МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31071– 2012 (ISO 6876: 1986)

МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ДЛЯ ПЛОМБИРОВАНИЯ КОРНЕВЫХ КАНАЛОВ ЗУБОВ

Общие технические требования Методы испытаний

(ISO 6876:1986, MOD)

Издание официальное

Москва

Стандартинформ

2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 Подготовлен Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41-2012 от 24 мая 2012 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 01 ноября 2012 г. № 637-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31071–2012 (ISO 6876:1986) введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт модифицирован по отношению к международному стандарту ISO 6876:1986 Dental root canal sealing materials (Материалы для пломбирования канала корня зуба) путем внесения дополнительных положений.

Степень соответствия – модифицированная (MOD).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 51059–97 (ИСО 6876–86)

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в ежемесячно издаваемом указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок Ї в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации 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

Введение

Международная организация по стандартизации (ИСО) представляет собой объединение национальных организаций по стандартизации (комитеты — члены ИСО).

Разработка международных стандартов осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член может принимать участие в работе любого технического комитета по интересующему его вопросу. Правительственные и неправительственные международные организации, сотрудничающие с ИСО, также принимают участие в этой работе.

Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, перед утверждением их Советом ИСО в качестве международных стандартов направляются на рассмотрение всем комитетам-членам. Они принимаются согласно процедуре ИСО, требующей одобрения не менее 75 % голосующих комитетов-членов.

Международный стандарт ИСО 6876 разработан Техническим комитетом 106 ИСО «Стоматология».

Все международные стандарты периодически пересматриваются и любая ссылка на международный стандарт относится к его последнему изданию, если не указано иначе.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ДЛЯ ПЛОМБИРОВАНИЯ КОРНЕВЫХ КАНАЛОВ ЗУБОВ

Общие технические требования. Методы испытаний

Dental root canal sealing materials. General technical requirements.
Test methods

Дата введения – 2015-01-01

1 Назначение и область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к стоматологическим материалам, используемым для постоянного пломбирования корневых каналов зубов при помощи или без помощи штифтов (далее — материалы).

В стандарте рассматриваются материалы, предназначенные для вертикального использования (пломбирование каналов осуществляется через коронку зуба).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована ссылка на ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по указателю «Национальные стандарты», составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Классификация

Материалы для пломбирования корневых каналов, рассматриваемые в настоящем стандарте, подразделяют на следующие типы:

1 — затвердевающие материалы (материалы, затвердевающие в течение 72 ч от начала смешивания);

2 — незатвердевающие материалы.

4 Требования

4.1 Компоненты

Компоненты пломбировочного материала не должны содержать посторонних примесей.

Материалы, полученные из компонентов в соответствии с инструкциями изготовителя, должны соответствовать требованиям настоящего стандарта.

4.2 Отсутствие токсичности

Материалы не должны оказывать вредного воздействия при контакте с тканями полости рта. Биологическая оценка стоматологических материалов — по сборнику методических материалов [1].

4.3 Текучесть

Текучесть материалов, проверенная по 7.3, должна позволять получать диск диаметром не менее 20 мм.

4.4 Рабочее время

Рабочее время материалов типа 1 должно быть менее 30 мин. При проверке рабочего времени по 7.4, оно должно быть в пределах ± 10 % рабочего времени, указанного в инструкции изготовителя (раздел 5, перечисление д).

4.5 Время твердения

Время твердения материалов типа 1, проверяемое по 7.5, должно быть в пределах ± 10 % времени твердения, указанного в инструкции изготовителя (раздел 5, перечисление д).

Для материалов, время твердения которых более 30 мин, диапазон времени твердения приводится в инструкции изготовителя. Время твердения должно быть в пределах этого диапазона.

4.6 Толщина пленки

Толщина пленки у материалов, используемых для пломбирования корневых каналов со штифтами, при проверке по 7.6 должна быть не более 50 мкм.

4.7 Рентгеноконтрастность

Непрозрачность материалов для излучения при проверке по 7.7 должна быть эквивалентна слою алюминия толщиной не менее 3 мм.

4.8 Растворимость

Растворимость материалов, проверяемая по 7.8, не должна превышать 3 % их массы.

