ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р ИСО 15098-1— 2010**

# ПИНЦЕТЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ

## Часть 1

## Общие требования

**ISO 15098-1:1999**
**Dental tweezers — Part 1: General requirements**
**(IDT)**

**Издание официальное**

**Москва**
**Стандартинформ**
**2012**

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

**Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН Государственным унитарным предприятием Республики Татарстан «Всероссийский научно-исследовательский проектный институт медицинских инструментов» (ГУП РТ «ВНИПИМИ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 14 «Медицинские инструменты»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 ноября 2010 г. № 453-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15098-1:1999 «Пинцеты стоматологические. Часть 1. Общие требования» (ISO 15098-1:1999 «Dental tweezers — Part 1: General requirements»).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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*

© Стандартинформ, 2012

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 Материал . . . . . 1
5 Требования . . . . . 1
6 Методы испытаний . . . . . 2
7 Маркировка . . . . . 2
Приложение А (справочное) Измерения размеров . . . . . 3
Приложение В (справочное) Испытания на твердость по Виккерсу . . . . . 4
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации . . . . . 5

## Введение

ИСО (Международная организация стандартизации) является всемирной федерацией органов национальных стандартов (организаций — членов ИСО). Работа по подготовке международных стандартов обычно осуществляется Техническими комитетами ИСО. Каждая организация-член, заинтересованная в предмете, для которого создавался Технический комитет, имеет право быть представленной в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации также принимают участие в работе во взаимодействии с ИСО. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК, часть 3.

Проекты международных стандартов, принятые Техническими комитетами, распространяются организациям-членам для голосования. Публикация в качестве международного стандарта требует одобрения по меньшей мере 75 % организаций-членов с правом голоса.

Международный стандарт ИСО 15098-1 был подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 106 «Стоматология», подкомитет ПК 4 «Стоматологические инструменты».

ИСО 15098 состоит из следующих частей под общим названием «Пинцеты стоматологические»:

- Часть 1. Общие требования;
- Часть 2. Пинцеты Мэриама;
- Часть 3. Пинцеты Колледжа.

Приложения А и В настоящей части ИСО 15098 являются справочными.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ПИНЦЕТЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ

## Часть 1

## Общие требования

Dental tweezers. Part 1. General requirements

**Дата введения —2012—03—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к материалу и характеристикам металлических стоматологических пинцетов.

## 2 Нормативные ссылки

Следующие нормативные документы являются неотъемлемой частью при применении данного стандарта.

Для недатированных ссылочных документов применяют их самое последнее издание.

ИСО 1942-3 Стоматология. Словарь. Часть 3. Стоматологические инструменты (ISO 1942-3, Dental vocabulary — Part 3: Dental instruments)

ИСО 6507-1 Материалы металлические. Испытания на твердость по Виккерсу. Часть 1. Метод испытаний (ISO 6507-1, Metallic materials — Vickers hardness test — Part 1: Test methol)

ИСО 7153-1 Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь (ISO 7153-1, Surgical instruments — Metallic materials — Part 1: Stainless steel)

ИСО 13402 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к стерилизации, коррозии и тепловому воздействию (ISO 13402, Surgical and dental hand instruments — Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure)

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 1942-3.

## 4 Материал

Рабочая часть пинцета должна быть изготовлена из мартенситной нержавеющей стали сорта B, C, D или R, аустенитной нержавеющей стали по ИСО 7153-1, или других материалов, соответствующих разделу 5.

## 5 Требования

### 5.1 Максимальная общая длина

Максимальная общая длина стоматологических пинцетов: 178 мм.

Методика измерений, применимая к большинству типов стоматологических пинцетов представлена в приложении А.

**Издание официальное**

### 5.2 Твердость по Виккерсу рабочей части

Твердость по Виккерсу рабочей части изготовленного пинцета в диапазоне от 390 HV до 550 HV по ИСО 6507-1.

Методика измерений твердости по Виккерсу представлена в приложении В.

### 5.3 Окончательная обработка поверхности

#### 5.3.1 Все поверхности

При визуальном осмотре у всех поверхностей должны отсутствовать поры, расщелины, следы шлифования, остаточной окалины, кислоты, смазки и остаточных шлифовальных и полировочных материалов.

#### 5.3.2 Окончательно обработанная сатинированная поверхность

Сатинированная обработанная поверхность должна быть единообразной, гладкой с наименьшим блеском.

#### 5.3.3 Зеркальная обработанная поверхность

Зеркальная обработанная поверхность является высоко отражающей поверхностью. Она должна быть отшлифована, чтобы удалить все поверхностные недостатки, и отполирована, чтобы удалить следы шлифования.

### 5.4 Устойчивость против коррозии

При испытаниях пинцетов на устойчивость к коррозии в кипящей воде, автоклаве и испытаниях на тепловое воздействие (6.2, 6.3) должны отсутствовать какие-либо их изменения.

Твердость по Виккерсу после теплового воздействия должна оставаться в пределах допускаемого диапазона.

## 6 Методы испытаний

### 6.1 Последовательность и циклы испытаний

Проводят одни из следующих испытаний в одной непрерывной операции для пяти циклов:

a) испытания в автоклаве;

b) испытания в кипящей воде и испытания тепловым воздействием.

После завершения испытаний (6.2 или 6.3) тщательно вытирают пинцет, чтобы удалить пятна.

### 6.2 Испытания в автоклаве

Испытания в автоклаве проводят по ИСО 13402.

### 6.3 Испытания в кипящей воде и испытания тепловым воздействием

Испытания проводят по ИСО 13402.

## 7 Маркировка

Пинцеты должны содержать следующую информацию:

a) наименование или товарный знак изготовителя;

b) номер или наименование конфигурации;

c) номер партии.

**Приложение А**
**(справочное)**

## Измерения размеров

### А.1 Общие требования

Настоящую методику измерений применяют ко многим типам ручных стоматологических инструментов. Методика основана на использовании оптического проектора. Размеры инструментов измеряют параллельно и под прямым углом к осевой линии инструмента от точки на конце его рабочей части. Эта методика является рекомендуемой и может быть применена другая.

### А.2 Аппаратура

А.2.1 Оптический проектор, имеющий десятикратное увеличение и предметный микрометрический столик.

А.2.2 Предметное стекло для образцов.

А.2.3 Механическое устройство для фиксирования инструмента или

А.2.4 V — блок.

### А.3 Проведение измерений

#### А.3.1 Подготовка к измерениям

А.3.1.1 Фиксируют стоматологические инструменты, используя одно из устройств по А.2.2—А.2.4.

А.3.1.2 Помещают инструмент на предметный столик проектора (А.2.1) и выполняют следующие условия:

a) рабочий конец инструмента фиксируют с помощью механического устройства (А.2.3);

b) инструмент зафиксирован надежно;

c) беспрепятственный обзор конца рабочей части инструмента.

А.3.1.3 Стоматологический инструмент параллелен предметному столику, рукоятка находится в фокусе проектора. Если рукоятка остается в фокусе пересекающихся линий, то инструмент готов для измерений. Если рукоятка — не в фокусе, то условия по А.3.1.2 и А.3.1.3 повторяют до тех пор, пока рукоятка не будет в фокусе пересекающихся линий.

А.3.1.4 Выравнивают осевую линию стоматологического инструмента с вертикальной и горизонтальной пересекающимися линиями на экране проектора.

#### А.3.2 Измерения в горизонтальных и вертикальных направлениях

А.3.2.1 Имея изображение, размеры и измеряемые точки инструмента, с помощью микрометра подводят соответствующую точку проецируемого изображения к вертикальной или горизонтальной линии перекрестия в зависимости от того, которая из них подходит к нулевой точке измерений, представляющей интерес.

А.3.2.2 Устанавливают микрометр на ноль и направляют его к заданной точке измерений. Записывают показания.

А.3.2.3 Перемещают инструмент по А.3.1.4 и повторяют манипуляции по А.3.2.1 и А.3.2.2 для остальных измерений.

#### А.3.3 Угловые измерения

А.3.3.1 Используя предметный микрометрический столик, подводят соответствующую точку проецируемого изображения к вертикальной или горизонтальной линии перекрестия.

А.3.3.2 Вращая обод экрана проектора, устанавливают линию перекрестия к линии измеряемого угла и снимают показание.

А.3.3.3 Вращая обод экрана проектора, устанавливают линию перекрестия ко второй линии угла. Снимают показания. Вычитают начальное показание по А.3.3.2 из второго значения и получают окончательное значение.

**Приложение В**
**(справочное)**

## Испытания на твердость по Виккерсу

### В.1 Общие положения

Описанный метод применим к большинству типов стоматологических инструментов и основан на применении груза массой 1 кг, давящего через алмазный наконечник под углом 136° на рабочую часть инструмента.

Примечание — Возможно, будет необходимо обернуть рабочие концы некоторых стоматологических инструментов пластмассовой пленкой, чтобы достигнуть цели.

В качестве справочного материала может быть использован ИСО 6507-1.

### В.2 Средства для испытаний

В.2.1 Установки для испытаний твердости по Виккерсу.
В.2.2 Груз массой 1 кг.
В.2.3 Набор таблиц для преобразования оптических показаний в значения твердости по Виккерсу.
В.2.4 Напильник с мелкой насечкой.
В.2.5 Машинные тиски.
В.2.6 Силиконовые карбидные абразивные листы сортов 180, 320, 400 и 600.

### В.3 Подготовка

В.3.1 Для более крупных жестких стоматологических инструментов выполняют следующие работы:

a) подготавливают плоскую площадку на рабочей части инструмента с помощью напильника с мелкой насечкой и вытирают начисто поверхность;

b) заглаживают плоскую поверхность, последовательно применяя абразивную бумагу от более крупной до мелкой. Начисто вытирают поверхность после применения каждого размера абразива бумаги и возобновляют процесс заглаживания под углом 90° по отношению к направлению предыдущей операции;

c) завершают процесс заглаживания силиконовой карбидной абразивной бумагой размера 600 и начисто вытирают поверхность.

В.3.2 Для более мелких, более деликатных стоматологических инструментов выполняют следующие работы:

a) отсоединяют рабочий конец от ручки и оборачивают пластмассовой монтажной пленкой, пригодной для подготовки металлографических образцов;

b) используя последовательно абразивную бумагу от более крупной до мелкой, заглаживают поверхность. Установленный образец начисто промывают водой после каждого размера абразива бумаги, и возобновляют процесс заглаживания под углом 90° по отношению к направлению предыдущей операции;

c) завершают процесс заглаживания силиконовым карбидным абразивным листом размера 600, промывают начисто водой и высушивают.

### В.4 Процедура

a) Устанавливают машинные тиски на горизонтальную (подвижную) платформу оборудования для испытаний на твердость.

b) Зажимают стоматологический инструмент, имеющий гладкую, плоскую и ровную подготовленную поверхность, в машинные тиски и обеспечивают, чтобы рабочий конец имел опору.

c) Медленно поднимают горизонтальную платформу и выравнивают алмазный наконечник с гладкой поверхностью на рабочем конце инструмента. Зазор между инструментом и гладкой поверхностью: не более 3 мм.

d) Инструмент выравнивают по оси с машинными тисками и твердо зажимают.

e) Выбирают гирю массой 1 кг и устанавливают на носителе гири оборудования для испытаний на твердость.

f) Включают оборудование для испытаний на твердость и подают испытательную нагрузку, управляя рычагом спуска. Оборудование для испытаний на твердость по Виккерсу автоматически подает нагрузку и после 15 с включает сигнал, что свидетельствует о заключении цикла.

g) Опускают платформу, выравнивают испытуемый образец и фокусируют на место клеймения.

h) Проверяют, чтобы оптическое измерительное устройство, прикрепленное к микроскопу, показывало ноль, когда режущие кромки, видимые в глазок микроскопа, соприкасаются. В противном случае устанавливают на ноль окулярное устройство.

i) Измеряют лунку, устанавливая фиксированную режущую кромку у угла одной диагонали и подводя подвижную кромку до касания противоположного угла диагонали.

j) Записывают показания, повторяют для противоположной диагонали и рассчитывают среднее значение этих двух показаний.

k) Используя таблицу для перевода оптических показаний твердости для нагрузки 1 кг, записывают значение твердости.

l) Проводят еще два цикла испытаний и рассчитывают среднее значение этих трех показаний твердости.

**Приложение ДА**
**(справочное)**

## Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта |
|---|---|---|
| ИСО 1942-3 | — | * |
| ИСО 6507-1 | — | * |
| ИСО 7153-1 | MOD | ГОСТ Р 50328.1—92 (ИСО 7153-1—88) «Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь» |
| ИСО 13402 | IDT | ГОСТ Р ИСО 13402—2008 «Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний» |

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

УДК 615.472:616:006.354 ОКС 11.060.20 Р 21 94 3520

Ключевые слова: стоматологический пинцет, материал, твердость, испытания на твердость по Виккерсу, метод испытаний, маркировка

Редактор *А.Ю. Томилин*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 20.12.2011. Подписано в печать 11.01.2012. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,45. Тираж 79 экз. Зак. 20.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru