ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 6876— 2026

Стоматология

МАТЕРИАЛЫ ПЛОМБИРОВОЧНЫЕ ЭНДОДОНТИЧЕСКИЕ

Общие технические требования. Методы испытаний

(ISO 6876:2025, Dentistry — Endodontic sealing Materials, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением Национальный медицинский исследовательский центр «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ НМИЦ «ЦНИИСиЧЛХ» Минздрава России) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 279 «Стоматология»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 марта 2026 г. № 240-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 6876:2025 «Стоматология. Эндодонтические пломбировочные материалы» (ISO 6876:2025 «Dentistry — Endodontic sealing Materials», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

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

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, 2025
© 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 2
4 Классификация 2
5 Требования 3
6 Приготовление образцов 4
7 Методы испытаний 4
7.1 Условия для проведения испытаний 4
7.2 Внешний вид 4
7.3 Текучесть (материалы Типа 1) 4
7.4 Рабочее время 5
7.5 Время твердения 6
7.6 Толщина пленки (только для Типа 1) 8
7.7 Растворимость и дезинтеграция 8
7.8 Рентгеноконтрастность 11
8 Маркировка, упаковка и этикетирование 12
Приложение А (справочное) Метод определения рабочего времени для материалов Типа 1 16
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 18
Библиография 19

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Стоматология

МАТЕРИАЛЫ ПЛОМБИРОВОЧНЫЕ ЭНДОДОНТИЧЕСКИЕ

Общие технические требования. Методы испытаний

Dentistry. Endodontic sealing materials. General specifications. Test methods

Дата введения — 2027—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает классификацию, требования и методы испытаний для материалов эндодонтических пломбировочных, применяемых в стоматологии.

Настоящий стандарт применим к материалам, используемым для традиционного ортоградного пломбирования в эндодонтии (Тип 1), а также к материалам, используемым для других процедур эндодонтического пломбирования, включая пломбирование верхушки корня (апекса), пломбирование перфораций, лечение резорбции, или также для ретроградного пломбирования верхушки корня (Тип 2).

Эндодонтические пломбировочные материалы Типа 2 могут использоваться для лечения витальной пульпы. Однако в настоящем стандарте не рассматриваются и не содержатся требования к материалам для лечения витальной пульпы.

В настоящем стандарте не указаны требования или методы испытаний на стерильность.

Примечание 1 — Можно ссылаться на применимые национальные правила и признанные на международном уровне документы фармакопеи.

Примечание 2 — Можно использовать национальные требования к процессам стерилизации, если таковые имеются. Также доступны стандарты на методы валидации процессов стерилизации: ИСО 11737-1, ИСО 11737-2 и ИСО 11737-3.

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 3630-1, Dentistry — Endodontic instruments — Part 1: General requirements (Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 1. Общие требования)

ISO 13116:2014, Dentistry — Test method for determining radio-opacity of materials (Стоматология. Метод определения рентгеноконтрастности материалов)

ISO 8601-1, Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules (Дата и время. Представления для обмена информацией. Часть 1. Основные правила)

ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements (Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования)

Издание официальное

ISO 20417, Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer (Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 1942 и ИСО 3630-1, а также следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных для использования в стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru
- Электропедия МЭК: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru

3.1 **эндодонтический обтурирующий материал:** Рентгеноконтрастный стоматологический материал, используемый в виде точечного канал-наполнителя или инъекционного материала; применяется в сочетании с *эндодонтическим пломбировочным материалом* (3.2) для заполнения пустот и герметизации корневых каналов во время ортоградной обтурации (ОРТ).

Примечание 1 — Эндодонтические обтурационные штифты используются с эндодонтическими герметиками.

[ИСО 6877:2025, 3.2, с изменениями — добавлено примечание 1]

3.2 **эндодонтический герметизирующий материал (эндодонтический герметик)**: Материал, предназначенный для постоянной герметизации системы корневых каналов; обычно используется в сочетании с эндодонтическими обтурационными штифтами при ортоградной обтурации, т.е. при пломбировании корневого канала от коронковой части зуба, или материалами, используемыми для других процедур эндодонтической герметизации, включая апекс-фиксацию, пломбирование перфораций, лечение резорбции или ретроградное пломбирование верхушки корня.

3.3 **рабочее время**: Период времени, измеряемый с момента начала смешивания или дозирования одной пасты, в течение которого можно манипулировать материалом без какого-либо негативного влияния на его свойства.

Примечание 1 — Дополнительную информацию о рабочем времени см. в 7.4.

3.4 **время твердения**: Период времени, измеряемый с момента начала смешивания или дозирования одной пасты, по завершении которого не наблюдается отпечатка при испытании на аппарате Жилмора.

Примечание 1 — См. 7.5.2.2 для большей информации по работе на аппарате Жилмора.

3.5 **рентгеноконтрастность**: Свойство препятствовать прохождению лучистой энергии, например рентгеновских лучей; при этом показательные области выглядят серыми или белыми на экспонированной пленке или изображении с цифрового сенсора.

4 Классификация

Для целей настоящего стандарта эндодонтические герметизирующие материалы классифицируют на следующие типы в зависимости от их назначения:

a) Тип 1: Эндодонтический герметизирующий материал, предназначенный для ортоградной обтурации, обычно в сочетании с эндодонтическим обтурационным или пломбировочным материалом для заполнения и герметизации системы корневых каналов;

b) Тип 2: Эндодонтический герметизирующий материал, используемый для процедур эндодонтической герметизации, отличных от ортоградной обтурации, включая апекс-фиксацию, закрытие перфораций (внутренней и внешней), резорбцию или ретроградное пломбирование верхушки корня.

Примечание 1 — Материалы Типа 2 могут выборочно использоваться для герметизации устьев корневых каналов.

Примечание 2 — Материалы Типа 2 обычно имеют более высокую вязкость, чем материалы Типа 1.

5 Требования

5.1 Общие положения

При испытаниях в соответствии с методами испытаний, указанными в разделе 7, материалы Типа 1 и Типа 2 должны соответствовать эксплуатационным требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1 — Требования для эндодонтических герметизирующих материалов

Вид испытания	Тип 1	Тип 2
Внешний вид	Отсутствие посторонних включений	
Текучесть, мм	≥ 17	Требование отсутствует
Рабочее время, мм	≥ 17[a]	Требование отсутствует
Время твердения, ч: мин	≤ времени, указанному изготовителем, или соответствует времени в диапазоне, указанном изготовителем	
Толщина пленки, мкм	≤ 50	Требование отсутствует
Растворимость и дезинтеграция, %	≤ 3,0	
Рентгеноконтрастность, мм Al/мм	≥ 3,0	
[a] Применимо к материалам по данным производителя с рабочим временем до 30 мин.		

5.2 Внешний вид

Материал после приготовления должен иметь однородный внешний вид и не содержать посторонних веществ. Метод испытания по 7.2.

5.3 Текучесть (только для Типа 1)

Неотвержденный материал Типа 1 должен иметь диаметр 17 мм или более при испытании по 7.3.

