

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
9873—  
2006

---

## ИНСТРУМЕНТЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ РУЧНЫЕ

Зеркала и ручки к ним многоразового  
использования

ISO 9873:1998  
Dental hand instruments — Reusable mirrors and handles  
(IDT)

Издание официальное

БЗ 1—2006/397



Москва  
Стандартинформ  
2006

## 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 И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 279 «Зубоврачебное дело» на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 3

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 марта 2006 г. № 55-ст

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 9873:1998 «Инструменты стоматологические ручные. Зеркала и ручки к ним многоразового использования» (ISO 9873:1998 «Dental hand instruments — Reusable mirrors and handles»).

К международному стандарту опубликована поправка 1 (2000—06—15), которая в тексте настоящего стандарта выделена двойной вертикальной линией.

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

### 4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном 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*

© Стандартиформ, 2006

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 Общие требования . . . . .                                                                                                                               | 2 |
| 5 Методы испытаний . . . . .                                                                                                                               | 4 |
| 6 Маркировка . . . . .                                                                                                                                     | 6 |
| Приложение А (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным (региональным) стандартам . . . . . | 7 |
| Библиография . . . . .                                                                                                                                     | 8 |

## Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ИСО 9873:1998 «Инструменты стоматологические ручные. Зеркала и ручки к ним многоразового использования», подготовленного Техническим комитетом ИСО/ТК 106 «Зубоврачебное дело», Подкомитетом 4 «Стоматологические инструменты».

Настоящий стандарт определяет типовые требования для стоматологических смотровых и расширительных инструментов, обычно используемых в мире. Однако существуют и используются другие типы зеркал, которые имеют другую конструкцию и/или изготовлены из других материалов. Среди них — зеркала с пластиковыми корпусами и стержнями, зеркала с отражающими поверхностями из полированного металла (в отличие от покрытой стеклянной поверхности), зеркала с конусными соединительными элементами, зеркала одноразового использования. Стандартизация этих типов может представлять предмет будущей работы.

## ИНСТРУМЕНТЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ РУЧНЫЕ

## Зеркала и ручки к ним многократного использования

Dental hand instruments. Reusable mirrors and handles

Дата введения — 2007—01—01

### 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и методы испытаний для зеркал многократного использования с нанесенным на стекло отражающим слоем и металлическим корпусом и для металлических ручек, применяемых в стоматологии для осмотра ротовой полости.

### 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты.

ИСО 68-1:1998 Резьбы по ИСО винтовые общего назначения. Основной профиль. Часть 1. Метрические винтовые резьбы

ИСО 724:1993 Резьбы по ИСО метрические общего назначения. Основные размеры

ИСО 965-1:1998 Резьбы ИСО метрические общего назначения. Допуски. Часть 1. Принципы и основные данные

ИСО 1942-3:1989 Стоматология. Словарь. Часть 3. Стоматологические инструменты

ИСО 3696:1987 Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний

ИСО 7153-1:1991 Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь

ИСО 13402:1995 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение стойкости к стерилизации в автоклаве, коррозии и воздействию тепла

### 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 1942-3, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **зеркало (mirror)**: Инструмент, состоящий из головки зеркала и ручки и предназначенный для осмотра ротовой полости или общего осмотра.

3.2 **головка зеркала (mirror head)**: Узел, включающий стеклянную отражающую поверхность, корпус, упаковку (если имеется) и стержень.

3.3 **стержень (stem)**: Часть головки зеркала, соединяющая стекло и корпус с ручкой.

3.4 **отражающая поверхность (reflecting surface)**: Слой, нанесенный на стекло зеркала, для отражения света.

3.5 **задняя отражающая поверхность (reflecting back surface)**: Отражающий слой, нанесенный на заднюю поверхность стекла зеркала так, чтобы изображение было видно через стекло.

