

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
9173-1—  
2012

---

**СТОМАТОЛОГИЯ**  
**Щипцы зубохирургические**  
**Часть 1**  
**Общие требования и методы испытаний**

ISO 9173-1:2006  
Dentistry — Extraction forceps — Part1: General requirements and test methods  
(IDT)

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2013

## 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») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 14 «Медицинские инструменты», Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 июля 2012 г. № 166-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 9173-1:2006 «Стоматология. Щипцы для удаления зубов. Часть 1. Общие требования и методы испытаний» (ISO 9173-1:2006 «Dentistry — Extraction forceps — Part 1: General requirements and test methods»).

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 информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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, 2013

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 Требования . . . . .	2
4.1 Материалы . . . . .	2
4.2 Максимальная общая длина . . . . .	2
4.3 Твердость по Роквеллу . . . . .	2
4.4 Финишная обработка поверхности . . . . .	2
4.5 Устойчивость к автоклавному . . . . .	2
4.6 Устойчивость к коррозии и тепловому воздействию . . . . .	2
4.7 Усилие раскрытия/закрытия в месте соединения . . . . .	2
5 Методы испытаний . . . . .	3
5.1 Визуальный осмотр . . . . .	3
5.2 Испытание устойчивости . . . . .	3
5.3 Усилие раскрытия/закрытия в месте соединения . . . . .	3
6 Маркировка . . . . .	3
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации . . . . .	4

## Введение

Международный стандарт ИСО 9173-1 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 106 «Стоматология», Подкомитетом ПК-4 «Стоматологические инструменты».

ИСО 9173-1:2006 аннулирует и заменяет первое издание (ИСО 9173-1:1991), которое было технически переработано. Были внесены следующие изменения:

- a) область применения была расширена, в нее включены все виды щипцов для удаления зубов;
- b) были улучшены описания процедур испытаний;
- c) были исключены требования для конкретных щипцов, они будут включены в последующие части стандарта ИСО 9173.

Стандарт ИСО 9173 состоит из следующих частей под общим наименованием «Стоматология. Щипцы для удаления зубов»:

- Часть 1. Общие требования и методы испытаний.

Планируется разработка дальнейших частей.

## СТОМАТОЛОГИЯ

## Щипцы зубохирургические

## Часть 1

## Общие требования и методы испытаний

Dentistry. Extraction forceps. Part 1. General requirements and test methods

Дата введения — 2013—06—01

## 1 Область применения

В настоящем стандарте установлены общие требования к работоспособности щипцов для удаления зубов, применяемых в стоматологии.

## 2 Нормативные ссылки

Следующие нормативные документы являются неотъемлемой частью при применении настоящего стандарта. Для недатированных изданий применяют их самое последнее издание.

ИСО 1942 Стоматология. Словарь (ISO 1942, Dentistry — Vocabulaire)

ИСО 6508-1 Металлические материалы. Испытание твердости по Роквеллу. Часть 1. Метод испытания (шкалы A, B, C, D, E, F, G, H, K, N, T) (ISO 6508-1, Metallic materials — Rockwell hardness test — Part 1: Test method (scales A, B, C, D, E, F, G, H, K, N, T))

ИСО 7153-1 Хирургические инструменты. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь (ISO 7153-1, Surgical instruments; metallic materials — Part 1: Stainless steel)

ИСО 13402 Хирургические и стоматологические ручные инструменты. Определение устойчивости к воздействию автоклавирования, коррозии и теплового воздействия (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, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **щипцы для удаления зубов** (extraction forceps): Тип щипцов, используемый для удаления зубов.

3.2 **зазор между щеками** (beak separation): Минимальный зазор между кончиками щечек при закрытом положении щипцов.

3.3 **общая длина щечек** (overall beak length): Расстояние от кончика щеки до центра шарнира.

3.4 **закрепляющие детали** (fastening components): Детали щипцов для удаления зубов, используемые для закрепления половинок щипцов, например шпильки, заклепки и винты.

## 4 Требования

### 4.1 Материалы

#### 4.1.1 Части деталей

За исключением закрепляющих деталей, детали щипцов должны быть изготовлены из нержавеющей стали, соответствующей маркам А, В, С согласно ИСО 7153-1, или из нержавеющей стали других марок при условии, что щипцы для удаления зубов, изготовленные из этих сталей, удовлетворяют требованиям 4.2—4.7.

#### 4.1.2 Закрепляющие детали

Закрепляющие детали должны быть выполнены из нержавеющей стали, соответствующей любой из марок, указанных в ИСО 7153-1, или нержавеющей сталей других марок при условии, что инструменты, изготовленные из этих сталей, удовлетворяют требованиям 4.2—4.7.

### 4.2 Максимальная общая длина

Если изготовителем не указано иное, максимальная общая длина щипцов для удаления зубов не должна превышать 178 мм.

