ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 3107— 2026

Стоматология

ЦЕМЕНТЫ НА ОСНОВЕ ОКСИДА ЦИНКА С ЭВГЕНОЛОМ И БЕЗ ЭВГЕНОЛА

Общие технические требования и методы испытаний

(ISO 3107:2022, Dentistry — Zinc oxide-eugenol cements and non-eugenol zinc oxide cements, 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. № 241-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 3107:2022 «Стоматология. Цементы на основе оксида цинка с эвгенолом и без эвгенола» (ISO 3107:2022 «Dentistry — Zinc oxide-eugenol cements and non-eugenol zinc oxide cements», 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, 2022
© 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 Классификация 2
5 Требования 2
6 Отбор проб 2
7 Методы испытаний 2
8 Маркировка, этикетка и упаковка 8
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 10
Библиография 11

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Стоматология

ЦЕМЕНТЫ НА ОСНОВЕ ОКСИДА ЦИНКА С ЭВГЕНОЛОМ И БЕЗ ЭВГЕНОЛА

Общие технические требования и методы испытаний

Dentistry. Zinc oxide-eugenol cements and non-eugenol zinc oxide cements.
General technical requirements and test methods

Дата введения — 2027—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к цементам на основе оксида цинка и эвгенола, пригодным для использования в реставрационной стоматологии для временной фиксации в качестве изолирующих прокладок и временных реставраций.

Настоящий стандарт также устанавливает требования к цементам на основе оксида цинка, не содержащим эвгенола, в которые входят оксид цинка и масло (масла), отличные от эвгенола, для временной фиксации цементом.

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. Словарь)

ISO 2590[1)], General method for the determination of arsenic — Silver diethyldithiocarbamate photometric method (Общие методы определения содержания мышьяка. Фотометрический метод с применением диэтилдитиокарбамата серебра)

ISO 3696:1987, Water for analytical laboratory use — Specification and test methods. (Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний)

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

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 1942.

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 .

[1)] Отменен.

Издание официальное

4 Классификация

В настоящем стандарте применяется следующая классификация цементов, основанная на их предполагаемом использовании:

a) тип I — для временной фиксации;

b) тип II — для изолирующих прокладок и временной реставрации.

5 Требования

5.1 Требования к рабочим характеристикам

При испытаниях, проводимых в соответствии с разделом 7, рабочие характеристики цементов типа I и типа II должны соответствовать требованиям, установленным в таблице 1.

Таблица 1 — Требования

Тип	Время твердения при 37 °С, мин		Прочность при сжатии через 24 ч, МПа		Толщина пленки, мкм,	Содержание кислоторастворимого мышьяка, мг/кг,[a]
	минимум	максимум	минимум	максимум	максимум	максимум
Тип I	1,5	10	—	35	25	2
Тип II	1,5	10	5	—	Н/П	2

Н/П — неприменимо.

[a] мг/кг — эквивалент ppm; ppm — устаревшая единица измерения.

5.2 Биосовместимость

Оценка биосовместимости — согласно ИСО 10993-1 и ИСО 7405.

6 Отбор проб

Образец, взятый из одной партии, должен содержать достаточное количество материала (не менее 50 г) для проведения испытаний, установленных в настоящем стандарте, плюс допуск на повторение испытания.

7 Методы испытаний

7.1 Подготовка образцов для испытаний

Материал для испытаний подготавливают в соответствии с инструкциями производителя (см. 8.2).

7.1.1 Условия окружающей среды

Все операции по смешиванию компонентов цемента для подготовления образцов проводят при температуре (23 ± 2) °С и относительной влажности (50 ± 5) %. Перед началом смешивания образцы и оборудование выдерживают в этих условиях не менее 1 ч.

7.1.2 Процедура смешивания

Смешивают достаточное количество цемента, чтобы изготовление каждого образца было завершено одной смесью. Для каждого образца подготавливают свежую смесь.

7.2 Определение времени твердения

7.2.1 Оборудование

7.2.1.1 Термостат или климатическая камера с температурой (37 ± 1) °С и относительной влажностью (95 ± 5) %.

7.2.1.2 Идентор с иглой

7.2.1.2.1 Для материалов типа I — индентор с иглой массой (100 ± 0,5) г, цилиндрической, с длиной не менее 5 мм и плоским торцом диаметром (2,0 ± 0,1) мм.