3.6 **передняя отражающая поверхность (reflecting front surface)**: Отражающий слой, нанесенный на переднюю поверхность стекла зеркала так, чтобы изображение было видно без прохождения стеклянного слоя.

3.7 **плоское зеркало (plane mirror)**: Стоматологическое зеркало, отражающая поверхность которого плоская.

3.8 **увеличивающее зеркало (magnifying mirror)**: Стоматологическое зеркало, отражающая поверхность которого вогнутая, для увеличения изображения наблюдаемого объекта.

3.9 **видимая поверхность (viewing surface)**: Поверхность стекла зеркала, исключая фаски, не закрытая металлическим корпусом (см. рисунок 1, диаметр  $d_2$ ).

3.10 **искажение (distortion)**: Деформация изображения из-за оптического дефекта (дефектов).

## 4 Общие требования

### 4.1 Размеры

#### 4.1.1 Общая длина

Максимальная общая длина головки зеркала с ручкой должна быть 178 мм. Если зеркало может быть отделено от ручки для стерилизации, максимальная длина 178 мм применима к каждой из отдельных частей.

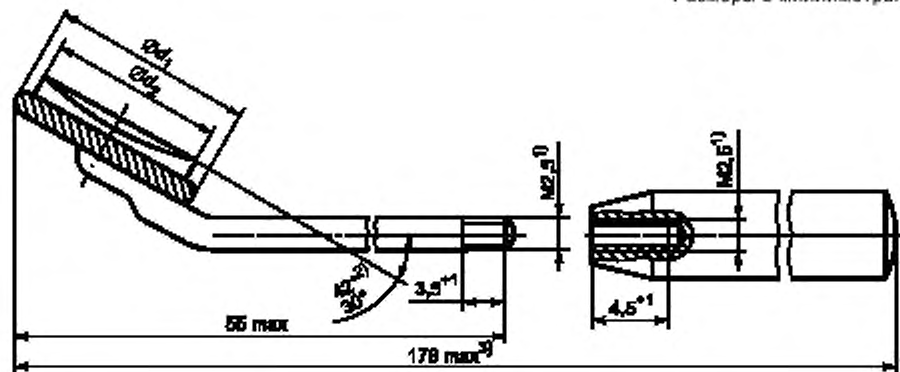
#### 4.1.2 Размеры соединений между стержнем и ручкой

Размер соединительной резьбы между стержнем и ручкой должен быть M2,5 в соответствии с ИСО 724. Допуск для стержня должен быть 6e, для ручки — 6H, в соответствии с ИСО 965-1. Длина резьбы должна соответствовать указанной на рисунке 1.

#### 4.1.3 Размеры корпуса и видимой поверхности зеркала

Стоматологические зеркала должны иметь размеры, указанные на рисунке 1 и в таблице 1.

Размеры в миллиметрах



<sup>1)</sup> См. ИСО 724.

<sup>2)</sup> Следует установить, см. 6.3.

<sup>3)</sup> В собранном виде.

Рисунок 1 — Стоматологическое зеркало

Т а б л и ц а 1 — Головка зеркала и видимая поверхность

Размеры в миллиметрах

| Предпочтительные размеры и обозначения |                             |                                                      |
|----------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------|
| Номинальный диаметр $d_1$              | $d_2$                       | Обозначения размеров, используемые в настоящее время |
| 16                                     | $d_1$ минус не более 2,5 мм | 1                                                    |
| 18                                     |                             | 2                                                    |
| 20                                     |                             | 3                                                    |
| 22                                     |                             | 4                                                    |
| 24                                     |                             | 5                                                    |

Окончание таблицы 1

| Предпочтительные размеры и обозначения                                                                                                                                                                                                                               |                           |                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------|
| Номинальный диаметр $d_1$                                                                                                                                                                                                                                            | $d_2$                     | Обозначения размеров, используемые в настоящее время |
| 26<br>28<br>30                                                                                                                                                                                                                                                       | $d_1$ минус не более 3 мм | 6<br>7<br>8                                          |
| <p>Примечание 1 — Размер головки зеркала основан на номинальном диаметре <math>d_1</math> корпуса, каждый последующий размер возрастает на 2 мм.</p> <p>Примечание 2 — Предпочтительные размеры рекомендуются для обозначений всех стоматологических приложений.</p> |                           |                                                      |

