ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 9173-1— 2012

СТОМАТОЛОГИЯ

Щипцы зубоврачебные

Часть 1

Общие требования и методы испытаний

ISO 9173-1:2006
Dentistry — Extraction forceps — Part1: General requirements and test methods (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

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 ПОДГОТОВЛЕН Государственным унитарным предприятием Республики Татарстан «Всероссийский научно-исследовательский проектный институт медицинских инструментов» (ГУП РТ «ВНИПИМИ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 14 «Медицинские инструменты», Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 июля 2012 г. № 166-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 9173-1:2006 «Стоматология. Щипцы для удаления зубов. Часть 1. Общие требования и методы испытаний» (ISO 9173-1:2006 «Dentistry — Extraction forceps — Part 1: General requirements and test methods»).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

© Стандартинформ, 2013

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 Требования . . . 2
4.1 Материалы . . . 2
4.2 Максимальная общая длина . . . 2
4.3 Твердость по Роквэллу . . . 2
4.4 Финишная обработка поверхности . . . 2
4.5 Устойчивость к автоклавированию . . . 2
4.6 Устойчивость к коррозии и тепловому воздействию . . . 2
4.7 Усилие раскрытия/закрытия в месте соединения . . . 2
5 Методы испытаний . . . 3
5.1 Визуальный осмотр . . . 3
5.2 Испытание устойчивости . . . 3
5.3 Усилие раскрытия/закрытия в месте соединения . . . 3
6 Маркировка . . . 3
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации . . . 4

Введение

Международный стандарт ИСО 9173-1 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 106 «Стоматология», Подкомитетом ПК-4 «Стоматологические инструменты».

ИСО 9173-1:2006 аннулирует и заменяет первое издание (ИСО 9173-1:1991), которое было технически переработано. Были внесены следующие изменения:

a) область применения была расширена, в нее включены все виды щипцов для удаления зубов;

b) были улучшены описания процедур испытаний;

c) были исключены требования для конкретных щипцов, они будут включены в последующие части стандарта ИСО 9173.

Стандарт ИСО 9173 состоит из следующих частей под общим наименованием «Стоматология. Щипцы для удаления зубов»:

- Часть 1. Общие требования и методы испытаний.

Планируется разработка дальнейших частей.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СТОМАТОЛОГИЯ

Щипцы зубоврачебные

Часть 1

Общие требования и методы испытаний

Dentistry. Extraction forceps. Part 1. General requirements and test methods

Дата введения — 2013—06—01

1 Область применения

В настоящем стандарте установлены общие требования к работоспособности щипцов для удаления зубов, применяемых в стоматологии.

2 Нормативные ссылки

Следующие нормативные документы являются неотъемлемой частью при применении настоящего стандарта. Для недатированных изданий применяют их самое последнее издание.

ИСО 1942 Стоматология. Словарь (ISO 1942, Dentistry — Vocabulaire)

ИСО 6508-1 Металлические материалы. Испытание твердости по Роквэллу. Часть 1. Метод испытания (шкалы A, B, C, D, E, F, G, H, K, N, T) (ISO 6508-1, Metallic materials — Rockwell hardness test — Part 1: Test method (scales A, B, C, D, E, F, G, H, K, N, T)

ИСО 7153-1 Хирургические инструменты. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь (ISO 7153-1, Surgical instruments; metallic materials — Part 1: Stainless steel)

ИСО 13402 Хирургические и стоматологические ручные инструменты. Определение устойчивости к воздействию автоклавирования, коррозии и теплового воздействия (ISO 13402, Surgical and dental hand instruments — Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 1942, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **щипцы для удаления зубов** (extraction forceps): Тип щипцов, используемый для удаления зубов.

3.2 **зазор между щечками** (beak separation): Минимальный зазор между кончиками щечек при закрытом положении щипцов.

3.3 **общая длина щечек** (overall beak length): Расстояние от кончика щечки до центра шарнира.

3.4 **закрепляющие детали** (fastening components): Детали щипцов для удаления зубов, используемые для закрепления половинок щипцов, например шпильки, заклепки и винты.

Издание официальное

4 Требования

4.1 Материалы

4.1.1 Части деталей

За исключением закрепляющих деталей, детали щипцов должны быть изготовлены из нержавеющей стали, соответствующей маркам A, B, C согласно ИСО 7153-1, или из нержавеющей стали других марок при условии, что щипцы для удаления зубов, изготовленные из этих сталей, удовлетворяют требованиям 4.2—4.7.

4.1.2 Закрепляющие детали

Закрепляющие детали должны быть выполнены из нержавеющей стали, соответствующей любой из марок, указанных в ИСО 7153-1, или нержавеющих сталей других марок при условии, что инструменты, изготовленные из этих сталей, удовлетворяют требованиям 4.2—4.7.

4.2 Максимальная общая длина

Если изготовителем не указано иное, максимальная общая длина щипцов для удаления зубов не должна превышать 178 мм.

4.3 Твердость по Роквэллу

Детали щипцов для удаления зубов, за исключением закрепляющих деталей, должны быть термически обработаны в пределах значений твердости по Роквэллу от 42 до 52 HRC, определяемой в соответствии с ИСО 6508-1.

Сопрягающиеся поверхности на одних и тех же щипцах, такие как поверхности на противоположных щечках, не должны различаться по твердости более чем на три единицы по шкале C твердости по Роквэллу.

4.4 Финишная обработка поверхности

4.4.1 Поверхности

Поверхности не должны иметь дефектов (например пор, трещин, следов шлифовки, остаточной окалины, включений), а также не должны иметь никаких нефункциональных острых кромок.

Испытание — в соответствии с 5.1.

4.4.2 Щечки щипцов

Когда насечку или текстуру наносят на внутреннюю поверхность щечек или пространство коронки щипцов для удаления зубов, насечка или текстура должна быть совместимой в пределах любого рисунка насечки на одних щипцах.

Испытание — в соответствии с 5.1.

4.5 Устойчивость к автоклавированию

Щипцы для удаления зубов не должны проявлять никакого изменения твердости механической прочности в любой части, они также не должны приобретать перманентную усадку искажения более чем 0,2 мм.

Испытание — в соответствии с 5.2.

Примечание — Обесцвечивание, вызванное следами воды, не представляет собой доказательство коррозии.

4.6 Устойчивость к коррозии и тепловому воздействию

Щипцы для удаления зубов не должны проявлять никакого изменения твердости механической прочности в любой части, они также не должны приобретать перманентную усадку искажения более чем 0,2 мм.

Испытание — в соответствии с 5.2.

Примечание — Обесцвечивание, вызванное следами воды, не представляет собой доказательство коррозии.

4.7 Усилие раскрытия/закрытия в месте соединения

Место соединения щипцов для удаления зубов должно быть сконструировано таким образом, чтобы щипцы открывались и закрывались гладко.

Требуемый момент силы должен быть между 0,20 и 0,68 Н · м.

Испытание — в соответствии с 5.3

В щипцах, ручки которых удерживаются указательным и большим пальцами руки, не должно быть ощутимых боковых люфтов в закрытом и открытом более чем на 50 мм положениях ручек.

5 Методы испытаний

5.1 Визуальный осмотр

Визуальный осмотр проводят при нормальном зрении, без увеличения.

5.2 Испытание устойчивости

5.2.1 Последовательность испытаний и циклы

Проводят одно из следующих альтернативных испытаний в одной непрерывной последовательности операций в течении пяти циклов:

a) испытание в автоклаве (см. 5.2.2) или

b) испытание в кипящей воде и тепловое воздействие (см. 5.2.3).

5.2.2 Испытание автоклавированием

Проводят испытание автоклавированием так, как указано в ИСО 13402.

5.2.3 Испытание в кипящей воде и тепловое воздействие проводят так, как указано в ИСО 13402.

5.2.4 Удаление повреждений

После завершения испытаний устойчивости (см. 5.2.2 или 5.2.3) тщательно протирают щипцы для удаления зубов мягкой тканевой салфеткой для удаления повреждений.

5.3 Усилие раскрытия/закрытия в месте соединения

Устанавливают щипцы для удаления зубов в применяемом устройстве так, чтобы раскрытие ручки составляло 50 мм. Прилагают усилие, достаточное для полного закрытия щипцов для удаления зубов, и записывают момент этой силы.

Повторяют это испытание с закрытыми щипцами для удаления зубов, смонтированными в устройстве для испытания таким образом, чтобы щечки были открыты, когда подается усилие и до тех пор, пока не будет достигнуто раскрытие ручки на 50 мм. Снова записывают момент силы.

Сравнивают полученные значения с пределами, указанными в 4.7.

6 Маркировка

На каждые щипцы для удаления зубов должна быть нанесена несмываемым способом маркировка, содержащая следующую информацию:

a) наименование предприятия-изготовителя и/или торговая марка;

b) номер модели;

c) номер партии.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 7153-1:1988	MOD	ГОСТ Р 50328.1—92 (ИСО 7153.1—88) «Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь»
ИСО 1942	—	*
ИСО 6508-1	—	*
ИСО 13402	IDT	ГОСТ Р ИСО 13402—2008 «Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний»

* Соответствующий национальный 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 настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичный стандарт;
- MOD — модифицированный стандарт.

УДК 615.472:616:006.354 ОКС 11.060.20 Р21

Ключевые слова: стоматология, щипцы зубоврачебные, закрепляющие детали, зазоры

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 07.10.2013. Подписано в печать 17.10.2013. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,75. Тираж 76 экз. Зак. 1182.

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