ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 21850-1— 2026

Стоматология

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

Часть 1

Нержавеющая сталь

(ISO 21850-1:2020, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным автономным учреждением «Институт медицинских материалов» (ФГАУ «ИММ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 295 «Медицинские материалы и процессы их производства»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 марта 2026 г. № 252-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 21850-1:2020 «Стоматология. Материалы для стоматологических инструментов. Часть 1. Нержавеющая сталь» (ISO 21850-1:2020 «Dentistry — Materials for dental instruments — Part 1: Stainless steel», IDT).

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

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2020
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2026

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 Материалы 2
5 Выбор материалов 5
6 Оценка эффективности. Доклиническая оценка 10
Приложение А (справочное) Эквивалентные нержавеющие стали 11
Приложение В (справочное) Твердость, коррозионная стойкость и механическая прочность 14
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 14
Библиография 15

Введение

Наблюдается рост числа новых хирургических методик в стоматологии, а также увеличение числа проводимых процедур, таких как установка зубных имплантатов. Рынок стоматологических инструментов демонстрирует стремительный рост, сопровождаемый повышением спроса на новые усовершенствованные инструменты.

Настоящий стандарт предназначен для согласования процедур утверждения и снижения затрат, связанных с повторными процедурами утверждения и испытаний в разных странах материалов из нержавеющей стали, используемых в стоматологических инструментах.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Стоматология

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

Часть 1

Нержавеющая сталь

Dentistry. Materials for dental instruments. Part 1. Stainless steel

Дата введения — 2027—01—01

1 Область применения

В настоящем стандарте описывается нержавеющая сталь, широко используемая в производстве стоматологических инструментов.

Настоящий стандарт распространяется на материалы из нержавеющей стали, используемые для изготовления инструмента целиком или его части.

Настоящий стандарт распространяется на одноразовые и многоразовые стоматологические инструменты, независимо от того, подключены они к механической системе или нет.

Настоящий стандарт не распространяется на устройства и инструменты, которые длительное время используются в полости рта пациента (например, коронки, мостовидные протезы, имплантаты), а также на устройства и инструменты, не изготовленные из нержавеющей стали.

Настоящий стандарт содержит актуальную подборку нержавеющих сталей, пригодных для использования при изготовлении стоматологических инструментов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 1942, Dentistry — Vocabulary (Стоматология. Терминологический словарь)

ISO 7405, Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry (Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии)

ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска)

ISO 15510, Stainless steels — Chemical composition (Сталь нержавеющая. Химический состав)

3 Термины и определения

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

Издание официальное

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных, используемые в целях стандартизации, по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО, доступная по адресу gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия МЭК, доступная по адресу gost.e-ecolog.ru .

3.1 **стоматологический инструмент** (dental instrument): Инструмент, предназначенный для использования в стоматологии.

3.2 **нержавеющая сталь** (stainless steel): Сталь, наиболее характерным элементом которой является хром с содержанием не менее 10,5 % (массовая доля) Cr и не более 1,2 % (массовая доля) C и первостепенной характеристикой которой является ее устойчивость к коррозии.

3.2.1 **аустенитная нержавеющая сталь** (austenitic stainless steel): Нержавеющая сталь (3.2), обычно содержащая менее 0,2 % (массовая доля) C, не менее 16 % (массовая доля) Cr, обычно около 18 % (массовая доля) Cr и более 8 % (массовая доля) Ni, которая не может быть упрочнена термической обработкой.

3.2.2 **мартенситная нержавеющая сталь** (martensitic stainless steel): Нержавеющая сталь (3.2) с низким и средним содержанием углерода, не менее 0,08 % (массовая доля) C и от 11,5 % (массовая доля) до 19 % (массовая доля) Cr, которая может быть упрочнена закалкой и отпуском.

3.2.3 **дисперсионно-твердеющая нержавеющая сталь** (precipitation-hardening stainless steel): Нержавеющая сталь (3.2), обладающая высокой прочностью в результате осаждения интерметаллических соединений (образования в структуре очень мелких интерметаллических фаз, карбидов и фаз Лавеса) в результате окончательной термической обработки.