### 4.3 Твердость по Роквеллу

Детали щипцов для удаления зубов, за исключением закрепляющих деталей, должны быть термически обработаны в пределах значений твердости по Роквеллу от 42 до 52 HRC, определяемой в соответствии с ИСО 6508-1.

Соприкасающиеся поверхности на одних и тех же щипцах, такие как поверхности на противоположных щеках, не должны различаться по твердости более чем на три единицы по шкале С твердости по Роквеллу.

### 4.4 Финишная обработка поверхности

#### 4.4.1 Поверхности

Поверхности не должны иметь дефектов (например пор, трещин, следов шлифовки, остаточной окислы, включений), а также не должны иметь никаких нефункциональных острых кромок.

Испытание — в соответствии с 5.1.

#### 4.4.2 Щечки щипцов

Когда насечку или текстуру наносят на внутреннюю поверхность щечек или пространство коронки щипцов для удаления зубов, насечка или текстура должна быть совместимой в пределах любого рисунка насечки на одних щипцах.

Испытание — в соответствии с 5.1.

### 4.5 Устойчивость к автоклавному воздействию

Щипцы для удаления зубов не должны проявлять никакого изменения твердости механической прочности в любой части, они также не должны приобретать перманентную усадку искажения более чем 0,2 мм.

Испытание — в соответствии с 5.2.

**Примечание** — Обесцвечивание, вызванное следами воды, не представляет собой доказательство коррозии.

### 4.6 Устойчивость к коррозии и тепловому воздействию

Щипцы для удаления зубов не должны проявлять никакого изменения твердости механической прочности в любой части, они также не должны приобретать перманентную усадку искажения более чем 0,2 мм.

Испытание — в соответствии с 5.2.

**Примечание** — Обесцвечивание, вызванное следами воды, не представляет собой доказательство коррозии.

### 4.7 Усилие раскрытия/закрытия в месте соединения

Место соединения щипцов для удаления зубов должно быть сконструировано таким образом, чтобы щипцы открывались и закрывались гладко.

Требуемый момент силы должен быть между 0,20 и 0,68 Н·м.

Испытание — в соответствии с 5.3

В щипцах, ручки которых удерживаются указательным и большим пальцами руки, не должно быть ощутимых боковых люфтов в закрытом и открытом более чем на 50 мм положениях ручек.

## 5 Методы испытаний

### 5.1 Визуальный осмотр

Визуальный осмотр проводят при нормальном зрении, без увеличения.

### 5.2 Испытание устойчивости

#### 5.2.1 Последовательность испытаний и циклы

Проводят одно из следующих альтернативных испытаний в одной непрерывной последовательности операций в течении пяти циклов:

- a) испытание в автоклаве (см. 5.2.2) или
- b) испытание в кипящей воде и тепловое воздействие (см. 5.2.3).

#### 5.2.2 Испытание автоклавированием

Проводят испытание автоклавированием так, как указано в ИСО 13402.

5.2.3 Испытание в кипящей воде и тепловое воздействие проводят так, как указано в ИСО 13402.

#### 5.2.4 Удаление повреждений

После завершения испытаний устойчивости (см. 5.2.2 или 5.2.3) тщательно протирают щипцы для удаления зубов мягкой тканевой салфеткой для удаления повреждений.

### 5.3 Усилие раскрытия/закрытия в месте соединения

Устанавливают щипцы для удаления зубов в применяемом устройстве так, чтобы раскрытие ручки составляло 50 мм. Прилагают усилие, достаточное для полного закрытия щипцов для удаления зубов, и записывают момент этой силы.

Повторяют это испытание с закрытыми щипцами для удаления зубов, смонтированными в устройстве для испытания таким образом, чтобы щечки были открыты, когда подается усилие и до тех пор, пока не будет достигнуто раскрытие ручки на 50 мм. Снова записывают момент силы.

Сравнивают полученные значения с пределами, указанными в 4.7.

## 6 Маркировка

На каждые щипцы для удаления зубов должна быть нанесена несмываемым способом маркировка, содержащая следующую информацию:

- a) наименование предприятия-изготовителя и/или торговая марка;
- b) номер модели;
- c) номер партии.

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 7153-1:1988	MOD	ГОСТ Р 50328.1—92 (ИСО 7153.1—88) «Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь»
ИСО 1942	—	*
ИСО 6508-1	—	*
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 — идентичный стандарт;</li> <li>- MOD — модифицированный стандарт.</li> </ul>		

УДК 615.472:616:006.354

ОКС 11.060.20

P21

Ключевые слова: стоматология, щипцы зубохирургические, закрепляющие детали, зазоры

Редактор О.А. Стояновская  
Технический редактор В.Н. Прусакова  
Корректор В.Е. Нестерова  
Компьютерная верстка И.А. Налейкиной

Сдано в набор 07.10.2013. Подписано в печать 17.10.2013. Формат 60 × 84  $\frac{1}{8}$ . Гарнитура Ариал.  
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,75. Тираж 76 экз. Зак. 1182.

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.