7.2.1.2.2 Для материалов типа II — подобный индентор с иглой массой (400 ± 5) г, цилиндрическим диаметром на длине 5 мм и плоским торцом диаметром (1,0 ± 0,1) мм.

7.2.1.3 Форма из нержавеющей стали, состоящая из прямоугольной пластины с круглым отверстием, соответствующая размерам, приведенным на рисунке 1.

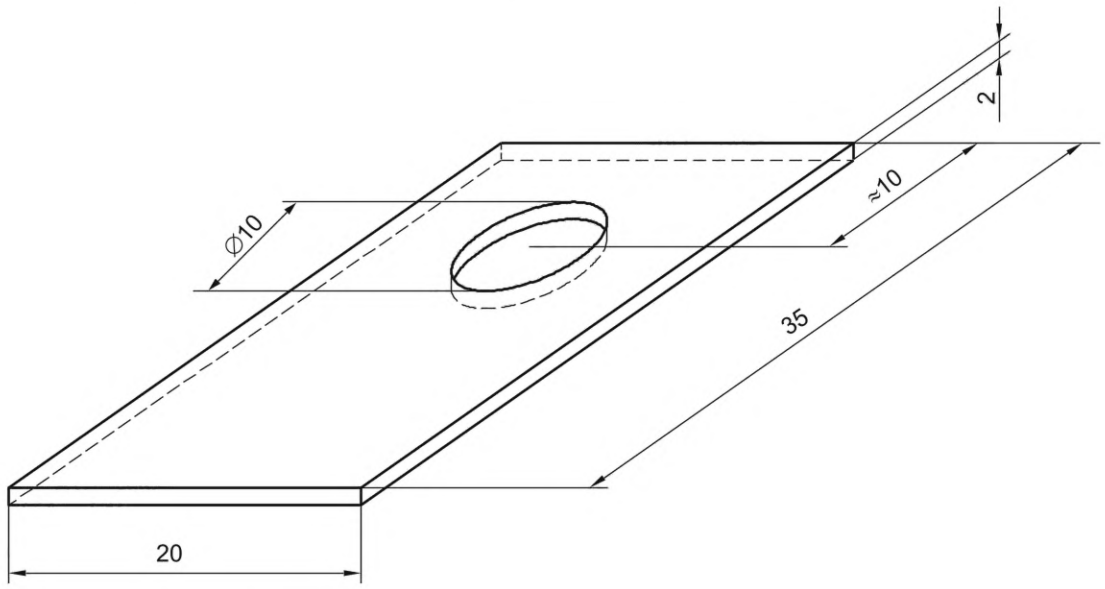


Рисунок 1 — Форма для определения времени твердения

7.2.1.4 Металлический блок с минимальными размерами 8 × 20 × 10 мм.

7.2.1.5 Плоская стеклянная пластина толщиной около 1 мм (например, предметное стекло для микроскопии).

7.2.2 Проведение испытания

Металлический блок (7.2.1.4) и индентор с иглой (7.2.1.2) выдерживают в термостате (7.2.1.1) при температуре (37 ± 1) °С.

Помещают металлическую форму (7.2.1.3), термостатированную при температуре (23 ± 1) °С, на стеклянную пластину (7.2.1.5) и заполняют ее доверху цементом, смешанным по инструкции изготовителя.

Через (60 ± 10) с от начала смешивания для всех типов цементов образец переносят в термостат для испытания. Сразу же после помещения образца в термостат осторожно опускают иглу индентора вертикально на поверхность цемента и вдавливают в цемент с интервалами 15 с до начала времени твердения, указанного в инструкции изготовителя. Между погружениями иглу очищают.

Записывают время схватывания с точностью до 15 с как период времени, который проходит от начала перемешивания до момента, когда игла не может полностью проникнуть в цемент на глубину 2 мм.

7.2.3 Обработка результатов

Результат должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

7.3 Определение прочности при сжатии

7.3.1 Оборудование

7.3.1.1 Разъемные формы и пластины, например такие, как на рисунке 2, подходящие для изготовления цилиндрического образца высотой 6 мм и диаметром 4 мм из нержавеющей стали или другого материала, не подверженного действию коррозии при контакте с цементом.