5 Инструкции изготовителя

К каждой упаковке должны быть приложены следующие инструкции, включающие:

а) указания по использованию материала, содержащие методику смешивания и рекомендуемое соотношение компонентов для смешивания;

б) рекомендуемый метод стерилизации (при необходимости);

в) перечисление основных компонентов активных ингредиентов материала;

г) рекомендуемые условия хранения;

д) указание рабочего времени (если оно менее 30 мин) и времени твердения материала. Если материал относится к незатвердевающим материалам, то это необходимо указать; если точное время твердения не может быть установлено, но оно превышает 30 мин, то должен указываться диапазон времени;

е) указания по клиническому использованию материала, если он используется со штифтами для пломбирования или имеет свойство окрашивать зуб. При наличии у материала свойства окрашивать зуб указывают также меры предосторожности, позволяющие свести окрашивание до минимума.

6 Отбор образцов

Отбор образцов должен производиться из одной или нескольких упаковок, взятых из одной партии, и содержать достаточное количество материала для проведения установленных в настоящем стандарте проверок.

7 Методы испытаний

7.1 Условия проведения проверок

Проверки проводят при температуре (23 ± 2) °С и относительной влажности (50 ± 5) %, если в инструкции изготовителя не указаны иные условия.

7.2 Подготовка материала к проверкам

Материал должен быть подготовлен по инструкции изготовителя.

7.3 Проверка на текучесть

7.3.1 Аппаратура

7.3.1.1 Две стеклянные пластины с минимальными размерами 30 х 30 мм и толщиной примерно 5 мм.

7.3.1.2 Нагрузочное устройство для приложения нагрузки 2,5 кг.

7.3.1.3 Градуированная стеклянная пипетка, предназначенная для дозированной подачи (0,075 ± 0,005) мл смешанного материала.

7.3.2 *Методика проверки*

При помощи градуированной пипетки (7.3.1.3) поместить 0,075 мл материала, смешанного по инструкции изготовителя, на одну из стеклянных пластин (7.3.1.1). Через (180 ± 5) с от начала смешивания в центр материала поместить другую стеклянную пластину и при помощи нагрузочного устройства (7.3.1.2) осторожно приложить нагрузку 2,5 кг. Через 10 мин от начала смешивания снять нагрузку, измерить наибольший и наименьший диаметры диска и определить их среднее значение.

Если разница диаметров 1 мм, проверку необходимо повторить.

7.3.3 *Оформление результатов*

Проверку проводят три раза, вычисляют среднее значение и записывают его с точностью до миллиметра как значение текучести.

7.4 Проверка рабочего времени

Примечание — Проверку проводят только для материалов типа 1, рабочее время которых менее 30 мин (4.4).

7.4.1 *Аппаратура*

Используют аппаратуру, приведенную в 7.3.1.

7.4.2 *Методика проверки*

При помощи градуированной пипетки (7.3.1.3) поместить 0,075 мл материала, смешанного по инструкции изготовителя, на одну из стеклянных пластин (7.3.1.1). Через (210 ± 5) с от начала смешивания в центр материала поместить другую пластину и при помощи нагрузочного устройства (7.3.1.2) осторожно приложить нагрузку 2,5 кг. Нагрузку удерживать в течение 7 мин, затем снять, измерить наибольший и наименьший диаметры диска и определить их среднее значение.

Повторить проверку с вновь смешанным материалом, прикладывая нагрузку через увеличивающиеся интервалы времени от начала смешивания до тех пор, пока диаметр диска не уменьшится на 10 % по отношению к значению текучести (7.3.3).

7.4.3 *Оформление результатов*

Проверку проводят три раза, вычисляют среднее значение и записывают его с точностью до 30 с как рабочее время материала.

7.5 Проверка времени твердения

Примечание — Проверку проводят только для материала типа 1 (4.5).

7.5.1 *Аппаратура*

7.5.1.1 Термостат с температурой (37±1) °С и относительной влажностью не менее 95 %.

