
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

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 ука-
зателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых
информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отме-
ны настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно изда-
ваемом 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 рас-
пространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническо-
му 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.

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.

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

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

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

ISO 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 ISO 1942-3.

4 Материал

Рабочая часть пинцета должна быть изготовлена из мартенситной нержавеющей стали сорта В, С, D или R, аустенитной нержавеющей стали по ISO 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.

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 матированная поверхность

Матированная 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

A.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.

A.2 Аппаратура

- A.2.1 Оптический проектор, имеющий десятикратное увеличение и предметный микрометрический столик.
- A.2.2 Предметное стекло для образцов.
- A.2.3 Механическое устройство для фиксирования инструмента или
- A.2.4 V — блок.

A.3 Проведение измерений

A.3.1 Подготовка к измерениям

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

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

A.3.2 Измерения в горизонтальных и вертикальных направлениях

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

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

A.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.

A.3.3 Угловые измерения

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

A.3.3.2 Вращая обод экрана проектора, устанавливают линию перекрестья к линии измеряемого угла и снижают показание.

A.3.3.3 Вращая обод экрана проектора, устанавливают линию перекрестья 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

B.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.

П р и м е ч а н и е — Возможно, будет необходимо обернуть рабочие концы некоторых стоматологических инструментов пластмассовой пленкой, чтобы достигнуть цели.

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

B.2 Средства для испытаний

B.2.1 Установки для испытаний твердости по Виккерсу.

B.2.2 Груз массой 1 кг.

B.2.3 Набор таблиц для преобразования оптических показаний в значения твердости по Виккерсу.

B.2.4 Напильник с мелкой насечкой.

B.2.5 Машинные тиски.

B.2.6 Силиконовые карбидные абразивные листы сортов 180, 320, 400 и 600.

B.3 Подготовка

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

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

б) 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;

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

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

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

б) 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;

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

B.4 Процедура

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

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

в) 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.

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

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

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

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

з) 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.

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

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

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

л) 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
ISO 1942-3	—	*
ISO 6507-1	—	*
ISO 7153-1	MOD	ГОСТ Р 50328.1—92 (ISO 7153-1—88) «Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь»
ISO 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.

ГОСТ Р ИСО 15098-1—2010

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.
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.