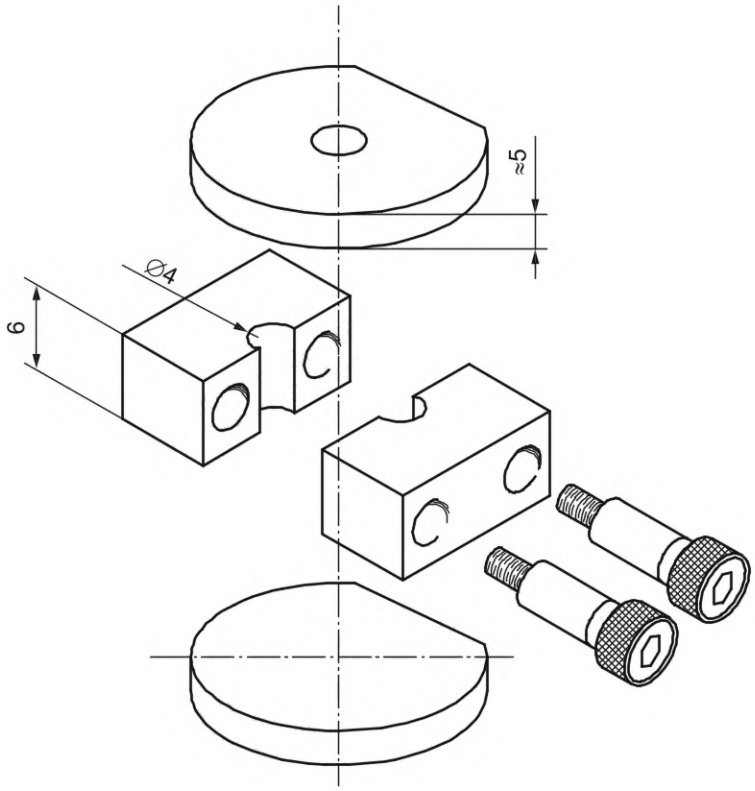


Рисунок 2 — Форма для изготовления образцов для испытания на прочность при сжатии

7.3.1.2 Винтовой зажим, размеры которого позволяют зажать форму вместе с пластинами, как показано на рисунке 3.

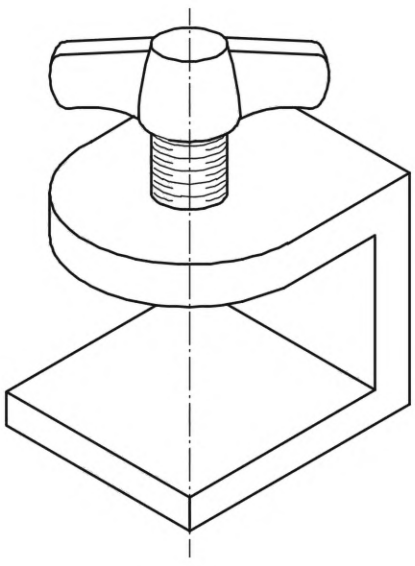


Рисунок 3 — Винтовой зажим для изготовления образцов для испытания на прочность при сжатии

7.3.1.3 Термостат или климатическая камера согласно 7.2.1.1.

7.3.1.4 Микрометр или аналогичный измерительный прибор с точностью измерения до 1 мкм.

7.3.1.5 Аппарат для испытания прочности при сжатии со скоростью движения траверсы (0,75 ± 0,30) мм/мин или со скоростью нагружения (50 ± 16) Н/мин.

7.3.2 Изготовление образцов для испытаний

Подготавливают формы (7.3.1.1), винтовые зажимы (7.3.1.2) и верхние и нижние пластины (7.3.1.1) при температуре (23 ± 1) °С.

После смешивания в соответствии с инструкциями производителя, в течение 1 мин после окончания смешивания пробу цемента помещают с небольшим избытком в разъемные формы. Для уплотнения цемента и во избежание образования воздушных пузырьков рекомендуют помещать смешанный цемент в формы большими порциями, прижимая его к одной стороне формы соответствующим инструментом. Указанным способом заполняют с избытком форму и затем, слегка прижимая, устанавливают ее на нижнюю пластину.

Для облегчения извлечения образца затвердевшего цемента внутренняя поверхность форм перед заполнением может быть покрыта 3 %-ным раствором микрокристаллического или твердого парафина в чистом толуоле. Допускается также использовать тонкий слой силиконовой смазки или сухой смазки на основе политетрафторэтилена (ПТФЭ).

Удаляют излишки цемента, накладывают в нужном положении верхнюю пластину и все сжимают. Помещают форму с пластинами в зажим (7.3.1.2) и крепко завинчивают в нем.

Не позднее чем через 2 мин после окончания смешивания зажим с пластинами и формой переносят в термостат (7.3.1.3), в котором установлена температура (37 ± 1) °С.

Через час после окончания смешивания вынимают зажим с формой из термостата, снимают пластины и обрабатывают торцевые поверхности образца, делая их плоскими и перпендикулярными его продольной оси, при помощи небольшого количества порошка карбида кремния (45 мкм) или аналогичного абразивного порошка (ИСО 3696:1987, сорт 2), смешанного на стеклянной пластине. Во время приготовления образец должен сохранять влажность.

Допускается также использовать наждачную бумагу эквивалентного качества и воду (ИСО 3696:1987, сорт 2). В ходе шлифования края образца увлажняют и поворачивают его на четверть оборота через несколько возвратно-поступательных движений.

Сразу же после обработки образец вынимают из формы и осматривают на наличие воздушных раковин и сколотых краев. При обнаружении подобных дефектов образец отбраковывают.

Каждый принятый образец погружают в дистиллированную или деионизированную воду (ИСО 3696:1987, сорт 2) и выдерживают при температуре (37 ± 1) °С в течение 24 ч, затем помещают образцы в дистиллированную или деионизированную воду при температуре (23 ± 1) °С и выдерживают не менее 15 мин до начала испытаний. Затем измеряют диаметр цилиндра с помощью микрометра (7.3.1.4) с точностью до одного микрона. Сразу же приступают к испытаниям. Испытывают не менее пяти образцов.

7.3.3 Методика

Через 24 ч после окончания смешивания определяют прочность испытуемых образцов при сжатии при помощи соответствующего аппарата для механических испытаний (7.3.1.5).

Образец помещают плоскими краями между пластинами аппарата таким образом, чтобы нагрузка прикладывалась в направлении продольной оси образца при скорости движения траверсы (0,75 ± 0,30) мм/мин или скорости нагружения (50 ± 16) Н/мин до разрушения. Записывают максимальную прикладываемую нагрузку, при которой происходит разрушение образца.

Испытывают не менее пяти образцов.

Рассчитывают прочность при сжатии k, МПа, по формуле

$$k = 4F/\pi d^2.$$

где F — максимальная нагрузка, Н;

d — диаметр образца, мм.

7.3.4 Обработка результатов

a) Если не менее четырех из пяти результатов не ниже или для цементов типа I не выше предела прочности при сжатии, указанного в таблице 1, материал считают соответствующим требованиям 5.1.

b) Если три или более значений ниже или для цементов тип I выше предела прочности при сжатии, указанного в таблице 1, материал считают не соответствующим требованиям настоящего стандарта.

c) Если только три из значений не ниже или для цементов типа I не выше предела прочности при сжатии, указанного в таблице 1, испытание повторяют. Дополнительно подготавливают 10 образцов и

вычисляют средний результат всех 15 образцов. Округляют полученное значение до двух значащих цифр и записывают его как значение прочности при сжатии. Если это значение ниже или для цементов типа I выше предела прочности при сжатии, указанного в таблице 1, материал считают не прошедшим испытание.

7.4 Определение толщины пленки

7.4.1 Оборудование

7.4.1.1 Две оптически плоские круглые или квадратные стеклянные пластины одинаковой толщины не менее 5 мм и с площадью контактной поверхности (200 ± 25) мм^2.

7.4.1.2 Нагрузочное устройство (рисунок 4) или аналогичное, при помощи которого можно прикладывать усилие (150 ± 2) Н перпендикулярно к поверхности цемента. Нижняя поверхность несущего нагрузку стержня должна быть горизонтальной и параллельной основанию устройства и иметь достаточный размер для покрытия одной из стеклянных пластин. Нагрузочное устройство должно обеспечивать приложение нагрузки без какого-либо вращательного движения.

Примечание — Каждая стеклянная пластина должна крепиться к нагрузочному устройству при помощи упоров, предупреждающих смещение при приложении нагрузки.

7.4.1.3 Микрометр или аналогичное измерительное средство с погрешностью измерений 1 мкм (7.3.1.4).

7.4.2 Процедура

Проводят измерение толщины двух оптически плоских стеклянных пластин (7.4.1.1), сложенных вместе, микрометром или другим прибором с точностью до 1 мкм (показание A). Помещают небольшое количество цемента, смешанного по инструкции изготовителя, в центр одной из стеклянных пластин и устанавливают в упоры. Помещают вторую стеклянную пластину центральной частью на цемент.