5.4 Рабочее время (только для Типа 1)

Для материалов, указанных производителем как материалы Типа 1, рабочее время должно быть менее 30 мин, диаметр образцов при испытании текучести должен быть 17 мм или более в соответствии с 7.4.3. Не требуется испытания рабочего времени для материалов, указанных производителем как материалы, имеющие рабочее время более 30 мин.

5.5 Время твердения (отверждения)

Время твердения не должно быть более времени твердения, установленного производителем при испытании по 7.5. Если производителем установлен диапазон времени твердения, то время твердения при испытании должно быть в пределах этого диапазона.

5.6 Толщина пленки (только для Типа 1)

Каждый образец материала Типа 1 должен иметь толщину пленки не более 50 мкм при испытании по 7.6.

5.7 Растворимость и дезинтеграция

Растворимость и дезинтеграция материалов Типа 1 и Типа 2 не должны быть более 3,0 % масс. при испытании по 7.7.

После испытания образцы не должны иметь признаков дезинтеграции при визуальном осмотре без увеличения.

5.8 Рентгеноконтрастность

Эндодонтические пломбировочные материалы должны иметь среднюю рентгеноконтрастность, равную или превышающую 3,0 мм алюминия, при испытании в соответствии с 7.8 и ИСО 13116 при толщине образцов 1 мм.

6 Приготовление образцов

Необходимо использовать одну или несколько розничных упаковок из одной партии (с указанием номера партии), содержащих достаточное количество материала для проведения указанных испытаний, с учетом запаса на повторные испытания при необходимости. Рекомендуется использовать для испытаний не менее 25 г материала.

7 Методы испытаний

7.1 Условия для проведения испытаний

7.1.1 Проводят все испытания, за исключением испытаний рабочего времени и растворимости, при (23 ± 2) °С. Выдерживают материалы и аппаратуру при этой температуре в течение 1 ч перед испытанием, если методика не требует иного.

7.1.2 Взвешивают все образцы, чтобы убедиться в однородности и идентичности состава испытуемых образцов. Взвешивают порошкообразные и жидкие компоненты с точностью ±0,001 г на лабораторных весах (7.3.2.3) перед смешиванием, чтобы обеспечить однородность состава образцов. Проверяют вес дозированных препаратов, таких как порошок в капсуле или жидкость в одноразовой упаковке. Вес материалов, дозированных картриджем из двух шприцев, следует проверять, чтобы обеспечить однородность состава образцов. Взвешивают образцы для испытаний, чтобы убедиться, что вес совпадает с указанным в пределах ±10 %.

7.1.3 Смешивают или подготавливают все компоненты материала в соответствии с инструкциями производителя по применению, что может потребовать специального оборудования для смешивания. Если материал не требует смешивания, например представляет собой одну готовую пасту, можно начинать испытания физических свойств после дозирования материала.

7.2 Внешний вид

7.2.1 Общие положения

Осматривают материал и оценивают однородность внешнего вида, отсутствие посторонних включений и отсутствие расслоения пастообразных компонентов при выдавливании. Осмотр проводят визуально, при нормальной остроте зрения — без увеличения.

Примечание — Расслоение пасты — это отделение жидкой фазы из основной массы пасты.

7.2.2 Обработка результатов

Результат испытания положительный, если материал имеет однородный внешний вид при отсутствии посторонних включений. Необходимо отметить, имелось ли расслоение пасты.

7.3 Текучесть (материалы Типа 1)

7.3.1 Общие положения

Испытание заключается в помещении определенного объема материала между двумя стеклянными пластинами, приложении определенной нагрузки к верхней пластине и измерении диаметра диска, полученного в результате растекания материала.

7.3.2 Аппаратура

7.3.2.1 Две стеклянные пластины размером не менее 40 мм × 40 мм, одна из которых обозначается верхней, массой (20 ± 2) г. Вторая пластина обозначается нижней.

7.3.2.2 Гиря массой 100 г; суммарная масса гири и верхней пластины составляет (120 ± 2) г.

7.3.2.3 Лабораторные весы с точностью взвешивания 0,001 г и допустимой нагрузкой для взвешивания материалов.

7.3.2.4 Линейка или аналогичное приспособление с точностью измерения 0,5 мм.

7.3.2.5 Мера объема вместимостью не менее 0,05 мл, например небольшой совок или другие мерные ложки для массового метода (7.3.3.2). Для объемного метода (7.3.3.3) необходимо использовать градуированный шприц, способный вводить (0,05 ± 0,005) мл смешанного материала.

7.3.3 Проведение испытаний

7.3.3.1 Общие положения

Для дозирования необходимого объема материала необходимо использовать весовой метод (7.3.3.2) либо объемный (7.3.3.3).

Примечание — Возможно, что весовой метод расходует меньше материала, чем объемный метод.

7.3.3.2 Весовой метод дозирования

7.3.3.2.1 Взвешивают калиброванную меру объема (7.3.2.5) m_0 на лабораторных весах (7.3.2.3), точный объем этой меры известен испытателю.

7.3.3.2.2 Наполняют калиброванную меру объема (7.3.2.5) свежеприготовленным испытуемым материалом и повторно взвешивают его m_1 с помощью лабораторных весов (7.3.2.3).

7.3.3.2.3 Рассчитывают плотность ρ материала по формуле с точностью до двух знаков после запятой, например, 1,23 г/мл

$$\rho = \frac{(m_1 - m_0)}{V}, \quad (1)$$

где ρ — плотность, г/мл;

V — известный объем калиброванного прибора, мл.

7.3.3.2.4 Рассчитывают массу, необходимую для испытания на текучесть, m_{flow}, объемом 0,05 мл, умножив рассчитанную плотность ρ на 0,05 по формуле

$$m_{flow} = \rho \cdot 0{,}05. \quad (2)$$

Примечание — Рассчитанная для испытания текучести масса m_{flow} эквивалентна объему 0,05 мл.

7.3.3.2.5 Переходят к 7.3.3.4.

7.3.3.3 Объемный метод дозирования

7.3.3.3.1 Наполняют материалом, готовым к испытанию, градуированный шприц (7.3.2.5), способный дозировать (0,05 ± 0,005) мл. Следует избегать пузырьков и других дефектов в заполненном калиброванном шприце, чтобы предотвратить ошибки в измерении 0,05 мл.

Примечание — Возможно, объемный метод потребует смешивания и переноса компонентов в шприц. Этот перенос может быть сложным, трудоемким и неэкономным.

7.3.3.3.2 Переходят к 7.3.3.4.

7.3.3.4 Методика испытания на текучесть

7.3.3.4.1 Помещают (0,05 ± 0,005) мл материала Типа I по центру нижней стеклянной пластины (7.3.2.1), используя массовый (7.3.3.2) либо объемный метод (7.3.3.3). При использовании объемного метода необходимо убедиться, что в шприце-дозаторе нет пузырьков.

7.3.3.4.2 Через (180 ± 10) с после начала смешивания компонентов или дозирования готовой пасты помещают верхнюю стеклянную пластину (7.3.2.1) и груз (7.3.2.2) по центру дозы материала.