7.5.1.2 Индентор с иглой типа Жилмор массой (100 ± 0,5) г и диаметром плоского конца (2 ± 0,1) мм. Кончик иглы должен быть цилиндрическим на длине не менее 5 мм. Конец иглы должен быть плоским, перпендикулярным к продольной оси, чистым.

7.5.1.3. Кольцевая форма из нержавеющей стали высотой 2 мм с внутренним диаметром 10 мм.

7.5.1.4 Металлический блок с минимальными размерами 8 х 20 х 10 мм.

7.5.1.5 Плоская стеклянная пластина толщиной примерно 1 мм.

Примечание — Допускается использовать предметное стекло микроскопа.

7.5.2 *Методика проверки*

Поместить форму (7.5.1.3) на стеклянную пластину (7.5.1.5) и заполнить ее доверху материалом, смешанным по инструкции изготовителя. Через (120 ± 10) с от начала смешивания поместить форму с материалом, установленную на металлическом блоке (7.5.1.4), имеющем температуру (37 ± 1) °С, в термостат (7.5.1.1).

Перед началом времени твердения, указанным в инструкции изготовителя, иглу типа Жилмор (7.5.1.2) осторожно опускают перпендикулярно к горизонтальной

поверхности материала. Операцию повторяют до тех пор, пока игла не перестанет оставлять след на материале. Затем записывают время от начала смешивания.

7.5.3 *Оформление результатов*

Проверку проводят три раза, вычисляют среднее значение и записывают его как время твердения.

7.6 Проверка толщины пленки

7.6.1 Аппаратура

7.6.1.1 Две оптические плоские круглые стеклянные пластины одинаковой толщиной не менее 5 мм и контактной поверхностью приблизительно 200 мм^2.

7.6.1.2 Нагрузочное устройство для приложения нагрузки 15 кг.

7.6.1.3 Микрометр или аналогичный измерительный прибор с погрешностью 1 мкм.

7.6.2 *Методика проверки*

Измерить общую толщину сложенных вместе стеклянных пластин (7.6.1.1) с точностью до 1 мкм. Поместить небольшое количество материала, смешанного по инструкции изготовителя, в центр одной из пластин. Наложить на материал другую стеклянную пластину. Через (180 ± 10) с от начала смешивания при помощи нагрузочного устройства (7.6.1.2) осторожно приложить нагрузку 15 кг перпендикулярно к верхний пластине. Материал должен полностью заполнить пространство между пластинами. Через 10 мин от начала смешивания измерить при помощи микрометра (7.6.1.3) толщину обеих пластин и пленки материала.

7.6.3 *Оформление результатов*

Толщину пленки проверяют путем определения значения разницы в толщине пластин с материалом и без него.

Проверку проводят три раза, вычисляют среднее значение и записывают его с точностью до 5 мкм как толщину пленки.

7.7 Проверка рентгеноконтрастности

7.7.1 *Аппаратура*

7.7.1.1 Кольцевая форма из нержавеющей стали высотой 1 мм с внутренним диаметром 10 мм, с пластинами из пластмассы, бумаги или другого рентгенопрозрачного материала.

7.7.1.2 Стоматологическая рентгеновская установка, работающая при напряжении 65 кВ.

7.7.1.3 Стоматологическая окклюзионная рентгеновская пленка класса чувствительности 400 обратных рентген РЗ 1 (в соответствии с нормативными документами), проявитель и закрепитель.

7.7.1.4 Алюминиевый клин 50 х 20 мм с диапазоном толщины от 1 до 10 мм и ступенькой 1 мм, изготовленный из чистого алюминия (чистота алюминия не менее 99,5 %).

7.7.1.5 Фотографический денситометр

7.7.2 *Методика проверки*

Поместить смешанный по инструкции изготовителя материал в форму (7.7.1.1) и закрыть его сверху и снизу пластинами для получения образца толщиной 1 мм. Расположить образец в центральной части рентгеновской пленки (7.7.1.3) рядом с алюминиевым клином (7.7.1.4). Если используют пластину, то такую же пластину подкладывают под клин.

Облучать образец, алюминиевый клин и пленку на расстоянии от анода до пленки примерно 300 мм в течение такого периода времени, чтобы участок экспонированной и обработанной пленки, расположенный под ступенью клина толщиной 1 мм, имел плотность почернения 1,5 — 2,5.