За 10 секунд до окончания рабочего времени, указанного производителем (7.4.1.2), с осторожностью прикладывают усилие 150 Н перпендикулярно к верхней пластине и удерживают его в течение не менее 10 мин. Следят за тем, чтобы цемент полностью заполнил пространство между пластинами.

Измеряют толщину двух стеклянных пластин и цементной пленки (показание B).

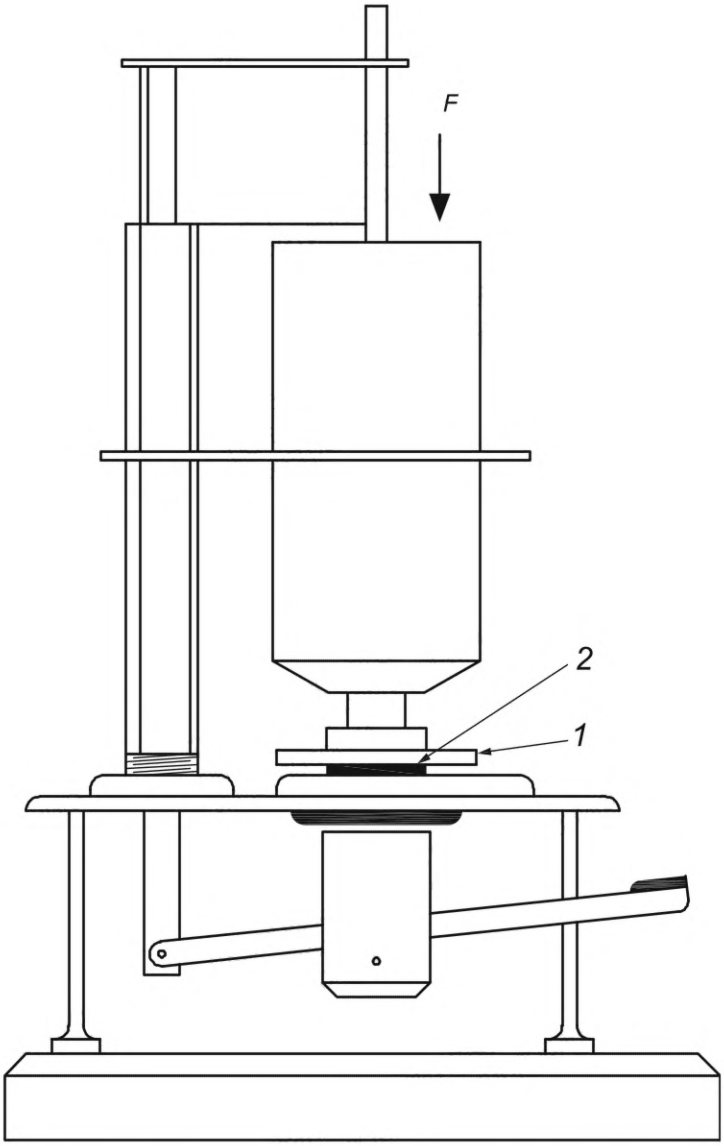
Рассчитывают разницу по толщине пластин с цементной пленкой и без нее (показания B минус показания A) и записывают это как толщину пленки с точностью до 1 мкм. Испытание проводят не менее пяти раз.

7.4.3 Оформление результатов

a) Если четыре или пять результатов равны или меньше 25 мкм (см. таблицу 1), считают, что материал соответствует требованию 5.1.

b) Если три или более результата больше 25 мкм, материал считают разрушенным без необходимости проведения дальнейших испытаний.

c) Если только три результата равны или меньше 25 мкм, испытание повторяют. Если хоть один результат больше 25 мкм, считают, что материал не прошел испытание.



1 — стеклянная пластина; *2* — образец; *F* — нагрузка

Рисунок 4 — Нагрузочное устройство для опеределения толщины пленки

7.5 Определение содержания кислоторастворимого мышьяка

7.5.1 Подготовка образца для испытания

Измельчают в порошок затвердевший цемент и просеивают его через сито 75 мкм (200 меш). Разводят 2 г просеянного порошка в 30 мл воды (ИСО 3696:1987, сорт 2) и добавляют 10 мл 36 %-ного раствора соляной кислоты класса ч.д.а. (ρ = 1,18 г/мл). Выдерживают смесь в течение 1 ч при температуре (37 ± 1) °С, затем отфильтровывают раствор и используют его при определении общего содержания мышьяка.

7.5.2 Процедура

Определяют общую долю мышьяка в фильтрате методом, описанным в ИСО 2590, или любым другим аналитическим методом одинаковой чувствительности.

7.5.3 Соответствие требованиям

Если результат составляет 2 мг/кг или менее (см. таблицу 1), материал считают выдержавшим испытание.

8 Маркировка, этикетка и упаковка

8.1 Упаковка

Компоненты цементов должны поставляться в герметичных контейнерах, изготовленных из материала, который не реагирует с содержимым и не допускает его загрязнения.

Контейнером можно считать внешнюю упаковку отдельных компонентов.

8.2 Маркировка и инструкции по применению

a) Информация должна быть четко нанесена на внешнюю упаковку или контейнеры (для многодозовых упаковок или капсул), как указано в таблице 2.

b) Инструкции должны прилагаться к каждой упаковке материала и содержать информацию, соответствующую материалу (см. раздел 5) и указанную в таблице 2.

c) Дополнительная информация, указанная в таблице 2, может быть предоставлена по усмотрению производителя.

Примечание 1 — Часть информации обозначена как обязательная (M), другая часть информации — необязательная (/). Таблица 2 содержит несколько дополнительных ссылок и служит для производителя ориентиром в отношении информации, которая может быть полезной для пользователей.

Примечание 2 — В пункте 11 производители могут рекомендовать конкретные функции материала, например герметичность упаковки или временную реставрацию длительной клинической службы.

Проверка прочности при сжатии (если она указана) — согласно 7.3.

Таблица 2 — Требования к маркировке и инструкции по применению

Наименование	Внешняя упаковка	Внешняя упаковка капсул	Капсулы (разовая доза), шприцы или флаконы	Инструкция производителя по применению цемента
1 Название цемента	M	M	M	M
2 Идентификация или производитель	M	M	/	M
3 Адрес производителя или лица, ответственного за продажу	M	/	/	M
4 URL	/	/	/	/
5 Информация, предусмотренная местным/национальным законодательством	M	M	/	M
6 Рекомендуемые условия хранения	M	/	/	M
7 Номер партии производителя	M	M	/	/
8 Срок годности в соответствии с ИСО 8601-1, для цемента при хранении в условиях, рекомендованных производителем	M	M	/	/
9 Срок годности при рекомендуемых условиях хранения	/	/	/	/
10 Классификация цемента	M	/	/	M

Окончание таблицы 2

Наименование	Внешняя упаковка	Внешняя упаковка капсул	Капсулы (разовая доза), шприцы или флаконы	Инструкция производителя по применению цемента
11 Клиническое применение	/	/	/	М
12 Количество контейнеров/капсул, для капсульных или картриджных цементов	М	М	/	/
13 Объем нетто в каждом контейнере/капсуле	/	М	/	М
14 Рекомендуемое соотношение компонентов (например, порошок/жидкость) и указания по использованию любых инструментов для дозирования (совки и т. д.), а также пропорции на основе массовой доли с точностью до 0,1 г; только для материалов, смешиваемых вручную	/	/	/	М
15 Скорость добавления/смешивания двух компонентов	/	/	/	М
16 Время смешивания, если требуется смешивание	/	/	/	М
17 Состояние смеси (если необходимо, состояние и тип пластин для смешивания и лопатки); только для материалов, смешиваемых вручную	/	/	/	М
18 Для капсулированных цементов — метод создания физического контакта между компонентами, если требуется	/	/	/	М
19 Метод, время и тип механического перемешивания, если требуется	/	/	/	М
20 Время твердения	/	/	/	М
/ — не имеет значения для данного сочетания контейнера/маркировки/инструкций, или требование невыполнимо, или сведения могут быть справочными или необязательными. М — требование подлежит строгому выполнению.				

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 2590	—	*
ISO 3696:1987	MOD	ГОСТ Р 52501—2005 (ИСО 3696:1987) «Вода для лабораторного анализа. Технические условия»
ISO 8601-1	—	*

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

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичный стандарт;
- MOD — модифицированный стандарт.

Библиография

[1] ISO 7405, Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry (Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии)

[2] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками)

УДК 615.463:665.14:006.354 ОКС 11.060.10

Ключевые слова: материалы стоматологические, временная фиксация, временная реставрация, цементы, оксид цинка, эвгенол

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

Сдано в набор 19.03.2026. Подписано в печать 06.04.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,58.

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