3.2.4 **ферритная нержавеющая сталь** (ferritic stainless steel): Нержавеющая сталь (3.2) с низким содержанием углерода, содержащая менее 0,1 % (массовая доля) C и от 10,5 % (массовая доля) до 30 % (массовая доля) Cr, которая не поддается упрочнению термической обработкой.

4 Материалы

4.1 Обозначение материала

Спецификация химического состава и обозначение/маркировка материала нержавеющей стали должны соответствовать ИСО 15510, если применимо. В химических составах марок нержавеющей стали, которые рассматриваются/считаются эквивалентными друг другу, могут быть незначительные различия, подробная информация о которых приведена в приложении А.

4.2 Состав нержавеющих сталей

В таблицах 1—4 приведены составы различных нержавеющих сталей, которые применяют для изготовления инструментов, используемых в стоматологии.

Таблица 1 — Аустенитные нержавеющие стали (состав)

Обозначение в настоящем стандарте	Массовая доля, максимальные значения, если не указано иное, %									
	C	Si	Mn	P	S[a]	N	Cr	Mo	Ni	Другие
A1	0,02	0,75	2,00	0,035	0,015	0,15	От 19,0 до 22,0	От 4,0 до 5,0	От 23,5 до 26,0	Cu: 1,00 до 2,00
A2	0,03	1,00	2,00	0,045	0,030	От 0,12 до 0,22	От 17,5 до 19,5	—	От 8,0 до 11,0	—
A3	0,03	1,00	2,00	0,045	0,030	0,10	От 17,0 до 19,0	От 2,5 до 3,0	От 12,5 до 15,0	—
A4	0,07	1,00	2,00	0,045	0,030	0,10	От 17,5 до 19,5	—	От 8,0 до 10,5	—
A5	0,08	1,00	2,00	0,045	0,030	0,10	От 16,0 до 18,0	От 2,0 до 3,0	От 10,0 до 13,0	—
A6	0,12	1,00	2,00	0,060	Минимум 0,15	0,10	От 17,0 до 19,0	—	От 8,0 до 10,0	Cu: 1,0

Окончание таблицы 1

Обозначение в настоящем стандарте	Массовая доля, максимальные значения, если не указано иное, %									
	C	Si	Mn	P	S[a]	N	Cr	Mo	Ni	Другие
A7	От 0,05 до 0,15	2,00	2,00	0,045	0,030	0,10	От 16,0 до 19,0	0,8	От 6,0 до 9,5	—
A8 [b]	0,06	1,00	2,00	0,045	0,015	0,11	От 17,0 до 19,0	—	От 11,0 до 13,0	—
A9 [b]	0,03	1,00	2,00	0,045	От 0,1 до 0,2	—	От 16,5 до 18,5	От 2,0 до 2,5	От 10,0 до 13,0	Cu: от 1,3 до 1,8
A10	0,03	1,00	2,00	0,045	0,030	0,10	От 17,5 до 19,5	—	От 8,0 до 10,5	—
A11	0,03	1,00	2,00	0,045	0,030	0,10	От 16,5 до 18,5	От 2,0 до 3,0	От 10,0 до 13,5	—
A12[b]	0,10	1,00	2,00	0,045	От 0,15 до 0,35	0,10	От 17,0 до 19,0	—	От 8,0 до 10,0	Cu: 1,0

[a] Конкретные диапазоны массовой доли серы могут улучшить некоторые свойства. Для обеспечения полируемости рекомендуется использовать контролируемую массовую долю серы, не превышающую 0,015 %.

[b] Нержавеющая сталь не указана в ИСО 15510, но указана в ЕН 10088-1.