После проявления, закрепления и просушки экспонированной пленки при помощи денситометра (7.7.1.5) измерить плотность почернения рентгеновского изображения образца, каждой ступеньки алюминиевого клина и незакрытого участка пленки.

7.7.3 Оформление результатов

Путем сравнения с изображением алюминиевого клина определяют толщину слоя алюминия, эквивалентную образцу. Полученное значение записывают с точностью до 0,1 мм.

Проверку проводят три раза, вычисляют среднее значение и записывают его как значение рентгеноконтрастности.

7.8 Проверка на растворимость

7.8.1 *Аппаратура и материалы*

7.8.1.1 Две разъемные кольцевые формы высотой 1,5 мм с внутренним диаметром 20 мм.

7.8.1.2 Четыре полированные плоские стеклянные пластины с размерами, большими, чем максимальный диаметр разъемных кольцевых форм.

7.8.1.3 Листы полиэтиленовой пленки или другого аналогичного материала.

7.8.1.4 Стеклянная чашка Петри диаметром примерно 90 мм, с минимальным объемом 50 мл и известной массой.

7.8.1.5 Термостат с температурой (37 ± 1) °С и относительной влажностью не менее 95 %.

7.8.1.6 Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.8.1.7 Эксикатор, содержащий пятиокись фосфора или другой подходящий осушитель.

7.8.2 *Методика проверки*

Поместить форму (7.8.1.1) на стеклянную пластину (7.8.1.2), масса нетто которой известна с точностью до 0,001 г, и заполнить ее с небольшим избытком смешанным (если необходимо) материалом. Прижать другую стеклянную пластину с подложенным листом пленки (7.8.1.3) к поверхности материала и затем осторожно снять ее так, чтобы поверхность материала получилась ровной и плоской.

Если материал относится к типу 1, то заполненную форму поместить в термостат (7.8.1.5) на время, превышающее на 50 % время твердения (раздел 5, перечисление д), установленное изготовителем.

Определить массу материала с точностью до 0,001 г.

Поместить два таких образца в чашку Петри (7.8.1.4) таким образом, чтобы их поверхности не соприкасались, а материал в форме оставался нетронутым. Добавить (50 ± 1) мл воды (7.8.1.6) и закрыть чашку. Выдержать чашку с содержимым при температуре (37 ± 1) °С в течение 24 ч и вынуть образцы. Промыть образцы небольшим количеством воды над чашкой Петри и далее не использовать.

Выпарить воду из чашки, не доводя ее до кипения, и высушивать чашку до постоянной массы при 150 °С, охлаждая чашку в эксикаторе (7.8.1.7) до комнатной температуры перед каждым взвешиванием (с точностью до 0,001 г).

7.8.3 *Оформление результатов*

Проводят по две проверки для каждого материала. Записывают среднее значение разницы между первоначальной и конечной массой чашки Петри с точностью до 0,001 г как количество материала, смытое с образцов. Записывают значение разницы в массе в процентах от начальной общей массы двух образцов, с точностью до 0,1 %, как показатель растворимости материала.

8 Упаковка

Компоненты следует поставлять в герметично закрытых контейнерах, изготовленных из материалов, не вступающих в реакцию с содержимым и не загрязняющих его.

9 Маркировка

На каждую упаковку и (или) контейнер должна быть нанесена четкая маркировка, содержащая:

а) наименование и (или) торговый знак изготовителя;

б) название материала;

в) номер или код, относящийся к документации изготовителя и дату изготовления отдельной партии материала;

г) минимальную массу порошка или пасты в граммах и минимальный объем нетто жидкости в миллилитрах (при наличии жидкости);

д) рекомендуемые условия хранения и, при необходимости, срок истечения годности.

Приложение А

(справочное)

Библиография

[1] Сборник руководящих методических материалов по токсикологогигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения. М., 1987

УДК 615:463:616.314:006.354 МКС 11.060.10 MOD

Ключевые слова: стоматологические материалы, пломбировочные материалы, корневые каналы зубов, требования к материалам

gost.e-ecolog.ru