7.3.3.4.3 Снимают груз (7.3.2.2) через 7 мин после его размещения, не снимая верхнюю стеклянную пластину.

7.3.3.4.4 Не нажимая на верхнюю стеклянную пластину, с помощью линейки (7.3.2.4) измеряют большой и малый диаметры диска, полученного при растекании образца материала, с точностью до миллиметра.

7.3.3.4.5 Если большой и малый диаметры совпадают с точностью до 1 мм, записывают среднее значение двух диаметров с точностью до 0,5 мм как показатель текучести.

7.3.3.4.6 Если большой и малый диаметры для каждого испытания не совпадают с точностью до 1 мм, результаты не учитывают и необходимо повторить испытание со свежей порцией материала.

7.3.3.4.7 Повторяют испытание со свежими образцами не менее двух раз и рассчитывают среднее значение каждого испытания с точностью до 0,5 мм. Записывают средний диаметр для всех испытаний.

7.3.4 Обработка результатов

Каждый средний диаметр, полученный в результате испытания на текучесть, должен соответствовать таблице 1. Если результаты соответствуют таблице 1, необходимо указать среднее значение с точностью до 0,5 мм; в противном случае материал считают не прошедшим испытание.

7.4 Рабочее время

7.4.1 Общие положения

Для данного испытания на рабочее время используют те же приборы и принципы, что и для испытания на текучесть (7.3). Для материалов Типа 1, у которых рабочее время, указанное производителем,

не превышает 30 мин, соответствие требованиям, приведенным в 5.4, должно определяться в соответствии с 7.4.4.1. Рабочее время проверяют путем подготовки образцов для испытания на текучесть и размещения груза на образце в течение 15 с до окончания указанного рабочего времени. Методика определения рабочего времени приведена в приложении А.

7.4.2 Приборы

Следует использовать прибор, описанный в 7.3.2.

7.4.3 Процедура

7.4.3.1 Подготавливают материалы Типа 1, у которых рабочее время составляет менее 30 мин, в соответствии с инструкциями производителя.

7.4.3.2 Используют весовой (7.3.3.2) или объемный метод (7.3.3.3) в описании метода испытания на текучесть, чтобы нанести объем (0,05 ± 0,005) мл материала на нижнюю стеклянную пластину (7.3.2.1).

7.4.3.3 Ждут 15 с до истечения указанного производителем рабочего времени. Затем помещают верхнюю стеклянную пластину (7.3.2.1) и груз (7.3.2.2) на образец. Если производитель указывает диапазон рабочего времени, выбирают наибольшее время из этого диапазона для испытания на текучесть.

7.4.3.4 Через семь минут после установки груза снимают груз. Не снимая и не нажимая на верхнюю стеклянную пластину, с помощью линейки (7.3.2.4) измеряют большой и малый диаметры с точностью до миллиметра.

7.4.3.5 Если большой и малый диаметры совпадают с точностью до 1 мм, записывают среднее значение двух диаметров с точностью до 0,5 мм.

7.4.3.6 Если большой и малый диаметры дисков для каждого испытания не совпадают с точностью до 1 мм, результаты измерений не учитывают и повторяют испытание со свежим материалом.

7.4.3.7 Повторяют испытание со свежими образцами не менее двух раз и рассчитывают среднее значение каждого испытания с точностью до 0,5 мм. Записывают среднее значение диаметра для всех испытаний.

7.4.4 Обработка результатов

7.4.4.1 Для материалов с заявленным рабочим временем не более 30 мин, если средний диаметр каждого испытания составляет 17 мм или более, материал считается прошедшим испытание.

7.4.4.2 Для измерения и определения рабочего времени материалов Типа 1 см. приложение А.

7.5 Время твердения

7.5.1 Общие положения

Отверждение или твердение эндодонтических пломбировочных материалов происходит в результате протекания химических реакций различного механизма. Время протекания реакций варьируется от нескольких минут до нескольких часов. Ни один метод испытания на твердение не универсален для всех типов реакций твердения всех видов эндодонтических материалов.

Для удобства определения времени схватывания методом индентирования применяют два индентора Жилмора, описанные в 7.5.2.2.

Время твердения материалов Типа 1 определяют с помощью индентора Жилмора А (7.5.2.2.1). Время твердения материалов Типа 2 определяют с помощью индентора Жилмора В (7.5.2.2.2).

7.5.2 Аппарат

7.5.2.1 Термостат для поддержания температуры (37 ± 1) °С и относительной влажности (ОВ) не менее 95 %. Относительную влажность следует контролировать с помощью гигрометра, помещенного внутрь.

Примечание — В качестве термостата можно использовать инкубатор для культивирования клеток. Для размещения образцов внутри можно использовать герметичный контейнер с водой. Можно использовать закрытую водяную баню, поддерживающую температуру (37 ± 1) °С.

7.5.2.2 Аппарат Жилмора с основанием и двумя горизонтальными рычагами для двух инденторов, которые могут наносить отпечаток при положении перпендикулярно к поверхности образца. Наконечники инденторов должны быть цилиндрическими на длине не менее 5 мм. Торец наконечника должен быть плоским, с прямоугольным краем, и перпендикулярным к его продольной оси.

7.5.2.2.1 Индентор А массой (100,0 ± 0,5) г и диаметром (2,0 ± 0,1) мм.

7.5.2.2.2 Индентор В массой (400,0 ± 0,5) г и диаметром (1,0 ± 0,1) мм.

7.5.2.3 Кольцевая форма с внутренним диаметром (10,0 ± 0,1) мм и толщиной (2,0 ± 0,1) мм, изготовленная из нержавеющей стали или другого материала, например политетрафторэтилена или силикона.

Примечание — Можно использовать форму с полостью в виде диска с внутренним диаметром (10,0 ± 0,1) мм и глубиной (2,0 ± 0,1) мм.

7.5.2.4 Плоская стеклянная пластина толщиной приблизительно 1 мм. Подойдет предметное стекло.

7.5.2.5 Металлический блок размерами не менее 8 мм × 20 мм × 10 мм.

7.5.2.6 Лабораторные весы с точностью взвешивания ±0,001 г и допустимой нагрузкой для взвешивания материалов.

7.5.3 Предварительная подготовка аппаратуры

Выдерживают образцы 7.5.2.2—7.5.2.5 в термостате (7.5.2.1) в течение не менее 1 ч до испытаний. Во время испытаний образцы должны находиться в термостате.

7.5.4 Подготовка образца

7.5.4.1 Помещают кольцевую форму на стеклянную пластину или используют форму с полостью в виде диска. Смешивают компоненты или наносят пасту в соответствии с инструкциями производителя и заполняют форму материалом с образованием ровной поверхности. Измерение массы каждого смешиваемого компонента с помощью весов (7.5.2.6) необходимо для обеспечения одинакового соотношения компонентов во всех образцах.

7.5.4.2 В течение (120 ± 10) с от начала смешивания компонентов или дозирования готовой пасты помещают заполненные формы на металлический блок (7.5.2.5) в термостат (7.5.2.1), обеспечив условия высокой влажности для образцов. Материалы с ингибированным кислородом поверхностным слоем следует накрыть, например предметным стеклом (7.5.2.4) или полиэтиленовой пленкой (7.7.2.4). Необходимо убедиться, что это покрытие легко снимается между испытаниями на индентирование.

