ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 15841— 2017

Стоматология

ПРОВОЛОКА ОРТОДОНТИЧЕСКАЯ

(ISO 15841:2014, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «ЦНИИСиЧЛХ» Минздрава России) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии международного 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 22 августа 2017 г. № 936-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15841:2014 «Стоматология. Проволока ортодонтическая» (ISO 15841:2014 «Dentistry — Wires for use in orthodontics», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные 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

© Стандартинформ, 2017

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
5.1 Общие положения . . . 2
5.2 Размеры . . . 2
5.3 Конечная температура аустенита . . . 2
5.4 Механические свойства . . . 2
5.5 Опасные элементы . . . 3
6 Методы испытаний . . . 3
6.1 Отбор проб . . . 3
6.2 Размеры . . . 3
6.3 Конечная температура аустенита . . . 3
6.4 Механические испытания . . . 4
7 Упаковка и маркировка . . . 5
7.1 Общие требования . . . 5
7.2 Упаковка . . . 6
7.3 Этикетка . . . 6
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных стандартов национальным и межгосударственным стандартам . . . 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Стоматология

ПРОВОЛОКА ОРТОДОНТИЧЕСКАЯ

Dentistry. Wires for use in orthodontics

Дата введения — 2018—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает технические требования к проволоке, используемой в несъемных и съемных ортодонтических аппаратах, и методы ее испытаний. Стандарт распространяется на предварительно изготовленные ортодонтические дуги и не включает пружины и другие предварительно изготовленные изделия.

Настоящий стандарт устанавливает требования к физическим и механическим свойствам ортодонтической проволоки, методам их определения, а также требования к упаковке и маркировке.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ISO 1942, Dentistry — Vocabulary (Стоматология. Словарь)

ISO 6892-1, Metallic materials — Tensile testing — Part 1: Method of test at room temperature (Металлические материалы. Испытание на растяжение. Часть 1. Метод испытания при комнатной температуре)

ASTM F 2082, Standard Test Method for Determination of Transformation Temperature of Nickel-Titanium Shape Memory Alloys by Bend and Free Recovery (Стандартный метод испытания для определения температурного перехода никель-титановых сплавов с памятью формы посредством изгиба и свободного восстановления)

3 Термины и определения

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

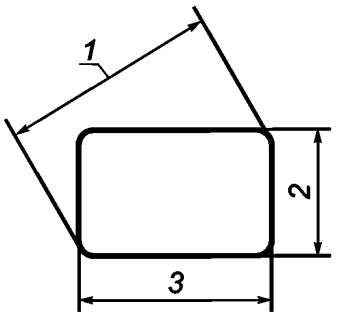
3.1 **конечная температура аустенита T_{af}** (austenite-finish temperature): Температура, при которой в сплаве завершается превращение низкотемпературной мартенситной фазы в высокотемпературную аустенитную фазу.

3.2 **величина отклонения усилия F_{Δ}** (force deflection rate), Н/мм: Приращение нагрузки на единицу деформации в пропорциональной области (например, при испытании на изгиб).

3.3 **идентификационный код** (descriptor): Код для определения номинальных размеров в тысячных долях дюйма (единицы измерения не указывают) в соответствии с принятыми в ортодонтической практике обозначениями.

3.4 **диагональ** (diagonal): Наибольший размер поперечного сечения прямоугольной проволоки.

Примечание 1 — См. рисунок 1.



1 — диагональ; *2* — высота; *3* — ширина

Рисунок 1 — Размеры поперечного сечения проволоки

3.5 **многожильная проволока** (multistrand wire): Ортодонтическая проволока, изготовленная из двух или более отдельных нитей, которая может быть витой, плетеной или коаксиальной.

3.6 **величина отклоняющего усилия при изгибе при постоянном прогибе 0,1 мм** $F_{S(0,1)}$ (offset bending force): Усилие, измеренное при постоянном прогибе 0,1 мм, при испытании на изгиб.

3.7 **высота** (height): Наименьший размер поперечного сечения прямоугольной проволоки.

Примечание 1 — См. рисунок 1.

3.8 **ширина** (width): Больший размер поперечного сечения прямоугольной проволоки.

Примечание 1 — См. рисунок 1.

4 Классификация

В настоящем стандарте проволока подразделяется по ее упругости на типы:

- тип 1: проволока характеризуется линейно-упругой зависимостью при разгружении при температурах до 50 °С;
- тип 2: проволока характеризуется нелинейно-упругой зависимостью при разгружении при температурах до 50 °С.

