

---

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 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, 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.

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 method)

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 В, С, 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, применяемая 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 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:

- а) испытания в автоклаве;
- б) 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:

- а) наименование или товарный знак изготовителя;
- б) номер или наименование конфигурации;
- в) 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:

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

б) инструмент зафиксирован надежно;

с) 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.

**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.

**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:

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.

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

а) отсоединяют рабочий конец от ручки и оборачивают 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.

**В.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.

с) 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.

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

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

ф) 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.

г) 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.

к) 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**

Т а б л и ц а 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 автоклавному, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний»
<p>* 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.</p> <p>П р и м е ч а н и е — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IDT — идентичные стандарты;</li> <li>- MOD — модифицированные стандарты.</li> </ul>		

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. Томлин*  
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  $\frac{1}{8}$ . 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](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.