7.5.5 Процедура

7.5.5.1 Время твердения для материала Типа 1

7.5.5.1.1 Выбирают время нагружения индентора исходя из указанного производителем времени твердения для материалов Типа 1. Выполняют первое индентирование в интервале от 90 % до 100 % времени твердения, указанного производителем. Проведение испытаний каждую минуту недопустимо, за исключением материалов, твердение которых занимает менее 10 мин. Если предполагаемое время твердения составляет около 1 ч, то интервал между испытаниями может быть увеличен для образцов этих материалов, твердение которых может занимать часы или дни.

7.5.5.1.2 Для материалов с однокомпонентной пастой при необходимости используют впитывающую ткань для удаления перед испытанием выделяющейся на поверхности органической жидкости.

7.5.5.1.3 Помещают в термостат аппарат Жилмора (7.5.2.2), на основание аппарата устанавливают форму с образцом. Осторожно опускают индентор Жилмора А (7.5.2.2.1), присоединенный к аппарату Жилмора, на горизонтальную поверхность образца материала в термостате (7.5.2.1), не прикладывая нагрузку вручную. Перед проведением индентирования следует снять покрытие с образца материала, защищающее от ингибированного кислородом поверхностного слоя.

7.5.5.1.4 Поднимают индентор А (7.5.2.2.1) и проверяют, видно ли отпечаток. Если отпечаток виден на поверхности, время твердения не достигнуто. Очищают наконечник индентора и помещают форму в камеру (7.5.2.1). Недопустимо выполнять индентирование с такой частотой, чтобы температура образца не поддерживалась на уровне 37 °С.

7.5.5.1.5 Через несколько интервалов повторяют индентирование в новых областях до тех пор, пока отпечаток от индентора не станет незаметным при рассмотрении невооруженным глазом, — это время схватывания. Если индентирование не претерпевает дальнейших изменений, можно зафиксировать время твердения [17]. Записывают время твердения как время, при котором прекращается влияние индентирования или не наблюдается дальнейших изменений с начала подготовки материала (7.5.4.1).

7.5.5.1.6 Проводят испытание со свежими образцами не менее двух раз.

Примечание — Изменения температуры, вызванные частым открыванием термостата, влияют на результаты испытания. Чтобы сократить время открытия, испытания можно проводить последовательно, а не одновременно. Более длительные интервалы между измерениями уменьшают колебания температуры, вызванные частым открыванием камеры термостата.

7.5.5.2 Время твердения для материала Типа 2

Для материалов Типа 2 необходимо следовать методу испытаний 7.5.5.1, используя индентор В (7.5.2.2.2).

7.5.5.3 Обработка результатов

Записывают результаты всех испытаний (7.5.5.1 или 7.5.5.2), среднее значение и диапазон значений. Указывают, сколько раз проводилось испытание материала. Среднее значение результатов испытаний должно соответствовать данным таблицы 1.

7.6 Толщина пленки (только для Типа 1)

7.6.1 Аппарат

7.6.1.1 Две плоские стеклянные пластины, квадратные или круглые, площадью контактной поверхности (200 ± 25) мм² и равномерной толщиной не менее 5 мм.

7.6.1.2 Нагружающее устройство для постепенного вертикального приложения конечной силы (150 ± 2) Н к образцу через верхнюю стеклянную пластину, не допуская вращения пластины во время приложения силы.

Примечание — Размещение груза массой (15,3 ± 0,2) кг на верхней стеклянной пластине недопустимо, поскольку его невозможно прикладывать равномерно или постепенно.

7.6.1.3 Микрометр или аналогичный измерительный прибор с точностью измерения до 0,001 мм.

7.6.2 Процедура

7.6.2.1 Измеряют суммарную толщину (показание А) двух соприкасающихся стеклянных пластин (7.6.1.1) с точностью до 0,001 мм.

7.6.2.2 Помещают дозу материала Типа 1 в центр нижней стеклянной пластины (7.6.1.1). Убеждаются, что материал полностью заполняет пространство между двумя стеклянными пластинами.

Примечание — Объем материала, необходимый для заполнения пространства между стеклянными пластинами, варьируется в зависимости от его вязкости. Для определения необходимого объема или массы можно провести предварительное испытание.

7.6.2.3 Помещают верхнюю стеклянную пластину по центру образца материала.

7.6.2.4 Через (180 ± 10) с после начала смешивания образца или дозирования предварительно смешанных паст постепенно и вертикально прикладывают силу (150 ± 2) Н к верхней пластине с помощью нагружающего устройства (7.6.1.2).

7.6.2.5 Через 10 мин после начала смешивания и через 7 мин после приложения нагрузки снимают давление нагружающего устройства (7.6.1.2) и осторожно извлекают стеклянные пластины, не допуская дальнейшего сжатия или разрушения материала между пластинами (7.6.1.1). Измеряют общую толщину двух стеклянных пластин и пленки материала с помощью микрометра (показание В).

7.6.2.6 Записывают разницу толщины между показаниями А и В с точностью до 0,001 мм как толщину пленки.

7.6.2.7 Проводят испытание со свежими образцами не менее двух раз с чистыми стеклянными пластинами, повторно измеряя стеклянные пластины перед каждым испытанием.

7.6.3 Обработка результатов

Каждый результат определения толщины пленки должен соответствовать таблице 1. Если результаты соответствуют таблице 1, указывают среднее значение; в противном случае материал считают не прошедшим испытание.

7.7 Растворимость и дезинтеграция

7.7.1 Общие положения

В данном методе испытаний измеряется масса материала, растворенного или выделившегося при разложении или дезинтеграции материала. Изменение массы самого образца в данном испытании не измеряется.

7.7.2 Аппаратура

7.7.2.1 Разъемное кольцо или кольцевая форма с внутренним диаметром (20 ± 1) мм и высотой (1,5 ± 0,1) мм, изготовленные из нержавеющей стали или другого материала, к которому не прилипает испытуемый материал, например политетрафторэтилена.

Примечание — В качестве альтернативы можно использовать эластичные формы.

7.7.2.2 Четыре плоские стеклянные пластины размером более 20 мм для подложки под кольцевые формы, если такие используются. Подходят стеклянные предметные стекла для микроскопа.

7.7.2.3 Вода, соответствующая классу 3 по ИСО 3696.

7.7.2.4 Пластины из водонепроницаемого пластика, например полиэтилена, толщиной (0,05 ± 0,03) мм.

7.7.2.5 Емкость, например стеклянный или фарфоровый стакан диаметром приблизительно 90 мм и вместимостью не менее 90 мл.

7.7.2.6 Лабораторные весы с точностью взвешивания ± 0,001 г, способные взвешивать не менее 50 г.

7.7.2.7 Эксикатор, содержащий пентоксид фосфора или другой подходящий поглотитель влаги, осушитель.

7.7.2.8 Шкаф или термостат, обеспечивающие поддержание температуры (37 ± 1) °С и относительной влажности не менее 95 %. Относительную влажность следует контролировать с помощью гигрометра, помещенного внутрь.

Примечание — В качестве термостата можно использовать инкубатор для культивирования клеток. Для размещения образцов внутри термостата можно использовать герметичный контейнер. Можно использовать закрытую водяную баню, поддерживающую температуру (37 ± 1) °С.

7.7.2.9 Сушильный шкаф, поддерживающий температуру до 200 °С. В качестве сушильного шкафа можно использовать термостат (не водяную баню), способный работать при более высокой температуре и без высокой влажности.

7.7.2.10 Острое лезвие для удаления заусенцев с периферии установленных образцов, например лезвие бритвы или скальпеля.

7.7.3 Приготовление образцов

7.7.3.1 Подготавливают два образца, смешав и распределив материал в кольцевых формах (7.7.2.1) на стеклянной пластине (7.7.2.2) или в эластичных формах. Заполняют формы с небольшим избытком.

Примечание — Для одного испытания на растворимость и дезинтеграцию используют два образца. Поскольку испытание предполагается проводить не менее двух раз, для испытания на растворимость и дезинтеграцию используют не менее шести образцов.

7.7.3.2 Для материалов, не требующих воды для затвердевания, прижимают к материалу вторую стеклянную пластину (7.7.2.2), покрытую пластиковым листом (7.7.2.4).

7.7.3.3 Для материалов, твердеющих в присутствии воды, выравнивают поверхность материала любым подходящим инструментом до получения ровной и однородной поверхности. Эти образцы не накрывают; дают водной влаге проникнуть в материал для твердения.

7.7.3.4 Помещают заполненные материалом формы в термостат (7.7.2.8) при температуре (37 ± 1) °С на 7 дней, обеспечивая относительную влажность воздуха в камере термостата (7.7.2.8), не менее 95 %. Перед испытанием убеждаются, что образцы достигли своего времени твердения.

7.7.3.5 Извлекают полностью затвердевшие образцы из форм и аккуратно удаляют заусенцы и неровности с их краев, например острым лезвием (7.7.2.10).

7.7.3.6 Удаляют выделившуюся на поверхность отвержденных, предварительно смешанных, однокомпонентных образцов материалов органическую жидкость впитывающей салфеткой, если таковая имеется, см. 7.7.4.

7.7.4 Проведение испытаний

7.7.4.1 Высушивают образцы в эксикаторе (7.7.2.7) до тех пор, пока изменение массы каждого образца не составит более 0,001 г за 24 ч. Определяют массу контейнера ($m_{\text{контейнер0}}$) (7.7.2.5) и массу двух образцов-дисков ($m_{\text{образец0}}$) (7.7.3) с помощью лабораторных весов (7.7.2.6) с точностью до 0,001 г.

7.7.4.2 Помещают два образца-диска в контейнер (7.7.2.5) так, чтобы образцы не касались друг друга.

7.7.4.3 Добавляют (50 ± 1) мл пресной воды (7.7.2.3) в контейнер (7.7.2.5) и плотно закрывают контейнер, например алюминиевой фольгой.

7.7.4.4 Помещают контейнер с водой и образцами в термостат (7.7.2.8) при температуре (37 ± 1) °С на 24 ч, следя за тем, чтобы диски не касались и не перекрывали друг друга.

7.7.4.5 Через 24 ч извлекают образцы из воды.

7.7.4.6 Промывают образцы 2—3 мл пресной воды (7.7.2.3), вернув всю используемую для промывания воду в контейнер.

7.7.4.7 Помещают контейнер без образцов в другой сухой термостат (7.7.2.8) или в сушильный шкаф (7.7.2.9) и выпаривают воду из контейнера (7.7.2.5) без кипячения. Затем охлаждают контейнер в эксикаторе (7.7.2.7) до комнатной температуры и высушивают его до постоянной массы перед взвешиванием. Проверяют наличие остатков после сушки.

Примечание — Для полного испарения остаточной органической жидкости, выделившейся из предварительно замешанного цементного теста, можно использовать сушильный шкаф (7.7.2.9) с температурой до 200 °С.

7.7.4.8 Определяют массу контейнера ($m_{\text{контейнер1}}$) с помощью лабораторных весов (7.7.2.6) с точностью до 0,001 г.

7.7.4.9 Рассчитывают разницу в массе контейнера до и после испарения в процентах от исходной общей массы двух образцов, используя формулу (3). Изменение массы контейнера до и после испарения представляет собой массу растворившихся или распавшихся частей образцов.

$$\text{Растворимость и дезинтеграция, } S, \% = \frac{\left(m_{\text{контейнер1}} - m_{\text{контейнер0}}\right)}{m_{\text{образец0}}} \cdot 100, \quad (3)$$

где $m_{\text{контейнер0}}$ — исходная масса контейнера (см. 7.7.4.1);

$m_{\text{контейнер1}}$ — масса контейнера после испарения (см. 7.7.4.8);

$m_{\text{образец0}}$ — начальная масса двух дискообразных образцов (см. 7.7.4.1).

7.7.4.10 Проводят испытание со свежими образцами не менее двух раз начиная с 7.7.4.1.

7.7.4.11 Если растворимость образцов в любом из трех испытаний превышает требования, указанные в таблице 1, повторяют испытание (7.7.5), используя образцы, превысившие требования, а не свежие образцы. Не повторяют испытание более одного раза с использованием одних и тех же образцов.

7.7.5 Повторное испытание растворимости и дезинтеграции

7.7.5.1 Общие положения

Эндодонтические пломбировочные материалы, содержащие гидроксид кальция, или керамические наполнители, например такие, как кальцийсодержащий силикатный цемент, образуют гидроксид кальция на поверхности образцов во время твердения. Этот компонент может растворяться во время испытания на растворимость, что приводит к высоким значениям растворимости и дезинтеграции. Если результаты измерения растворимости и дезинтеграции, указанные в 7.7.4, не соответствуют таблице 1, необходимо провести еще одно (повторное) испытание с теми же образцами.

7.7.5.2 Очищают контейнер (7.7.2.5) и высушивают его в сушильном шкафу (7.7.2.9) или эксикаторе (7.7.2.7) до постоянной массы. В качестве альтернативы используют новый контейнер (7.7.2.5). Взвешивают массу чистого контейнера $m_{\text{контейнер (повторение)0}}$.

7.7.5.3 Осторожно обращаются с ранее испытанными образцами, описанными в 7.7.4, избегая их повреждения. Высушивают ранее испытанные образцы в эксикаторе до тех пор, пока потеря массы каждого образца не составит не более 0,001 г за любой период 24 ч. Записывают массу этих высушенных образцов как $m_{\text{образец(повторение)}}$ перед повторным испытанием растворимости.

7.7.5.4 Повторяют 7.7.4.2—7.7.4.7 с чистой емкостью, пресной водой и ранее испытанными образцами (7.7.5.3).

7.7.5.5 Определяют массу $m_{\text{контейнер(повторение)1}}$ емкости с точностью до 0,001 г.

7.7.5.6 Рассчитывают растворимость $S_{\text{повторения}}$, используя массу образцов и контейнера до и после повторного испытания растворимости, используя формулу (4). Значения $m_{\text{контейнер(повторение)1}}$, $m_{\text{контейнер(повторение)0}}$ и $m_{\text{образец(повторение)}}$ были определены в ходе повторного испытания.

$$\text{Повторение, } S_{\text{повторение}}\% = \frac{\left(m_{\text{контейнер(повторение)1}} - m_{\text{контейнер(повторение)0}}\right)}{m_{\text{образец(повторение)}}} \cdot 100, \quad (4)$$

где $m_{\text{контейнер(повторение)1}}$ — исходная масса контейнера (см. 7.7.4.1);

$m_{\text{контейнер(повторение)0}}$ — масса контейнера после испарения (см. 7.7.4.8);

$m_{\text{образец(повторение)}}$ — начальная масса двух дискообразных образцов (см. 7.7.4.1).

7.7.6 Обработка результатов

7.7.6.1 Записывают все значения, полученные при испытании на растворимость, и дезинтеграцию, включая первое и повторное испытания, если они проводились.

7.7.6.2 Записывают среднее значение с точностью до 0,1 % как для первого, так и для повторного испытания, если они проводились. Среднее значение, полученное как в первом, так и в повторном испытании, должно соответствовать требованиям таблицы 1 для успешного прохождения испытания.

7.7.6.3 Записывают среднее значение и указывают, получены ли значения из первого или повторного испытания.

Включают наблюдения за любым визуальным распадом образцов и за наличием остатков органической жидкости после 7.7.4.7.

7.8 Рентгеноконтрастность

7.8.1 Общие положения

Определяют рентгеноконтрастность в соответствии с ИСО 13116 и следующим описанием метода.

7.8.2 Оборудование

7.8.2.1 Кольцевая форма из нержавеющей стали или пластика с внутренним диаметром 10 мм и высотой (1,0 ± 0,1) мм.

7.8.2.2 В качестве альтернативы 7.8.2.1 с двумя предметными стеклами для микроскопа можно использовать две прокладки толщиной (1,0 ± 0,01) мм.

7.8.2.3 Крышки для поверхности формы (7.8.2.1, 7.8.2.2) из пластика, бумаги, предметных стекол для микроскопа или другого рентгенопрозрачного материала.

7.8.2.4 Алюминиевый ступенчатый клин, соответствующий ИСО 13116. Рекомендуется толщина каждой ступеньки ступенчатого клина (0,5 ± 0,01) мм.

Примечание — Можно использовать алюминиевый ступенчатый клин со ступеньками известной толщины и общей толщиной 5 мм или более.

7.8.2.5 Другое оборудование, соответствующее требованиям ИСО 13116 для регистрации и анализа рентгеновских изображений.

7.8.2.6 Микрометр с точностью измерения до 0,01 мм.

7.8.3 Подготовка образцов

7.8.3.1 Подготавливают материалы Типа 1 или Типа 2 в соответствии с инструкциями производителя.

7.8.3.2 Помещают подготовленный материал в форму (7.8.2.1) и прижимают крышки сверху и снизу формы, чтобы получить образец толщиной (1,0 ± 0,1) мм. Подготавливают три образца.

7.8.3.3 В качестве альтернативы можно использовать незатвердевшие образцы с прокладками (7.8.2.2) и двумя предметными стеклами. Толщину прокладок и предметных стекол следует измерить микрометром (7.8.2.6). Помещают материал по центру предметного стекла с прокладками по обеим сторонам материала. Накрывают прокладку и материал вторым предметным стеклом, затем прижимают прокладки, чтобы получить незатвердевший образец толщиной (1,0 ± 0,1) мм. Закрепляют верхнее и нижнее предметные стекла по краям, например, липкой лентой или каким-либо другим надежным зажимом.

7.8.3.4 Измеряют толщину образца *Ts* и каждую ступеньку алюминиевого ступенчатого клина (7.8.2.4) с помощью микрометра (7.8.2.6) с точностью до 0,01 мм. Не снимая крышку, рассчитывают толщину образца *Ts* между двумя предметными стеклами из общей толщины, вычитая толщину двух стеклянных предметных стекол и прокладок, измеренную микрометром.

7.8.4 Проведение испытаний

7.8.4.1 Помещают образец с алюминиевым ступенчатым клином (7.8.2.4) на пленку или цифровой датчик в соответствии с методом, описанным в ИСО 13116. Облучают образец и алюминиевый ступенчатый клин рентгеновскими лучами при напряжении (60 ± 10) кВ на расстоянии до пленки от 300 мм до 400 мм, используя прибор (7.8.2.5).

Примечание — Типичные значения экспозиции составляют от 0,1 с до 0,4 с при токе 10 мА.

7.8.4.2 При получении изображений испытуемого материала между предметными стеклами микроскопа помещают также два предметных стекла микроскопа под алюминиевый ступенчатый клин на цифровом датчике или пленке.

7.8.5 Обработка результатов

7.8.5.1 Выбирают для анализа однородные области изображения, без пустот и пузырьков, видимых на рентгенографическом изображении.

7.8.5.2 Сравнивают яркость рентгеновского снимка выбранного однородного участка материала (7.8.5.1) со снимком ступеней алюминиевого ступенчатого клина (7.8.2.4) различной толщины на том же изображении. Определяют ближайшее соответствующее значение толщины 0,1 мм эквивалентного алюминия в соответствии с ИСО 13116:2014, раздел 8, путем сравнения со ступенчатым клином (7.8.2.4) на рентгеновском изображении.

Примечание — Например, можно построить графическую зависимость оптической плотности или значения яркости (серого) в зависимости от толщины отдельных ступеней клина и интерполировать соответствие рентгеновского изображения образца материала между двумя ступенями алюминия, наиболее близкими к испытуемому материалу. Анализ рентгеновских изображений можно выполнить с помощью программы цифрового фотоанализа, которая может измерять значения яркости. Для определения эквивалентной толщины образца можно использовать программу нелинейной аппроксимации кривой с использованием изображения [18].

7.8.5.3 Нормализуют значение рентгеноконтрастности, разделив эквивалентную толщину алюминия, определенную выше, на измеренную толщину образца *Ts* (7.8.3.4).

7.8.5.4 Записывают эквивалентную толщину алюминия для трех образцов и рассчитывают среднее значение с точностью до 0,1 мм. Среднее значение должно соответствовать таблице 1, в противном случае материал считается не отвечающим требованию рентгеноконтрастности.

8 Маркировка, упаковка и этикетирование

8.1 Маркировка

Маркировка должна соответствовать таблице 2.

8.2 Упаковка

Если заявлена стерильность (см. таблицу 2), продукт должен быть стерильным при первом вскрытии.

8.3 Этикетка

Информация на этикетке должна быть четко указана на внешней упаковке или контейнерах (для упаковок с многоразовыми дозами), как указано в таблице 2, и соответствовать ИСО 20417 и ИСО 15223-1.

Визуально необходимо осмотреть упаковку и этикетку, чтобы убедиться в соответствии требованиям таблицы 2.

Примечание 1 — Таблица 2 содержит дополнительные сведения и служит для производителя руководством относительно содержания информации, которая может быть полезна врачам.

Примечание 2 — Дополнительная информация к указанной в таблице 2 может быть предоставлена по усмотрению производителя.

Таблица 2 — Требования к маркировке, упаковке и этикеткам

Информация		На внешней упаковке	Инструкции по применению или информация на этикетке
1	Торговая марка продукта или способ его идентификации	M	M
2	Наименование или идентификация производителя	M	M
3	Адрес производителя или агента, ответственного за страну продажи. Необходимо указать товарные знаки или зарегистрированный знак	M	M
4	Графические символы в соответствии с ИСО 15223-1, если применимо	M	M

Продолжение таблицы 2

Информация		На внешней упаковке	Инструкции по применению или информация на этикетке
5	Интернет-адрес производителя, если таковой имеется, не является обязательным. Однако, если инструкции по применению предоставлены на носителе, отличном от бумаги, производитель должен обеспечить пользователю информацию о том, как просмотреть и распечатать актуальную версию инструкции по применению	OPT	M
6	Рекомендуемые условия хранения, если они отличаются от нормальной комнатной температуры и влажности	M	M
7	Идентификация партии и продукта, состоящая из серийного номера или комбинации букв и цифр и уникального идентификатора, относящегося к записям производителя для данной конкретной партии материала	M	NA
8	Обозначение, если устройство предназначено для одноразового использования	OPT	M
9	Срок годности, указанный в соответствии с ИСО 8601-1, для материала при хранении в условиях, рекомендованных производителем	M	NA
10	Наличие опасных веществ с точки зрения таких свойств, как токсичность, опасность, воспламеняемость или раздражение тканей, как для пациента, так и для оператора. Обозначается текстом или символом	OPT	M
11	Нетто массы или объем, содержащийся в каждом контейнере	M	OPT
12	Если упаковка стерильна, она маркируется символом «Стерильно» в соответствии со ссылками [5]—[13] и ссылкой [15]. Если производитель заявляет, что содержимое невскрытой упаковки стерильно, на упаковке указывается слово «СТЕРИЛЬНО» в соответствии с ИСО 15223-1 и срок годности в соответствии с ИСО 8601-1. Примечание — Заявление производителя о стерильности содержимого невскрытой упаковки является ответственностью производителя. Настоящий документ не устанавливает требования или методы испытаний на стерильность; допускается ссылка на действующие национальные нормативные акты. Можно ссылаться на Фармакопею США, Европейскую фармакопею или другие международно признанные фармакопеи. Также доступны стандарты методов валидации процессов стерилизации, стерилизации изделий медицинского назначения: ИСО 11137-1, ИСО 11137-2, ИСО 11137-3, ИСО 11138-1, ИСО 11138-2, ИСО 11139, ИСО 11737-1, ИСО 11737-2, ИСО 11737-3 и ИСО 17665	M, если заявлена стерильность, в противном случае — NA	M, если заявлена стерильность, в противном случае — NA

Продолжение таблицы 2

Информация		На внешней упаковке	Инструкции по применению или информация на этикетке
13	Показания к клиническому применению. Если инструкции по применению предоставлены на ином носителе, чем бумажный носитель, производитель должен обеспечить пользователю информацию о том, как просмотреть инструкцию по применению, получить доступ к текущей версии инструкции по применению и получить бумажную версию инструкции по применению	OPT	M
14	Инструкция по применению, содержащая следующую информацию: - наименование производителя, наименование и обозначение продукта; - показания к применению; - противопоказания; - предупреждения; - меры предосторожности; - побочные реакции; - пошаговая инструкция; - рабочее время для материалов Типа 1; - время схватывания; - заявление о соответствии или свойства, перечисленные в настоящем документе; - дата пересмотра инструкции	NA	M
15	Любые фармакологически активные ингредиенты, если они присутствуют и указаны в заявлении о предполагаемом использовании материала	M	M
16	Производитель должен предоставить в инструкции по применению либо в паспорте безопасности состав и информацию о компонентах, присутствующих в материале в количестве ≥ 1 % по массе (независимо от потенциальной опасности), а также о любых ингредиентах, классифицируемых как канцерогены, мутагены или репродуктивные токсиканты (КМР), присутствующих в материале в количестве ≥ 0,1 % по массе. Список должен включать химическое название или его общепринятую аббревиатуру, если таковая имеется (например, BisGMA, HEMA, TEGDMA). Можно использовать регистрационный номер Химической реферативной службы (номер CAS). Необходимо указать диапазон массовых процентов для каждого перечисленного компонента либо список в порядке возрастания массы от наибольшей к наименьшей концентрации. Определение CMR содержится в авторитетных списках, например Международного агентства по изучению рака (IARC), Национальной токсикологической программы (NTP), Американской конференции государственных промышленных гигиенистов (ACGIH) или Приложения VI CMR к Регламенту (ЕС) 1272/2008. Дополнительная информация может быть включена по усмотрению производителя	OPT	M

Окончание таблицы 2

Условные обозначения:
M — обязательно;
OPT — информативно, но не обязательно;
NA — неприменимо.

Приложение А
(справочное)

Метод определения рабочего времени для материалов Типа 1

А.1.1 Введение

Метод испытания текучести в 7.4 представлен для материалов, рабочее время которых составляет 30 мин или менее. Данный метод испытания предназначен для определения рабочего времени.

А.1.2 Оборудование

См. 7.3.2.

А.1.3 Метод

А.1.3.1 Помещают (0,05 ± 0,005) мл материала, используя массовый (7.3.3.2) или объемный метод (7.3.3.3), на нижнюю стеклянную пластину (7.3.2.1).

А.1.3.2 Через 3 мин с момента начала приготовления материала аккуратно помещают верхнюю пластину (7.3.2.1) и груз (7.3.2.2) общей массой (120 ± 2) г в центр нанесенного материала.

А.1.3.3 Определяют время для помещения материала с учетом рабочего времени или диапазона рабочего времени, указанного производителем. Если рабочее время указано производителем, используют указанное время в качестве ориентира для начального времени помещения верхней пластины и груза.

Примечание — Время до приложения нагрузки может составлять несколько часов для материалов с более медленным твердением.

А.1.3.4 Снимают груз (7.3.2.2) через 7 мин после его установки, но не снимают верхнюю стеклянную пластину.

А.1.3.5 Не надавливая на верхнюю стеклянную пластину, с помощью линейки (7.3.2.4) измеряют большой и малый диаметры материала с точностью до миллиметра.

А.1.3.6 Если большой и малый диаметры совпадают с точностью до 1 мм, записывают среднее значение двух диаметров с точностью до 0,5 мм в качестве показателя текучести. Если большой и малый диаметры не совпадают с точностью до 1 мм, исключают результаты измерений и повторяют испытание с новой порцией материала.

А.1.3.7 Проводят тест не менее четырех раз, каждый раз используя свежеприготовленный материал. Прикладывают нагрузку в моменты времени, отличные от выбранных в А.1.3.3, для установки верхней пластины и груза.

А.1.3.7.1 Увеличивают время следующего испытания, если полученный средний диаметр превышает 17 мм.

А.1.3.7.2 Сокращают время испытания, если средний диаметр меньше 17 мм.

А.1.4 Обработка результатов

А.1.4.1 Строят график зависимости диаметров растекания материала (по вертикальной оси, оси ординат) от времени до начала нагружения (по горизонтальной оси, оси абсцисс). Не прибавляют к реальному времени для построения графика установленные стандартом (7.3.2.2) 7 мин. Например, если общая масса 120 г была приложена через 15 мин после смешивания, необходимо поставить на график время 15 мин, а не 22 мин.

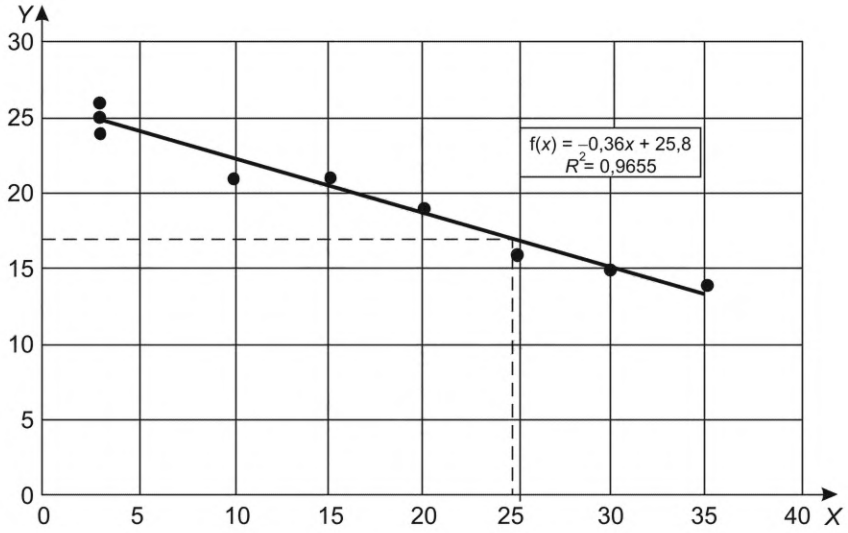
А.1.4.1.1 Включают все измерения диаметров растекания материала, в том числе определенные через 3 мин при проведении испытания текучести материала (7.3.3.4).

А.1.4.2 Строят графическую линейную регрессию зависимости диаметров растекания материала от времени с помощью метода наименьших квадратов[1)].

.А.1.4.3 Рабочее время — это время (с точностью до минуты), в которое аппроксимация данных методом наименьших квадратов по построенному графику показывает, что диаметр, определяющий показатель текучести, меньше 17 мм. См. пример на рисунке А.1. Рабочее время может быть определено графически или с помощью расчета из уравнения регрессии, когда $Y = 17$.

А.1.4.4 Если производитель материала указал рабочее время или диапазон рабочего времени для материала Типа 1, то сравнивают полученное в испытании время со временем или диапазоном времени, указанным производителем. Указывают в отчете, совпадает ли результат испытаний со значениями производителя.

[1)] Метод наименьших квадратов — это стандартный математический метод для нахождения линейной зависимости, наилучшим образом соответствующей точкам данных; и его можно выполнить с помощью программ для работы с электронными таблицами.



Обозначения:
X — минут до приложения нагрузки 120 г; *Y* — диаметр, мм; ▬ — линейная аппроксимация методом наименьших квадратов; • — диаметр каждого образца, мм

Рисунок А.1 — Пример определения рабочего времени по результатам измерений текучести материала Типа 1

График зависимости диаметров от рабочего времени построен на основе измерений текучести 0,05 мл материала Типа 1, испытанного в нескольких временных интервалах. Рабочее время в этом примере было определено равным (25 ± 1) мин по графику; пунктирная черная вертикальная линия пересекает горизонтальную ось за чуть менее 25 мин. Рабочее время X также можно рассчитать из уравнения линейной аппроксимации методом наименьших квадратов, где $Y = –0,355\,6\,X + 25,8$. В этом примере, когда $Y = 17$, расчет рабочего времени (17 — 25,8)/ – 0,355 6 дает в результате рабочее время 24,7 мин, которое следует округлить до 25 мин. Значение R^2 показывает качество аппроксимации; предпочтительны значения $R^2 > 0,7$, как показано на рисунке.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 1942	IDT	ГОСТ Р ИСО 1942—2017 «Стоматология. Терминологический словарь»
ISO 3630-1	IDT	ГОСТ Р 50351.1—92 (ИСО 3630-1—90) «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрильборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы»
ISO 13116:2014	—	*
ISO 8601-1	—	*
ISO 15223-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1—2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
ISO 20417	—	*

* 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 — идентичные стандарты.

Библиография

[1] *ISO 3696, Water for analytical laboratory use — Specification and test methods (Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний)*

[2] *ISO 6877:2025, Dentistry — Endodontic obturating materials (Стоматология. Эндодонтические обтурационные материалы)*

[3] *ISO 7405, Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry (Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии)*

[4] *ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Требования и общие принципы оценки биологической безопасности в рамках процесса управления рисками)*

[5] *ISO 11137-1, Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Стерилизация медицинской продукции. Излучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий)*

[6] *ISO 11137-2, Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose (Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы)*

[7] *ISO 11137-3, Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control (Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле)*

[8] *ISO 11138-1, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements (Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования)*

[9] *ISO 11138-2, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes (Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена)*

[10] *ISO 11139, Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards (Стерилизация медицинской продукции. Словарь терминов, используемых в стандартах на стерилизационное и аналогичное оборудование и процессы)*

[11] *ISO 11737-1, Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов в продукции)*

[12] *ISO 11737-2, Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (Стерилизация медицинской продукции Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, проведенные при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации)*

[13] *ISO 11737-3, Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 3: Bacterial endotoxin testing (Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 3. Испытание на бактериальный эндотоксин)*

[14] *ISO 15223-2, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation (Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов)*

[15] *ISO 17665, Sterilization of health care products — Moist heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий)*

[16] *Regulation (EC) No 1272/2008 Classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP); Annex VI Harmonised classification and labelling for certain hazardous substances*

[17] *Darvell BW. Mechanical test relevance — A personal perspective on some methods and requirements. Frontiers in Dental Medicine. 2023; 3:1-13. doi: 10.3389/fdmed.2022.1084006*

[18] *Gu S, Rasimick BJ, Deutsch AS, Musikant BL. Radiopacity of dental materials using a digital X-ray system. Dent Mater. 2006 Aug;22(8):765-70. doi: 10.1016/j.dental.2005.11.004. Epub 2005 Dec 19. PMID: 16360848*

УДК 615.463:665.14:006.354 ОКС 11.060.10

Ключевые слова: материалы стоматологические, эндодонтические, пломбирование корневых каналов зубов

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 15.03.2026. Подписано в печать 02.04.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,37.

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