5 Требования

5.1 Общие положения

Производитель проволоки должен указать на упаковке следующие ее свойства, которые при проведении испытания в соответствии с методами, описанными в разделе 6, должны находиться в пределах указанных диапазонов.

5.2 Размеры

Каждый размер поперечного сечения проволоки (диаметр, ширина, высота и диагональ, при необходимости) должен быть указан с точностью до 0,01 мм. Для многожильной проволоки должны быть указаны внутренние размеры трубки, в которую непосредственно помещена проволока.

5.3 Конечная температура аустенита

Для проволоки типа 2 конечная температура аустенита должна быть определена с точностью до 1 °С. Конечная температура аустенита должна быть определена в соответствии с 6.3.1 или 6.3.2.

5.4 Механические свойства

Когда производитель заявляет, что разные части ортодонтической проволоки имеют различные механические свойства, испытания для каждой части должны проводиться отдельно и результаты должны быть указаны отдельно.

5.4.1 Проволока типа 1

При испытании на растяжение (см. 6.4.2) должны быть указаны: модуль упругости (ГПа); 0,2 %-ный условный предел текучести (МПа) и удлинение при разрыве (%).

При испытании на изгиб (см. 6.4.3) должны быть указаны величина отклонения усилия (Н/мм) и величина отклоняющего усилия при изгибе при постоянном прогибе 0,1 мм (Н).

5.4.2 Проволока типа 2

При испытании на изгиб (см. 6.4.3) должны быть измерены значения силы при разгружении образца для значений прогиба 3,0; 2,0; 1,0 и 0,5 мм, а также постоянный прогиб после разгружения.

5.5 Опасные элементы

В настоящем стандарте кадмий, бериллий, свинец и никель считаются опасными элементами, и производитель должен указать содержание элемента в массовых процентах.

6 Методы испытаний

6.1 Отбор проб

Шесть образцов одного типа изделия из одной партии должны быть отобраны для каждого испытания. Если производитель рекомендует термообработку до клинического использования, ее следует провести перед началом испытаний согласно инструкциям производителя.

6.2 Размеры

Измерения следует проводить с использованием микрометров, оптических микроскопов или других устройств с точностью до 0,005 мм.

Должны быть проведены измерения каждого размера на каждом образце.

6.3 Конечная температура аустенита

6.3.1 Прибор дифференцирующей сканирующей калориметрии с погрешностью измерения 1 °С

6.3.1.1 Процедура

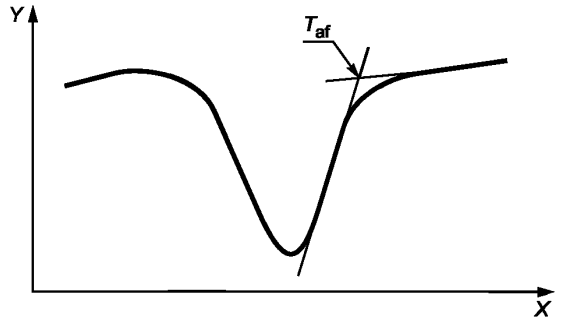
Определяют конечную температуру аустенита с помощью дифференцирующей сканирующей калориметрией согласно инструкции к прибору.

Скорость нагревания должна быть (10 ± 2) °С/мин.

Образцы разрезают на отрезки подходящей длины для испытания на приборе.

6.3.1.2 Определение конечной температуры аустенита

По кривой (см. рисунок 2), записанной дифференцирующим сканирующим калориметром, определяют конечную температуру аустенита путем проведения на высокотемпературной стороне впадины касательной к точке перегиба и асимптоты основной линии. Точку пересечения касательной и асимптоты определяют как конечную температуру аустенита T_{af} и записывают в градусах Цельсия.



X — температура, °С; *Y* — тепловой поток, Дж/с

Рисунок 2 — Кривая дифференцирующей сканирующей калориметрии

6.3.2 Изгиб и свободное восстановление с погрешностью 1 °С

6.3.2.1 Процедура

Определяют конечную температуру аустенита T_{af} при испытании на изгиб и свободное восстановление в соответствии с АСТМ Ф2082.

6.3.2.2 Определение конечной температуры аустенита

Определяют конечную температуру аустенита T_{af} по кривой, полученной при испытании на изгиб и свободное восстановление, в соответствии с АСТМ Ф2082 и записывают результаты в градусах Цельсия.

