова: стоматологические зонды, форма и размеры, методы испытаний, устойчивость к автоклавированию, коррозии, тепловому воздействию

gost.e-ecolog.ru