Таблица 2 — Мартенситные нержавеющие стали (состав)

Обозначение в настоящем стандарте	Массовая доля, максимальные значения, если не указано иное, %									
	C	Si	Mn	P	S[a]	N	Cr	Mo	Ni	Другие
M1	От 0,12 до 0,17	1,00	1,00	0,040	0,015	—	От 12,0 до 14,0	—	—	—
M2	От 0,12 до 0,22	1,00	1,50	0,040	0,030	—	От 15,0 до 17,0	—	От 1,50 до 2,50	—
M3	От 0,16 до 0,25	1,00	1,50	0,040	0,030	—	От 12,0 до 14,0	—	—	—
M4[d]	От 0,21 до 0,24	1,00	1,00	0,040	0,200	—	От 12,5 до 14,0	От 1,00 до 1,20	От 0,75 до 1,10	—
M5[d]	От 0,25 до 0,35	1,00	1,00	0,040	0,025	—	От 14,0 до 16,0	От 0,85 до 1,10	От 0,3 до 0,5	—
M6	От 0,26 до 0,35	1,00	1,50	0,040	0,030	—	От 12,0 до 14,0	—	—	—
M7	От 0,33 до 0,45	1,00	1,50	0,040	0,015	—	От 15,5 до 17,5	От 0,80 до 1,30	1,00	—
M8	От 0,43 до 0,50	1,00	1,00	0,040	0,030	—	От 12,5 до 14,5	—	—	—
M9	От 0,45 до 0,55	1,00	1,00	0,040	0,015	—	От 14,0 до 15,0	От 0,50 до 0,80	—	V: от 0,10 до 0,20
M10	От 0,43 до 0,50	1,00	2,00	0,040	От 0,15 до 0,35	—	От 12,5 до 14,0	—	—	—
M11	От 0,60 до 0,75	1,00	1,00	0,040	0,030	—	От 16,0 до 18,0	0,75	0,60	—

Окончание таблицы 2

Обозначение в настоящем стандарте	Массовая доля, максимальные значения, если не указано иное, %									
	C	Si	Mn	P	S[a]	N	Cr	Mo	Ni	Другие
M12[b]	От 0,85 до 0,95	1,00	1,00	0,040	0,030	—	От 17,0 до 19,0	От 0,90 до 1,30	—	V: от 0,07 до 0,12
M13[b]	От 0,95 до 1,20	1,00	1,00	0,040	0,030	—	От 16,0 до 18,0	От 0,40 до 0,80	—	—
M14[d]	От 0,35 до 0,40	1,00	1,00	0,045	0,030	—	От 14,0 до 15,0	От 0,40 до 0,60	—	V: от 0,10 до 0,15
M15	От 0,08 до 0,15	1,00	1,50	0,040	0,030	—	От 11,5 до 13,5	—	0,75	—
M16[b]	От 0,60 до 0,70	0,50	1,00	0,030	0,025	—	От 12,0 до 13,5	—	0,5	—
M17	От 0,35 до 0,50	1,00	1,00	0,040	0,015	От 0,1 до 0,3	От 14,0 до 16,0	От 1,0 до 2,5	0,5	V: 1,5
M18[b]	От 0,10 до 0,17	1,00	1,50	0,040	От 0,15 до 0,35	—	От 15,5 до 17,5	От 0,20 до 0,60	—	—
M19[c]	От 0,15 до 0,30	1,00	1,00	0,040	0,030	—	От 13,5 до 15,0	От 0,40 до 0,85	От 0,55 до 0,85	—
M20[c]	0,15	0,50	1,00	0,040	0,030	—	От 11,50 до 13,00	—	0,030	—
M21	От 0,08 до 0,15	1,00	1,50	0,040	Минимум 0,15	—	От 12,0 до 14,0	0,60	—	—
M22	От 0,25 до 0,40	1,00	1,50	0,060	Минимум 0,15	—	От 12,0 до 14,0	0,60	0,60	—

[a] Конкретные диапазоны массовой доли серы могут улучшить некоторые свойства. Для обеспечения полируемости рекомендуется использовать контролируемую массовую долю серы, не превышающую 0,015 %.

[b] Нержавеющая сталь не указана в ИСО 15510, но указана в ЕН 10088-1.

[c] Нержавеющая сталь не указана в ИСО 15510, но указана в ASTM A959.

[d] Нержавеющая сталь не указана в ИСО 15510, не указана в ЕН 10088-1.

Таблица 3 — Дисперсионно-твердеющие нержавеющие стали (состав)

Обозначение в настоящем стандарте	Массовая доля, максимальные значения, если не указано иное, %									
	C	Si	Mn	P	S[a]	N	Cr	Mo	Ni	Другие
P1	0,07	1,00	1,50	0,040	0,030	—	От 15,0 до 17,0	0,60	От 3,0 до 5,0	Cu: от 3,0 до 5,0 Nb: от 0,15 до 0,45
P2	0,09	1,00	1,00	0,04	0,015	—	От 16,0 до 18,0	—	От 6,5 до 7,8	Al: от 0,70 до 1,50

[a] Конкретные диапазоны массовой доли серы могут улучшить некоторые свойства. Для обеспечения полируемости рекомендуется использовать контролируемую массовую долю серы, не превышающую 0,015 %.

Таблица 4 — Ферритные нержавеющие стали (состав)

Обозначение в настоящем стандарте	Массовая доля, максимальные значения, если не указано иное, %									
	C	Si	Mn	P	S[a]	N	Cr	Mo	Ni	Другие
F1	0,08	1,00	1,00	0,040	0,015	—	От 16,0 до 18,0	—	—	—
F2	0,03	1,00	0,50	0,040	От 0,15 до 0,35	—	От 17,5 до 19,0	От 2,00 до 2,50	—	Ti: от 0,30 до 0,80 (C+N): макс. 0,040
F3	0,08	1,50	1,50	0,040	От 0,15 до 0,35	—	От 16,0 до 18,0	От 0,20 до 0,60	—	—

[a] Определенные диапазоны массовой доли серы могут улучшить некоторые свойства. Для обеспечения полируемости рекомендуется использовать контролируемую массовую долю серы, не превышающую 0,015 %.

5 Выбор материалов

5.1 Выбор нержавеющей стали для стоматологических инструментов

Материалы для изготовления инструментов, используемых в стоматологии, должны быть выбраны с учетом свойств, необходимых для их использования по назначению, с учетом воздействия производства, обращения, стерилизации и хранения (см. раздел 6 и приложение В).

Пригодность данного материала для конкретного применения должна быть подтверждена одним из двух способов:

a) оценкой конструкции в соответствии с разделом 6;

b) выбором из материалов, указанных в 4.2, которые были признаны подходящими в результате доказанного клинического применения в аналогичных областях применения.

Во всех случаях биологическая оценка конечного продукта или репрезентативных образцов конечного продукта должна проводиться в соответствии с ИСО 7405 и ИСО 10993-1.

5.2 Сертификат об анализе

Производитель должен подтвердить состав нержавеющей стали. Методы подтверждения остаются на усмотрение производителя.

Примечание — Один из способов подтверждения — предоставление поставщиком нержавеющей стали сертификата анализа (СА), подтверждающего технические условия поставки нержавеющей стали, такие как химический состав, механические свойства и термообработка. ИСО 10474 определяет несколько типов инспекционных документов, предоставляемых покупателю.

5.3 Примеры нержавеющих сталей для стоматологических инструментов

Как показывает практика, для большинства типов инструментов, используемых в стоматологии, подходят материалы, перечисленные в таблицах 5, 6, 7 и 8.

Таблица 5 — Аустенитные нержавеющие стали

Обозначение в настоящем стандарте	Примеры стоматологических инструментов
A1	Оттискные ложки
A2	Стоматологические наконечники
A3	Стерилизационные лотки/части кассетного шприца