6.4 Механические испытания

6.4.1 Общие положения

Образцы для испытаний на растяжение и изгиб должны быть прямыми. Если проволоку поставляют свернутой, ее необходимо выпрямить. Если образцы взяты из сформированных ортодонтических дуг, они должны быть вырезаны из самой прямой части дуги.

6.4.2 Испытание на растяжение

6.4.2.1 Общие положения

Испытания следует проводить в соответствии с ИСО 6892-1 для определения модуля упругости, 0,2 %-ного условного предела текучести и относительного удлинения при разрыве.

6.4.2.2 Аппаратура

6.4.2.2.1 Разрывная испытательная машина, калиброванная по силе и скорости движения траверсы в диапазоне 0,5—2 мм/мин.

6.4.2.2.2 Микрометр или аналогичный прибор с точностью измерения 0,005 мм.

6.4.2.3 Процедура

6.4.2.3.1 Скорость движения траверсы должна быть в диапазоне 0,5—2,0 мм/мин.

6.4.2.3.2 Начальную площадь поперечного сечения S_0 определяют с использованием микрометра или аналогичного прибора (6.4.2.2.2) с погрешностью не более 0,005 мм. Для изделий круглого сечения начальную площадь поперечного сечения рассчитывают как среднеарифметическое значение двух измерений, проведенных в двух перпендикулярных направлениях. Начальную площадь поперечного сечения допускается определять, исходя из массы, зная длину и плотность материала.

6.4.2.3.3 Начальная расчетная длина образца L_0 должна быть (20 ± 0,2) мм.

6.4.2.3.4 Расстояние между зажимами машины должно быть не менее (L_0 + 50) мм.

6.4.2.3.5 Определяют удлинение после разрыва (%), используя измерительное устройство с точностью измерения 0,1 мм.

6.4.2.3.6 Определяют модуль упругости по углу наклона линейной части кривой нагрузка — деформация.

6.4.2.3.7 Определяют условный предел текучести при 0,2 %-ной деформации по кривой напряжение — деформация.

6.4.3 Испытание на изгиб

6.4.3.1 Аппаратура

6.4.3.1.1 Испытательная машина на сжатие, калиброванная по скорости движения траверсы в диапазоне 0,5—2 мм/мин.

6.4.3.2 Процедура

6.4.3.2.1 Скорость движения траверсы должна быть (1,25 ± 0,75) мм/мин.

6.4.3.2.2 Образцы должны быть длиной не менее 30 мм.

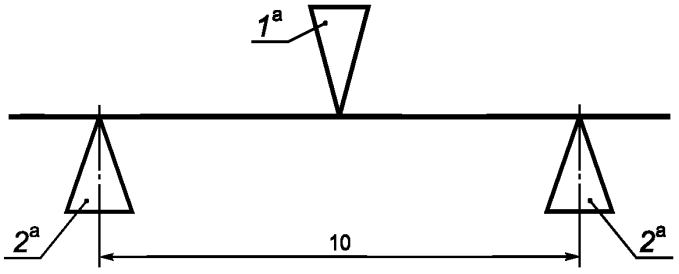
6.4.3.2.3 Образцы проволоки должны быть подвергнуты симметричному трехточечному изгибу.

6.4.3.2.4 Расстояние между опорами, на которые помещают образец проволоки, должно быть 10 мм (см. рисунок 3).

6.4.3.2.5 Прогиб осуществляют при центральном положении индентора.

6.4.3.2.6 Радиусы опор и индентора должны быть (0,10 ± 0,05) мм.

6.4.3.2.7 Прямоугольную проволоку испытывают в направлении высоты проволоки.



[a] Радиус опор и индентора должен быть (0,10 ± 0,05) мм.

1 — индентор; *2* — опоры

Рисунок 3 — Испытание на трехточечный изгиб

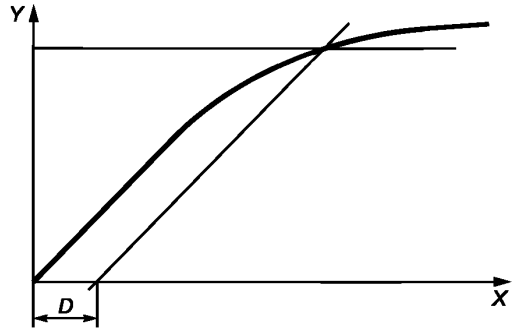
6.4.3.3 Испытание проволоки типа 1

6.4.3.3.1 Проволоку типа 1 испытывают при комнатной температуре (23 ± 2) °С.

6.4.3.3.2 Проволоку деформируют до минимального постоянного прогиба 0,1 мм.

6.4.3.3.3 За величину отклоняющего усилия при изгибе принимают усилие, соответствующее постоянному прогибу 0,1 мм.

6.4.3.3.4 Величину отклонения усилия определяют по графику жесткости при изгибе подсчетом угла наклона линии, параллельной линейному участку кривой при прогибе 0,1 мм (см. рисунок 4).



X — прогиб, мм; *Y* — усилие, Н; *D* — постоянный прогиб 0,1 мм

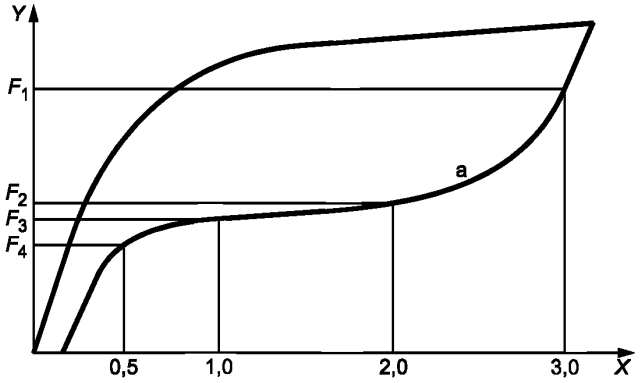
Рисунок 4 — График жесткости при изгибе

6.4.3.4 Испытание проволоки типа 2

6.4.3.4.1 Проволока типа 2 должна быть испытана при температуре (36 ± 1) °С.

6.4.3.4.2 Проволока должна быть деформирована до прогиба 3,1 мм.

6.4.3.4.3 Изгибающее усилие при разгружении определяют по графику испытания на изгиб для значений прогиба 3,0 (F_1), 2,0 (F_2), 1,0 (F_3), 0,5 (F_4) мм (см. рисунок 5).



[a] Показания снимают по кривой разгружения (нижняя кривая).

X — прогиб, мм; *Y* — усилие, Н

Рисунок 5 — График испытания на изгиб

7 Упаковка и маркировка

7.1 Общие требования

Изготовитель должен предоставлять следующую информацию в каталоге, на упаковочном вкладыше, этикетке или другим доступным способом:

а) тип проволоки;

b) рекомендуемый способ термообработки для термообрабатываемых сплавов;

c) химический состав: в составе сплава должны быть указаны все присутствующие в нем компоненты в концентрациях более 0,1 % масс. и массовые фракции любых опасных элементов, указанных в 5.5;

d) каждый размер поперечного сечения проволоки, определенный в соответствии с 5.2;

e) механические свойства, определенные в соответствии с 5.4;

f) конечную температуру аустенита (при применении), определенную в соответствии с 5.3.

Примечание — Дополнительная информация может быть включена по усмотрению изготовителя или в соответствии с требованиями законодательства.

7.2 Упаковка

Упаковка должна обеспечивать защиту содержимого от повреждения и от загрязнений при транспортировании и хранении в соответствии с принятой коммерческой практикой.

7.3 Этикетка

Каждая упаковка должна быть снабжена этикеткой, содержащей:

a) наименование и адрес изготовителя или дистрибьютера;

b) наименование проволоки или торговую марку;

c) размеры проволоки в миллиметрах (дополнительно разрешается использование идентификационного кода);

d) номер партии;

e) количество проволоки (штуки, длина или масса);

f) назначение проволоки;

g) предупреждение об опасных элементах (если принято, эта информация должна быть представлена в виде символов).

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO 1942	—	*
ISO 6892-1	IDT	ГОСТ 10446—80 (ИСО 6892—84) «Проволока. Метод испытания на растяжение» ГОСТ 1497—84 (ИСО 6892—84) «Металлы. Методы испытаний на растяжение»
ASTM F 2082	—	*

* Соответствующий национальный, межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного стандарта. Официальный перевод данного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.

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

- IDT — идентичные стандарты.

УДК 615.463:665.14:006.354 ОКС 11.060.10 ОКП 93 9134

Ключевые слова: стоматология, ортодонтическая проволока, технические требования, методы испытаний

БЗ 8—2017/15

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 22.08.2017. Подписано в печать 25.08.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26. Тираж 19 экз. Зак. 1531.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru