

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
13397-1—  
2006

---

# СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ КЮРЕТКИ, ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СНЯТИЯ ЗУБНЫХ ОТЛОЖЕНИЙ И ЭКСКАВАТОРЫ

Часть 1

## Общие требования

ISO 13397-1:1995  
Periodontal cures, dental scalers and excavators —  
Part 1: General requirements  
(IDT)

Издание официальное

БЗ 2—2006/3



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 РАЗРАБОТАН Государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский проектный институт медицинских инструментов» (ГУП 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 7 ноября 2006 г. № 241-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 13397-1:1995 «Стоматологические юретки, инструменты для снятия зубных отложений и экскаваторы. Часть 1. Общие требования» (ISO 13397-1:1995 «Periodontal curettes, dental scalers and excavators — 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 Б

### 5 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, уведомления 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 Классификация . . . . .	1
5 Материал . . . . .	2
6 Требования . . . . .	2
7 Методы испытаний . . . . .	2
Приложение А (справочное) Измерение размеров . . . . .	3
Приложение Б (справочное) Сведения о соответствии стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам . . . . .	4

СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ КЮРЕТКИ, ИНСТРУМЕНТЫ  
ДЛЯ СНЯТИЯ ЗУБНЫХ ОТЛОЖЕНИЙ И ЭКСКАВАТОРЫ

## Часть 1

## Общие требования

Periodontal cures, dental scalers and excavators. Part 1. General requirements

Дата введения — 2007—07—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к материалу и техническим характеристикам стоматологических кюреток, инструментов для снятия зубных отложений и экскаваторов.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие международные стандарты:

ИСО 1942-3:1989 Стоматологический словарь — Часть 3: Стоматологические инструменты  
ИСО 6507-2:1983<sup>1)</sup> Металлические материалы — Испытание твердости — Испытание по Виккерсу — Часть 2: HV-0,2 не более HV-5

ИСО 7153-1:1991 Хирургические инструменты — Металлические инструменты — Часть 1: Нержавеющая сталь

ИСО 13397-2:1996<sup>2)</sup> Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений, экскаваторы — Часть 2: Стоматологические кюретки — тип Gr

ИСО 13397-3:1996 Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений, экскаваторы — Часть 3: Инструменты для снятия зубных отложений — тип H

ИСО 13397-4:1997 Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений, экскаваторы — Часть 4: Стоматологические экскаваторы — тип дисковидный

ИСО 13402:1995 Хирургические и стоматологические ручные инструменты — Определение устойчивости к воздействию автоклавирования, коррозии и тепловому воздействию

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по ИСО 1942-3.

## 4 Классификация

Стоматологические инструменты для снятия зубных отложений, кюретки и экскаваторы подразделяют в соответствии с испытанием твердости по Виккерсу рабочей части инструмента на:

1-ю группу: 600 HV — 700 HV;

2-ю группу: 650 HV — 620 HV.

<sup>1)</sup> Действует ИСО 6507-2:2005.

<sup>2)</sup> Действует ИСО 13397-2:2005.

## 5 Материал

### 5.1 Материал рабочей части инструмента

Материал рабочей части инструмента должен быть выполнен из нержавеющей стали в соответствии с ИСО 7153-1 или других материалов при условии, что инструмент соответствует требованиям раздела 6 настоящего стандарта.

### 5.2 Материал рукоятки

Материал рукоятки выбирают по усмотрению изготовителя, он должен соответствовать требованиям раздела 6 настоящего стандарта.

## 6 Требования

### 6.1 Обработка поверхности

6.1.1 При визуальном осмотре на поверхности инструмента не должно быть пор, трещин, следов полировки от полирующих и очистительных материалов.

#### 6.1.2 Сатинирование

Сатинированная поверхность должна быть равномерно гладкой, с наименьшим блеском.

#### 6.1.3 Зеркальная отделка

Зеркальная отделка должна устранять все дефекты поверхности и следы полировки для того, чтобы получить сильноотражающую поверхность.

### 6.2 Испытания твердости рабочей части инструментов по Виккерсу

При испытании твердости в соответствии с ИСО 6507-2 инструменты классифицируют по группам: 1-й или 2-й. Изготовитель должен определить соответствующую группу (по твердости) для каждого образца или серии инструментов с указанием в документах на инструмент конкретного вида.

### 6.3 Устойчивость к воздействию коррозии

После испытаний инструмента в соответствии с 7.2 и 7.3 не должно быть видимых признаков коррозии.

Насечки на рукоятках инструментов из нержавеющей стали не считают коррозией.

### 6.4 Устойчивость к тепловому воздействию

После испытаний инструмента в соответствии с 7.4 не должно быть видимых физических изменений. После теплового воздействия твердость инструмента по Виккерсу должна быть в пределах, определенных в 6.2.

### 6.5 Соединение рабочей части и рукоятки инструмента

Соединение рабочей части с рукояткой инструмента предварительно испытывают в соответствии с 7.1, затем проводят испытания по 7.5, при этом соединение рабочей части с рукояткой не должно ослабевать.

### 6.6 Конструкция и размеры

Конструкция инструмента и его размеры должны соответствовать ИСО 13397-2, ИСО 13397-3, ИСО 13397-4.

Один из методов измерения, применяемых для большинства типов стоматологических ручных инструментов, приведен в приложении А.

## 7 Методы испытаний

### 7.1 Последовательность испытаний и циклов

Испытания автоклавированием, испытания в кипящей воде и испытания на тепловое воздействие следует проводить по пять циклов.

После испытаний инструмент следует тщательно протереть, чтобы устранить налеты.

### 7.2 Испытания автоклавированием

Испытания автоклавированием проводят по ИСО 13402.

### 7.3 Испытания кипячением

Испытания кипячением проводят по ИСО 13402.

### 7.4 Испытания тепловым воздействием

Испытания тепловым воздействием проводят по ИСО 13402.

### 7.5 Испытания соединения рабочей части с рукояткой

#### 7.5.1 Испытание нагрузкой растяжения

Место соединения рабочей части с рукояткой растягивают силой 600 Н в направлении осевой линии рукоятки в течение 5 с.

#### 7.5.2 Испытания крутящим моментом

Прилагают крутящий момент 400 Н · см к месту соединения рабочей части с рукояткой в течение 5 с.

## Приложение А (справочное)

### Измерение размеров

#### А.1 Общее требование

Настоящий метод измерения применяют ко многим типам стоматологических ручных инструментов. Метод основан на использовании оптического проектора. Размеры инструментов измеряют параллельно и под прямым углом к осевой линии инструмента от точки на конце его рабочей части. Этот метод рекомендуемый, может быть применен другой.

#### А.2 Аппаратура

А.2.1 Оптический проектор, имеющий увеличение  $10\times$  и предметное стекло микроскопа.

А.2.2 Предметное стекло и пластмасса.

А.2.3 Механическое устройство для фиксации инструмента.

А.2.4 V-блок.

#### А.3 Проведение измерения

##### А.3.1 Подготовка к измерению

А.3.1.1 Фиксируют стоматологические инструменты, используя один из приборов по А.2.2 — А.2.4.

А.3.1.2 Кладут инструменты на предметное стекло проектора (А.2.1) и соблюдают следующие условия:

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

б) должен быть беспрепятственный обзор конца рабочей части инструмента.

А.3.1.3 Стоматологический инструмент должен быть параллелен предметному стеклу и рукоятка должна быть в фокусе проектора. Если рукоятка остается в фокусе пересекающихся линий, то инструмент готов для измерения. 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, используя микрометр, подводят соответствующую точку проецируемого изображения к вертикальной или горизонтальной линии перекрестия, что определяет характеристику измеряемой величины.

А.3.2.2 Устанавливают микрометр на ноль и направляют его к заданной точке измерения, записывают показания.

А.3.2.3 Перемещают инструмент (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 микрометр, подводят проецируемое изображение угла 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 (3.3.2) показание из второго значения и получают окончательное значение.

**Приложение Б**  
**(справочное)**

**Сведения о соответствии стандартов Российской Федерации  
ссылочным международным стандартам**

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 1942-3:1989	*
ИСО 6507-2:1983	*
ИСО 7153-1:1991	ГОСТ Р 50328.1—92 (ИСО 7153-1:1991) Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
ИСО 13397-2:1996	*
ИСО 13397-3:1996	*
ИСО 13397-4:1997	*
ИСО 13402:1995	*
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.	

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.060.01

Р21

ОКП 94 3000

Ключевые слова: стоматологические юретки, инструменты для снятия зубных отложений, экскаваторы, классификация, требования, методы испытаний

Редактор В.Н. Колысова  
Технический редактор Л.А. Гусева  
Корректор Е.Д. Дульнева  
Компьютерная верстка И.А. Налейкиной

Сдано в набор 14.11.2006. Подписано в печать 21.11.2006. Формат 60 × 84  $\frac{1}{8}$ . Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.  
Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,55. Тираж 107 экз. Зак. 833. С 3487.

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.