#### 4.1.4 Положение головки зеркала относительно стержня

Головка зеркала должна быть расположена так, чтобы продольная ось стержня делила корпус пополам, обеспечивая его симметричное крепление относительно плоской поверхности стекла/корпуса зеркала. Визуальный осмотр — в соответствии с 5.1.

### 4.2 Материалы

#### 4.2.1 Стекло зеркала

Стекло зеркала должно быть изготовлено из полированного стекла без видимых дефектов типа волн, сколов, царапин и других изъянов, видимых невооруженным глазом.

Стекло или покрытие передней отражающей поверхности стекла не должно иметь никаких пятен или других дефектов после проведения испытаний по 5.2—5.5.

#### 4.2.2 Корпус зеркала

Корпус зеркала должен быть изготовлен из коррозионно-стойкого металла, например, из нержавеющей стали или цветного сплава с покрытием. Металл не должен иметь никаких видимых признаков коррозии после проведения испытаний по 5.2—5.5. Любое видимое пятно на металле следует рассматривать как коррозию.

#### 4.2.3 Ручка зеркала

Ручки зеркала должны быть изготовлены из нержавеющей стали в соответствии с ИСО 7153-1, хромированного цветного сплава или других металлических материалов, обеспечивающих выполнение требований 4.3.6.

### 4.3 Другие требования

#### 4.3.1 Корпус головки зеркала

Корпус должен иметь формованный край без видимых острых граней, шипов или других неровностей, который должен быть ниже уровня видимой поверхности стекла.

Визуальный осмотр — в соответствии с 5.1.

Стекло должно быть установлено и закреплено в корпусе в таком положении, чтобы никакое перемещение не могло произойти при нормальных условиях эксплуатации. Отражающая поверхность и, если применяется, упаковочный материал в пределах корпуса головки зеркала не должны иметь никаких дефектов после испытаний по 5.2—5.5.

#### 4.3.2 Отражающие поверхности

Отражающие поверхности должны позволять видеть рассматриваемое изображение через всю видимую поверхность.

Визуальный осмотр — в соответствии с 5.1.

#### 4.3.3 Номинальное увеличение

Номинальное увеличение увеличивающих зеркал должно быть от 2,8 до 3,3.

Номинальное увеличение  $M$  вычисляется по формуле

$$M = 250/f,$$

где  $f$  — фокусное расстояние, мм;

250 — наименьшее расстояние для отчетливого изображения, мм.

Испытание — в соответствии с 5.6.2.

#### 4.3.4 Искажения

Не должно быть никаких видимых искажений отражающей поверхности плоского или увеличительного зеркала после проведения испытаний по 5.7.

#### 4.3.5 Прочность соединения корпуса со стержнем

Соединение корпуса зеркала со стержнем должно выдерживать испытательную нагрузку без видимого ослабления или деформации в соответствии с 5.8.

#### 4.3.6 Ручка зеркала

Все наружные поверхности ручки должны быть без видимых дефектов.

Ручка не должна иметь никаких признаков коррозии или дефектов после проведения испытаний по 5.4 и 5.5.

Полые ручки не должны выделять никаких пузырьков воздуха при проведении испытаний по 5.9.

Визуальный осмотр — в соответствии с 5.1.

### 5 Методы испытаний

#### 5.1 Визуальный осмотр

Визуальный осмотр проводят при нормальном освещении без увеличения.

#### 5.2 Последовательность испытаний

Испытания 5.3 — 5.5 выполняют последовательно и непрерывно следующим образом:

- 50 циклов для головки зеркала в соответствии с 5.3;

- пять циклов для инструмента в целом (головки зеркала с ручкой) в соответствии с 5.4;

- пять циклов для инструмента в целом (головки зеркала с ручкой) в соответствии с 5.5.

После завершения испытаний 5.3 — 5.5 инструмент вытирают и тщательно протирают мягкой сухой тканью. Проверяют наличие любых признаков коррозии или других дефектов в соответствии с 5.1.

#### 5.3 Испытание водой и сухим нагревом

##### 5.3.1 Материалы

Дистиллированная или деионизированная вода 3-й степени чистоты в соответствии с ИСО 3696.

##### 5.3.2 Аппаратура

5.3.2.1 Емкость из коррозионно-стойкого материала (из нержавеющей стали или из хромированного металла).

5.3.2.2 Печь сухого нагрева, обеспечивающая температуру  $(175 \pm 5) ^\circ\text{C}$ .

##### 5.3.3 Проведение испытания

Головку зеркала помещают в дистиллированную или деионизированную воду (5.3.1) комнатной температуры и выдерживают ее там 10 мин. Вынимают головку зеркала из жидкости, помещают в печь сухого нагрева (5.3.2.2) температурой  $(175 \pm 5) ^\circ\text{C}$  и выдерживают ее там 15 мин.

Удаляют головку зеркала из печи сухого нагрева и охлаждают ее на воздухе до комнатной температуры.

Цикл повторяют 50 раз.

П р и м е ч а н и е — Это испытание должно гарантировать, что нет никаких повреждений отражающей поверхности из-за попадания воды.

#### 5.4 Испытание автоклавирующим

Испытание автоклавирующим проводят пять раз в соответствии с ИСО 13402.

#### 5.5 Температурные испытания

Температурные испытания проводят пять раз в соответствии с ИСО 13402.

#### 5.6 Определения номинального увеличения зеркала

##### 5.6.1 Аппаратура (см. рисунок 2)

В отверстие А диаметром 10 мм помещают перекрещивающиеся проволоки и располагают источник света позади устройства. Белую карточку В, размеченную на квадраты, устанавливают относительно отверстия А так, чтобы изображение перекрещивающихся проволок было в той же самой горизонтальной плоскости, что и перекрещивающиеся проволоки.

##### 5.6.2 Проведение испытаний

Зеркало (с ручкой или без) помещают, как показано на рисунке 2, и двигают вперед или назад до достижения резкого изображения в центральном квадрате карточки В. Измеряют фокусное расстояние  $f$  между зеркалом и карточкой В с точностью до  $\pm 1$  мм. Вычисляют номинальное увеличение  $M$  в соответствии с 4.3.3.



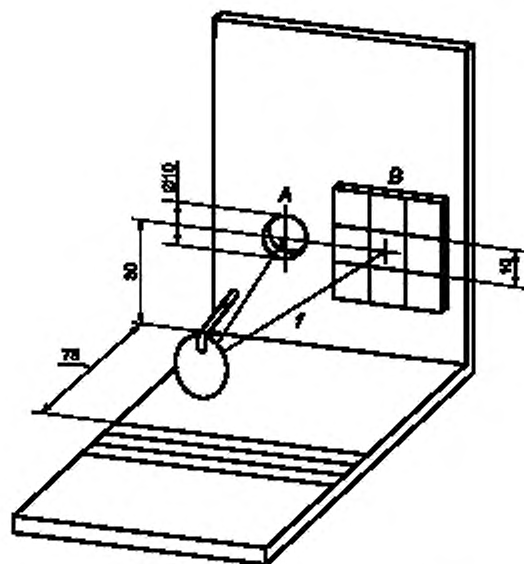


Рисунок 2 — Устройство для определения номинального увеличения

## 5.7 Искажения

### 5.7.1 Аппаратура (см. рисунок 3)

Стойка устройства состоит из стержня диаметром 5 мм с горизонтальной перекладиной в своей средней части. Опора 2 имеет углубление, в которое устанавливают головку зеркала.

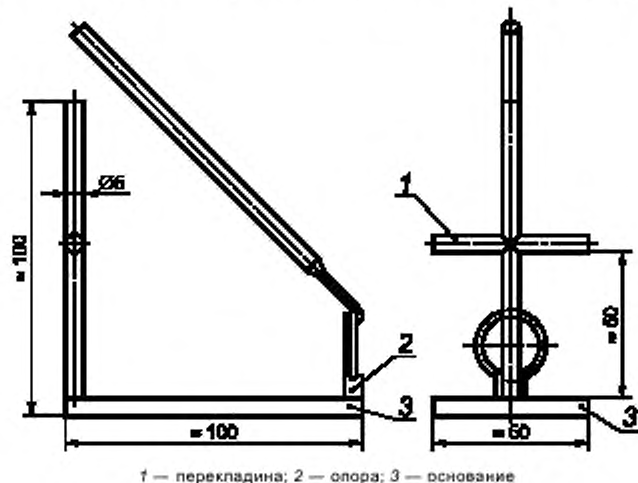


Рисунок 3 — Устройство для проверки искажений (см. 4.3.4)

### 5.7.2 Проведение испытаний

Головку зеркала вворачивают в ручку и устанавливают на подставку с ручкой в той же самой вертикальной плоскости, что и стойка устройства. Наблюдают за отражающей поверхностью из положения непосредственно над вертикальной стойкой и перемещают ручку до получения видимого изображения пересечения стойки с перекладиной.

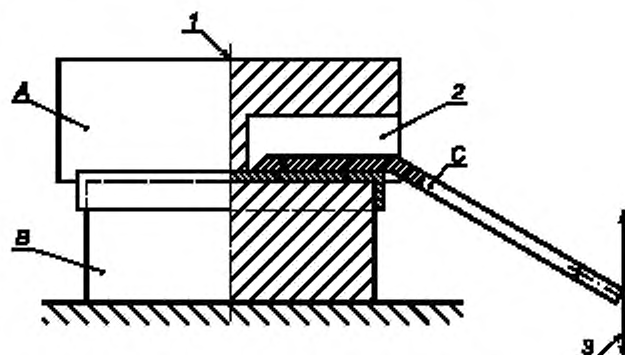
Перемещают зеркало вертикально вверх и вниз, удерживая его на одной линии со стойкой устройства, и наблюдают за любыми возможными искажениями изображения перекладины и стойки.

Повторяют проверку после размещения листа миллиметровой бумаги на перекладине устройства. Еще раз наблюдают за любыми возможными искажениями изображения миллиметровой бумаги.

## 5.8 Проверка прочности соединения корпуса со стержнем

### 5.8.1 Аппаратура (см. рисунок 4)

Компоненты А и В представляют собой две цилиндрические металлические детали такой формы, чтобы они внешними и внутренними контурами соответствовали корпусу и стержню зеркала. Паз в детали А изготавливают на 3 мм шире, чем стержень в месте соединения с корпусом. Глубина паза должна быть достаточной, чтобы гарантировать отсутствие контакта стержня зеркала С со стенками паза в процессе испытания.



1 — зажим; 2 — паз; 3 — приложение нагрузки

Рисунок 4 — Устройство для зажимания корпуса зеркала

### 5.8.2 Проведение испытания

Соединенные между собой корпус и стержень С прикручивают к ручке и прочно зажимают деталями А и В. Прикладывают к ручке изгибающий момент, равный  $1,25 \text{ Н} \cdot \text{м}$  в двух направлениях под углом  $90^\circ$  к плоскости корпуса зеркала (см. рисунок 4).

## 5.9 Испытание на герметичность полых ручек

### 5.9.1 Аппаратура

Испытательный прибор состоит из термостойкого сосуда, содержащего прозрачное масло минимальной температурой воспламенения  $220^\circ\text{C}$  [1] и номинальной кинематической вязкостью  $16,5 \text{ мм}^2/\text{с}$  при  $100^\circ\text{C}$  [2] в количестве, достаточном для полного погружения ручки зеркала.

### 5.9.2 Проведение испытаний

Масло нагревают до  $(180 \pm 5)^\circ\text{C}$ , а затем полностью погружают ручку зеркала в масло на 2 мин. Никакие воздушные пузыри не должны выделяться в течение этого времени.

## 6 Маркировка

### 6.1 Головка зеркала

Головка зеркала должна иметь несмываемую маркировку, содержащую:

- наименование изготовителя или торговую марку;
  - обозначение размера головки зеркала (см. таблицу 1).
- Кроме того, на головку зеркала допускается наносить следующую информацию:
- букву «Р» для плоского или «М» для увеличивающего зеркала;
  - обозначение настоящего стандарта.

### 6.2 Ручка зеркала

Ручка зеркала должна иметь несмываемую маркировку, содержащую:

- наименование изготовителя или торговую марку.
- Кроме того, на ручку зеркала допускается наносить следующую информацию:
- обозначение настоящего стандарта.

### 6.3 Упаковка

Каждая упаковка должна иметь маркировку, содержащую:

- a) наименование изготовителя или торговую марку;
- b) обозначение размера головки зеркала (см. таблицу 1);
- c) надпись «плоское» или «увеличивающее»;
- d) угол головки зеркала;
- e) номер партии.

Кроме того, на упаковку допускается наносить следующую информацию:

- f) букву «Р» для плоского или «М» для увеличивающего зеркала;
- g) обозначение настоящего стандарта.

### Приложение А (справочное)

#### Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным (региональным) стандартам

| Обозначение ссылочного международного стандарта                                                                                                                                                                                                                                          | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ИСО 68-1:1998                                                                                                                                                                                                                                                                            | ГОСТ 9150—2002 (ИСО 68-1—1998) Основные нормы взаимозаменяемости. Резьба метрическая. Профиль                                      |
| ИСО 724:1993                                                                                                                                                                                                                                                                             | ГОСТ 24705—2004 (ИСО 724—1993) Основные нормы взаимозаменяемости. Резьба метрическая. Основные размеры                             |
| ИСО 965-1:1998                                                                                                                                                                                                                                                                           | ГОСТ 16093—2004 (ИСО 965-1—1998, ИСО 965-3—1998) Основные нормы взаимозаменяемости. Резьба метрическая. Допуски. Посадки с зазором |
| ИСО 1942-3:1989                                                                                                                                                                                                                                                                          | *                                                                                                                                  |
| ИСО 3696:1987                                                                                                                                                                                                                                                                            | *                                                                                                                                  |
| ИСО 7153-1:1991                                                                                                                                                                                                                                                                          | ГОСТ Р 50328.1—92 (ИСО 7153-1—1991) Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь                 |
| ИСО 13402:1995                                                                                                                                                                                                                                                                           | *                                                                                                                                  |
| * 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. |                                                                                                                                    |

Библиография

- [1] ISO 2592:1973 Petroleum products — Determination of flash and fire points — Cleveland open cup method  
[2] ISO 3104:1994 Petroleum products — Transparent and opaque liquids — Determination of kinematic viscosity and calculation of dynamic viscosity.

---

УДК 616.314-7:006.354

ОКС 11.060.20

P22

ОКП 94 3420

Ключевые слова: инструменты стоматологические ручные, зеркала, ручки

---

Редактор Л.В. Коретникова  
Технический редактор О.В. Власова  
Корректор М.И. Першина  
Компьютерная верстка В.И. Грищенко

Сдано в набор 12.04.2006. Подписано в печать 19.04.2006. Формат 60×84<sup>1/8</sup>. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.  
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,00. Тираж 209 экз. Зак. 254. С 2733.

---

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru  
Набрано во ФГУП «Стандартинформ» на ПЭВМ  
Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6