Окончание таблицы 5

Обозначение в настоящем стандарте	Примеры стоматологических инструментов
A4	Оттискные ложки. Детали шприца. Костные ловушки. Шприцы для костей. Алмазные боры. Съемники металла. Ортодонтические плоскогубцы. Зонды. Резиновые каркасы плотин. Инструменты для имплантации. Зубные пинцеты. Втягивающие устройства. Стоматологические зеркала. Стоматологические всасывающие трубки. Стоматологические наконечники
A5	Стерилизационные лотки/кассеты
A6	Зубоврачебные наконечники. Молотки. Динамометрические ключи. Перевязочные щипцы
A7	Стоматологические зонды. Пружины в стоматологических инструментах. Инструменты для пломбирования. Стоматологические наконечники
A8	Зубные пинцеты
A9	Стоматологические наконечники
A10	Шприц-тюбики. Стоматологические наконечники
A11	Детали шприца. Стоматологические наконечники
A12	Стоматологические наконечники

Таблица 6 — Мартенситные нержавеющие стали

Обозначение в настоящем стандарте	Примеры стоматологических инструментов
M1	Щипцы для извлечения. Лабораторные и ортодонтические плоскогубцы. Зубные зонды. Корневые элеваторы. Инструменты для наполнения. Стоматологические и анатомические пинцеты. Иглодержатели
M2	Стоматологические наконечники. Вращающиеся инструменты

Продолжение таблицы 6

Обозначение в настоящем стандарте	Примеры стоматологических инструментов
M3	Щипцы для извлечения. Ортодонтические плоскогубцы. Зубные зонды. Корневые элеваторы. Инструменты для пломбирования. Стоматологические пинцеты. Перистомы. Стоматологические наконечники. Ротационные буры. Стержень инструмента. Драйверы для имплантатов. Динамометрические ключи. Зубоврачебные экскаваторы. Костные ронжеры (косторезы). Ножницы. Кюретажные ложки. Долота. Периостальные элеваторы. Клювовидные щипцы
M4	Ручные скалеры/наконечники скалера. Кюретажные ложки. Ортодонтические плоскогубцы. Зубные зонды. Инструменты для наполнения. Стоматологические наконечники. Вращающиеся инструменты
M5	Вращающиеся инструменты
M6	Ручные скалеры/наконечники скалера. Кюретажные ложки. Щипцы для извлечения. Долота. Ортодонтические плоскогубцы. Зубные зонды. Корневые элеваторы. Инструменты для наполнения. Микропинцеты. Вращающиеся инструменты. Стоматологические наконечники. Стоматологические и анатомические пинцеты. Иглодержатели. Щипцы для коффердама. Перфораторы для коффердама. Костные кусачки. Ножницы. Проволочные кусачки. Периостальные элеваторы. Стоматологические экскаваторы
M7	Ручные скалеры/наконечник скалера. Зубные зонды. Корневые элеваторы. Инструменты для наполнения. Стоматологические наконечники. Вращающиеся инструменты

Продолжение таблицы 6

Обозначение в настоящем стандарте	Примеры стоматологических инструментов
M8	Ручные скалеры/наконечник скалера. Зубные зонды. Корневые элеваторы. Инструменты для наполнения. Стоматологические наконечники. Вращающиеся инструменты. Вращающиеся боры и фрезы. Основной корпус для шлифовальных станков, хвостовиков и оправок. Костные кусачки. Ножи. Зубила и стамески. Костные ложки. Проволочные ножницы. Куретажные ложки. Долота. Боры. Метчики. Фрезы для зенковки
M9	Ручные скалеры/наконечник скалера. Кюретажная ложка. Щипцы для удаления зубов. Штихели. Ортодонтические щипцы. Зубные зонды. Корневые элеваторы. Инструменты для наполнения. Стоматологические пинцеты
M10	Стоматологические наконечники. Вращающиеся инструменты. Вращающиеся боры и фрезы. Основные корпуса для шлифовальных станков, хвостовиков и оправок. Стоматологические элеваторы
M11	Ручные скалеры/наконечники скалера. Кюретажные ложки. Щипцы для удаления зубов. Долота. Ортодонтические щипцы. Зубные зонды. Корневые элеваторы. Инструменты для пломбирования. Микропинцеты. Боры. Метчики. Зенковки
M12	Стоматологические наконечники. Вращающиеся инструменты. Вспомогательные средства для имплантологии. Инструменты для ручного использования
M13	Стоматологические наконечники
M14	Кюретки. Долота. Корневые элеваторы. Стоматологические зонды. Инструменты для наполнения

Окончание таблицы 6

Обозначение в настоящем стандарте	Примеры стоматологических инструментов
M15	Стоматологические и анатомические пинцеты
M16	Хвостовики для вращающихся инструментов
M17	Стоматологические наконечники. Вращающиеся инструменты
M18	Хвостовики для вращающихся инструментов. Компоненты для инструментов для ручного использования (ручные инструменты)
M19	Ручные скалеры/наконечники скалера. Скребки для костей. Щупы. Зонды. Ретракторы. Долота. Перистомы. Распаторы. Элеваторы корневые. Кюретажные ложки. Костные рашпили. Пародонтальные ножи. Боры. Имплантированная ткань. Остеотомы. Костные ронжеры (косторезы). Элеваторы мембраны синуса. Перфораторы для слизистой оболочки. Стоматологические экскаваторы. Инструменты для удаления эмалиевого края. Держатели амальгамы. Стоматологические гладилки. Плуггеры для амальгамы. Полировщики для амальгамы. Составные инструменты. Устройства для увеличения корневых каналов. Расширители. Устройства для укладки ретракционного шнура десны. Съемники коронки. Ортодонтические инструменты. Трепанационные боры
M20	Плоскогубцы
M21	Стоматологические наконечники
M22	Стоматологические наконечники

Таблица 7 — Дисперсионно-твердеющие нержавеющие стали

Обозначение в настоящем стандарте	Примеры стоматологических инструментов
P1	Имплантоводы. Стоматологические наконечники
P2	Зубные зонды

Таблица 8 — Ферритные нержавеющие стали

Обозначение в настоящем стандарте	Примеры стоматологических инструментов
F1	Стоматологические наконечники
F2	Стоматологические наконечники
F3	Основные корпуса для составных боров, фрез, шлифовальных машин, хвостовиков и оправок

6 Оценка эффективности. Доклиническая оценка

Состав нержавеющих сталей, приведенный в настоящем стандарте, успешно используется для изготовления стоматологических инструментов, и, как показывает многолетняя клиническая практика, при надлежащем использовании данных инструментов можно ожидать приемлемый уровень биологической совместимости.

Биологическая оценка конечного продукта или репрезентативных образцов конечного продукта должна проводиться в соответствии с ИСО 10993-1.

Приложение А
(справочное)

Эквивалентные нержавеющие стали

В таблицах А.1—А.4 перечислены нержавеющие стали, которые используются для изготовления стоматологических инструментов, а также различные обозначения, используемые в настоящем стандарте и других документах.

Составы, указанные в таблицах 1—4, соответствуют ИСО 15510, далее приведены эквивалентные материалы. Эквивалентность, указанная в таблицах А.1—А.4, не означает полного соответствия нержавеющей стали отдельным международным и национальным стандартам.

Таблица А.1 — Аустенитные нержавеющие стали (эквивалентность)[1)]

Обозначение в настоящем стандарте	Наименование стали в соответствии с ИСО 15510	Номер материала в соответствии с ЕН 10088-1	Тип AISI в соответствии с ASTM	Номер материала UNS в соответствии с ASTM A959	Номер материала в соответствии с JIS G 4303	Номер материала в соответствии с GB/T 20878/ISC	Номер материала в соответствии с KS D 3706
A1	X1NiCrMoCu25-20-5	1.4539	304L	N08904	SUS 890L	S39042	STS 890L
A2	X2CrNiN18-9	1.4311	304LN	S30453	SUS 304LN	S30453	STS 304LN
A3	X2CrNiMo18-14-3	1.4435	316L	F 138	SUS 316L	S31603	STS 316L
A4	X5CrNi18-10	1.4301	304	S30400	SUS 304	S30408	STS 304
A5	X5CrNiMo17-12-2	1.4401	316	S31600	SUS 316	S31608	STS 316
A6	X10CrNiS18-9	1.4305	303	S30300	SUS 303	S30317	STS 303
A7	X10CrNi18-8	1.4310	301	S30100		S30110	STS 301
A8	—	1.4303	—	—	SUS 305	—	—
A9	X2CrNiMoCuS17-10-2	1.4598	—	—	—	—	—
A10	X2CrNi18-9	1.4307	—	S30403	SUS 304L	S30403	STS 304L
A11	X2CrNiMo17-12-2	1.4404	—	S31603	SUS 316L	S31603	STS 316L
A12	—	1.4305[a]	—	—	—	—	—
[a] Также известен как X8CrNiS18-9 в соответствии с ЕН 10088-1.							

Таблица А.2 — Мартенситные нержавеющие стали (эквивалентность)[2)]

Обозначение в настоящем стандарте	Наименование стали в соответствии с ИСО 15510	Номер материала в соответствии с ЕН 10088-1	Тип AISI в соответствии с ASTM	Номер материала UNS в соответствии с ASTM A959	Номер материала в соответствии с JIS G 4303	Номер материала в соответствии с GB/T 20878/ISC	Номер материала в соответствии с KS D 3706
M1	X15Cr13	1.4024	410	S41000	SUS 410	—	STS 410
M2	X17CrNi16-2	1.4057	431	S43100	SUS 431	S43120	STS 431
M3	X20Cr13	1.4021	420A	S42000	SUS 420J1	S42020	STS 420J1
M4	—	1.4197	420MOD	—	—	—	—

1) Эквивалентные российские сплавы аустенитных нержавеющих сталей могут быть следующих марок: для X2CrNiN18-9 — 04Х18Н10; для X2CrNiMo18-14-3 — 03Х17Н14М2; для X5CrNi18-10 — 08Х18Н10; для X5CrNiMo17-12-2 — 03Х17Н13М2; для X10CrNi18-8 — Х17Н8; для X2CrNiMo17-12-2 — 04Х17Н13М2.

2) Эквивалентные российские сплавы мартенситных нержавеющих сталей могут быть следующих марок: для X20Cr13 — 20Х13; для X30Cr13 — 30Х13; для X46Cr13 — 40Х13; для X12Cr13 — 12Х13.

Окончание таблицы А.2

Обозначение в настоящем стандарте	Наименование стали в соответствии с ИСО 15510	Номер материала в соответствии с ЕН 10088-1	Тип AISI в соответствии с ASTM	Номер материала UNS в соответствии с ASTM A959	Номер материала в соответствии с JIS G 4303	Номер материала в соответствии с GB/T 20878/ISC	Номер материала в соответствии с KS D 3706
M5	—	—	—	—	—	—	—
M6	X30Cr13	1.4028	420	S42000	SUS 420J2	S42030	STS 420J2
M7	X39CrMo17-1	1.4122	—	S43409	—	—	—
M8	X46Cr13	1.4034	420C	S42000	—	S42040	—
M9	X50CrMoV15	1.4116	—	S42077	—	—	—
M10	X46CrS13	1.4035	420F	—	—	—	STS 420F
M11	X68Cr17	1.4040	440A	S44002	SUS 440A	S44070	STS 440A
M12	X90CrMoV18	1.4112	440B	—	SUS 440B	—	STS 440B
M13	X105CrMo17	1.4125	440C	S44004	SUS 440C	—	STS 440C
M14	—	—	—	—	—	—	—
M15	X12Cr13	1.4006	—	S41000	SUS 410	S41010	STS 410
M16	—	1.2316	—		—	—	—
M17	X40CrMoVN16-2	1.4123	420MOD	S4205	—	—	—
M18	X14CrMoS17	1.4104	—		—	—	—
M19	—	—	—	S42010	—	—	
M20	—	—	—	S40300	SUS403	—	
M21	X12CrS13	1.4005	—	S41600	SUS416	S41617	
M22	X33CrS13	1.4029	—	S42020	SUS420F	S42037	—

Таблица А.3 — Нержавеющие стали с дисперсионным упрочнением (эквивалентность)[1)]

Обозначение в настоящем стандарте	Наименование стали в соответствии с ИСО 15510	Номер материала в соответствии с ЕН 10088-1	Тип AISI в соответствии с ASTM	Номер материала UNS в соответствии с ASTM A959	Номер материала в соответствии с JIS G 4303	Номер материала в соответствии с GB/T 20878/ISC	Номер материала в соответствии с KS D 3706
P1	X5CrNiCuNb16-4	1.4542	630 (17-4 PH)	S17400	SUS 630	S51740	STS 630
P2	X7CrNiAl17-7	1.4568	—	S17700	SUS 631	S51770	STS 631

[1)] *Эквивалентный российский сплав нержавеющей стали с дисперсионным упрочнением X7CrNiAl17-7 — 09Х17Н7Ю1.*

Таблица А.4 — Ферритные нержавеющие стали (эквивалентность)[1)]

Обозначение в настоящем стандарте	Наименование стали в соответствии с ИСО 15510	Номер материала в соответствии с ЕН 10088-1	Тип AISI в соответствии с ASTM	Номер материала UNS в соответствии с ASTM A959	Номер материала в соответствии с JIS G 4303	Номер материала в соответствии с GB/T 20878/ISC	Номер материала в соответствии с KS D 3706
F1	X6Cr17	1.4016	430	S43000	SUS 430	S11710	STS 430
F2	X2CrMoTiS18-2	1.4523		S18235			—
F3	X6CrMoS17	1.4105					—

[1)] *Эквивалентные российские сплавы ферритной нержавеющей стали X6Cr17 — 08Х17 и 12Х17.*

Приложение В
(справочное)

Твердость, коррозионная стойкость и механическая прочность

Нержавеющие стали, описанные в настоящем стандарте, потенциально могут обеспечить подходящие показатели твердости, коррозионной стойкости и механической прочности в зависимости от исходного материала, но обработка материала может повлиять на свойства конечного продукта.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование национального/межгосударственного стандарта
ISO 1942	IDT	ГОСТ Р ИСО 1942—2017 «Стоматология. Терминологический словарь»
ISO 7405	IDT	ГОСТ ISO 7405—2025 «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии»
ISO 10993-1	IDT	ГОСТ ISO 10993-1—2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ISO 15510	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичный стандарт.

Библиография

[1] ISO 6507-1 Metallic materials — Vickers hardness test — Part 1: Test method (Материалы металлические. Измерение твердости по Виккерсу. Часть 1. Метод измерения)

[2] ISO 6508-1 Metallic materials — Rockwell hardness test — Part 1: Test method (Материалы металлические. Измерение твердости по Роквеллу. Часть 1. Метод измерения)

[3] ISO 7153-1 Surgical instruments — Materials — Part 1: Metals (Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Металлы)

[4] ISO 10474 Steel and steel products — Inspection documents (Сталь и стальные изделия. Документы о контроле)

[5] ISO 13504 Dentistry — General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment (Стоматология. Основные требования к инструментам и связанному вспомогательному оборудованию, используемым для зубной имплантологии)

[6] ISO 17664 Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки)

[7] ISO 17665-1 Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий)

[8] ISO 18265 Metallic materials — Conversion of hardness values (Материалы металлические. Преобразование значений твердости)

[9] IEC 62366-1 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности)

[10] EN 10088-1 Stainless steels — Part 1: List of stainless steels (Стали нержавеющие. Часть 1. Перечень нержавеющих сталей)

[11] ASTM A959 Standard Guide for Specifying Harmonized Standard Grade Compositions for Wrought Stainless Steels (Стандартное руководство по определению гармонизированных стандартных составов для кованых нержавеющих сталей)

УДК 615.4:006.354 ОКС 11.060.20

Ключевые слова: материалы для изготовления стоматологических инструментов, нержавеющая сталь, стоматологический инструмент, аустенитная нержавеющая сталь, мартенситная нержавеющая сталь, дисперсионно-твердеющая нержавеющая сталь, ферритная нержавеющая сталь, состав нержавеющих сталей, эквивалентные нержавеющие стали

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 20.03.2026. Подписано в печать 30.03.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,90.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru