

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
7785-2—  
2006

## СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ НАКОНЕЧНИКИ

Часть 2

### Прямые и угловые наконечники

ISO 7785-2:1995

Dental handpieces — Part 2: Straight and geared angle handpieces  
(IDT)

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2007

## 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 «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 5 декабря 2006 г. № 287-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 7785-2:1995 «Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники» (ISO 7785-2:1995 «Dental handpieces — Part 2: Straight and geared angle handpieces»).

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

### 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, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет*

© Стандартинформ, 2007

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 Требования . . . . .	2
6 Отбор образцов . . . . .	5
7 Методы контроля . . . . .	5
8 Инструкция по эксплуатации, уходу и обслуживанию. . . . .	7
9 Маркировка . . . . .	7
10 Упаковка . . . . .	7
Приложение А (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам . . . . .	8

СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ НАКОНЕЧНИКИ

Часть 2

Прямые и угловые наконечники

Dental handpieces. Part 2. Straight and geared angle handpieces

Дата введения — 2008—01—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и методы испытаний для прямых и угловых наконечников, работающих от электрических и пневматических моторов, применяемых в стоматологии.

Настоящий стандарт также содержит общие требования к инструкции изготовителя, маркировке и упаковке.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие международные стандарты:

ИСО 1797-1:1992 Стоматологические вращающиеся инструменты — хвостовики. Часть 1: Хвостовики из металла

ИСО 1797-2:1992 Стоматологические вращающиеся инструменты — хвостовики. Часть 2: Хвостовики из пластмасс

ИСО 1942-3:1989 Стоматологический словарь. Часть 3: Стоматологические инструменты

ИСО 3696:1987 Вода для аналитического лабораторного использования. Спецификация и методы испытаний

ИСО 3964:1982 Стоматологические ручные инструменты. Присоединительные размеры

ИСО 6507-2:1983<sup>1)</sup> Материалы металлические. Испытание на твердость. Определение твердости по Винкерсу. Часть 2. От HV 0,2 до HV 5

ИСО 7785-1:1992<sup>2)</sup> Стоматологические наконечники. Часть 1: Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники

ИСО 9687:1993 Стоматологическое оборудование. Графические символы

МЭК 601-1:1988 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 1942-3.

## 4 Классификация

Прямые и приводные угловые наконечники приводятся в движение низковольтными или пневматическими моторами.

Классификация прямых и приводных наконечников приведена в ИСО 7785-1 (таблица 1).

<sup>1)</sup> В настоящее время действует ИСО 6507-2:1997 (здесь и далее).

<sup>2)</sup> В настоящее время действует ИСО 7785-1:1997 (здесь и далее).

## 5 Требования

### 5.1 Общая конструкция

#### 5.1.1 Общие положения

Наконечник должен быть удобен в работе и легок в эксплуатации. Внешняя поверхность наконечника должна быть легко очищаемой, особое внимание необходимо обратить на зажимные устройства.

Испытания проводят в соответствии с 7.1.

Соответствие настоящим требованиям не может быть оценено объективно.

Если выполняются требования 5.1.2, 5.1.3 и 5.2—5.8, требования пункта 5.1.1 считаются выполненными.

#### 5.1.2 Материал

Материалы наконечников определяет изготовитель. Материалы должны соответствовать требованиям дезинфекции, стерилизации и чистки. Методы определения соответствия устанавливает заказчик.

Соответствие настоящим требованиям не может быть оценено объективно.

Если выполняются требования 5.1.1, 5.1.3 и 5.2—5.8, требования пункта 5.1.2 считаются выполненными.

Испытания проводят в соответствии с 7.1.

#### 5.1.3 Конструкция и комплект инструментов, обеспечивающих надежную работу наконечников

Конструкция наконечника должна обеспечивать безопасную и надежную работу, а также легко разбираться и собираться для технического обслуживания и ремонта с использованием доступных инструментов или тех, что поставляет изготовитель в комплекте с наконечником.

Соответствие настоящим требованиям не может быть оценено объективно.

Если выполняются требования 5.1.1, 5.1.2 и 5.2—5.8, требования 5.1.3 считаются выполненными.

Испытания проводят в соответствии с 7.1.

#### 5.1.4 Размеры головки и носовой части и их наименования

Если изготовитель указывает размеры головки и носовой части наконечников в руководстве по эксплуатации (см. 8.2), то размеры должны соответствовать указанным на рисунке 1 с допусками  $\pm 0,1$  мм по длине и  $\pm 1^\circ$  — по углу. Контроль проводят измерительными приборами по 7.2.

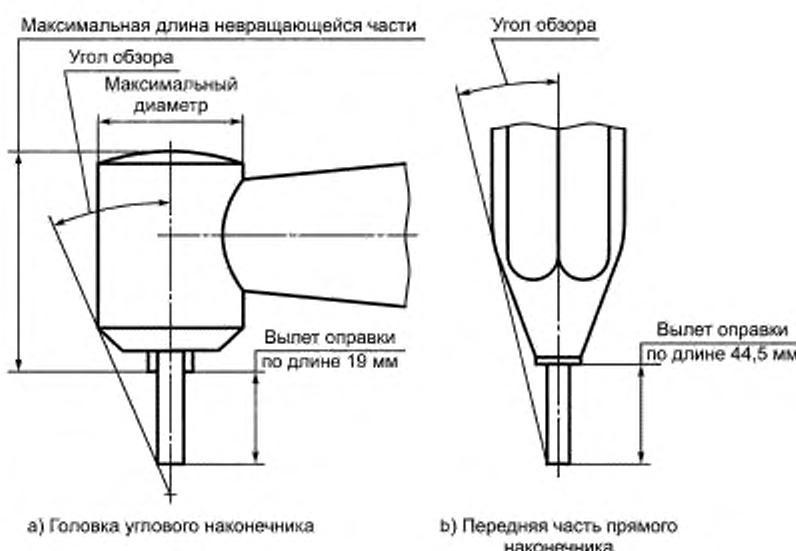


Рисунок 1 — Измеряемые размеры головки и передней части

## 5.2 Зажимное устройство

### 5.2.1 Общие положения

Зажимное устройство должно фиксировать вращающийся инструмент, хвостовик которого должен соответствовать требованиям ИСО 1797-1 и ИСО 1797-2.

### 5.2.2 Контрольные оправки

Контрольные оправки — в соответствии с рисунком 2.

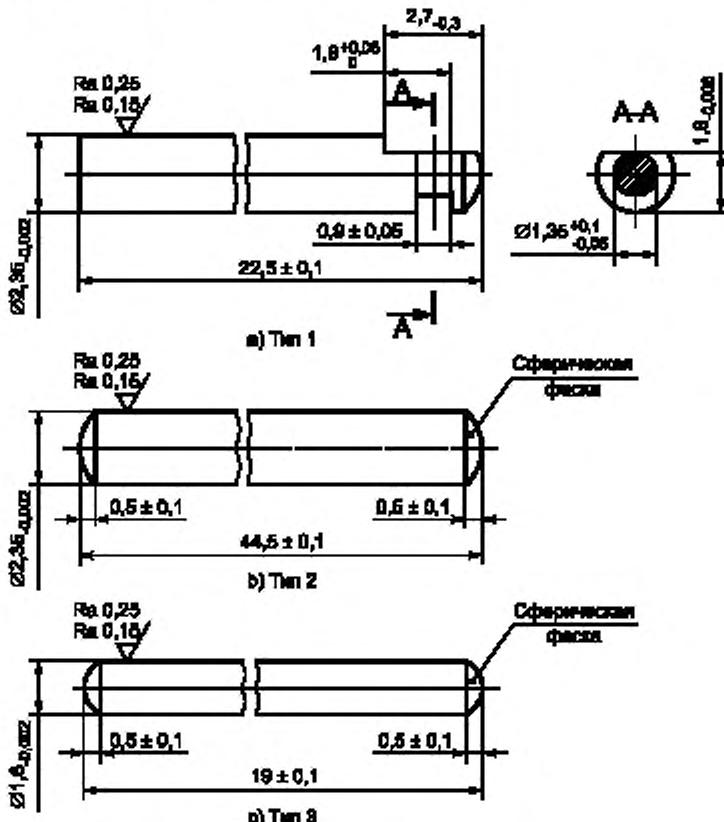


Рисунок 2 — Контрольные оправки

### 5.2.3 Зажимное устройство пружинного типа — цанга или фрикционная втулка

Усилие вставления и извлечения контрольной оправки типа 3 из зажимного устройства должно быть от 22 до 45 Н.

Контроль проводят в соответствии с 7.3.

Контрольная оправка типа 3, зафиксированная в зажимном устройстве, должна передавать крутящий момент не менее 1,6 Н·см без проскальзывания.

Контроль проводят в соответствии с 7.3.2.

### 5.2.4 Зажимное устройство с механическим замком

Усилие извлечения контрольных оправок типов 1 и 2, вставленных в зажимное устройство с механическим замком, должно быть не менее 45 Н, а для оправки типа 3 — не менее 22 Н.

Контроль проводят в соответствии с 7.3.1.

Вставленные в зажимное устройство с механическим замком контрольные оправки типов 1 и 2 должны передавать крутящий момент не менее 2 Н·см, а оправка типа 3 — не менее 1,6 Н·см без проскальзывания.

Контроль проводят в соответствии с 7.3.2.

Усилие для вставления и извлечения вращающегося инструмента должно быть минимальным, но исключающим случайное извлечение во время работы.

#### **5.2.5 Зажимное устройство с защелкой**

Когда контрольная оправка типа 1 вставлена в зажимное устройство и зафиксирована, усилие извлечения ее должно быть не менее 45 Н.

Контроль проводят в соответствии с 7.3.1.

Зажимное устройство должно удерживать контрольную оправку типа 1, не давая ей проскальзывать при вращении и линейном движении при подаваемом на оправку крутящем моменте, равном не менее 4 Н·см.

Контроль проводят в соответствии с 7.3.2.

#### **5.2.6 Кнопочное зажимное устройство и другие подобные устройства**

##### **5.2.6.1 Для оправок типа 1 и 2**

Когда контрольная оправка типа 1 или 2 вставлена в зажимное устройство, усилие извлечения оправки из зажимного устройства должно быть не менее 45 Н.

Контроль проводят в соответствии с 7.3.1.

Когда контрольная оправка типа 1 вставлена в зажимное устройство, она должна передавать крутящий момент не менее 4 Н·см, а оправка типа 2 — не менее 2 Н·см без проскальзывания.

Контроль проводят в соответствии с 7.3.2.

##### **5.2.6.2 Для оправки типа 3**

Усилие для извлечения оправки типа 3 из зажимного устройства должно быть не менее 22 Н.

Контроль проводят в соответствии с 7.3.1.

#### **5.2.7 Биение**

Биение контрольной оправки при вращении без нагрузки не должно превышать общее указанное значение биения, равное 0,08 мм.

Контроль проводят в соответствии с 7.3.3.

#### **5.3 Подача воды и воздуха**

##### **5.3.1 Охлаждение водой**

Если наконечник снабжен водяной системой охлаждения, то скорость подачи воды через наконечник на режущие части вращающегося инструмента должна быть не менее 50 мл/мин при давлении 200 кПа (2 бар).

Контроль проводят в соответствии с 7.4.2.1.

##### **5.3.2 Охлаждение воздухом**

Если наконечник снабжен воздушной системой охлаждения, скорость подачи воздуха через наконечник на режущие части вращающегося инструмента должна быть не менее 1,5 л/мин при давлении 200 кПа (2 бар).

Контроль проводят в соответствии с 7.4.2.2.

##### **5.3.3 Охлаждение водовоздушной смесью**

Если вода и воздух используются одновременно, то создаваемая охлаждающая смесь подается на режущие части вращающегося инструмента.

Контроль проводят в соответствии с 7.1.

#### **5.4 Соединение наконечника**

Конструкция, размеры и допуски присоединительной части наконечника (задней части) должны соответствовать ИСО 3964.

Визуальный контроль проводят в соответствии с 7.1.

#### **5.5 Устойчивость к стерилизации**

Стоматологические наконечники должны подвергаться стерилизации, т.е. выдерживать 250 циклов стерилизации по рекомендациям изготовителя без видимых признаков ухудшения качества.

Если часть наконечника полностью или частично не подлежит ремонту и создана для одноразового использования, то эта часть должна продаваться в стерильном виде или может быть стерилизована один раз перед использованием по инструкции изготовителя.

Контроль проводят в соответствии с инструкциями изготовителя.

Визуальный контроль — в соответствии с 7.1.

#### **5.6 Повышение температуры**

Повышение температуры соприкасающихся поверхностей корпуса при установленных изготовителем условиях не должно превышать 20 °С по сравнению с температурой окружающей среды.

Контроль проводят в соответствии с 7.5.

### 5.7 Коррозионно-стойкость

Стоматологические наконечники должны быть коррозионно-стойкими, т.е. после стерилизации в паровом стерилизаторе (автоклаве) в соответствии с 7.6 на поверхности наконечников не должно быть видимых признаков коррозии.

Визуальный контроль проводят в соответствии с 7.1.

### 5.8 Напряжение питания для источника света (если применяется)

Напряжение питания для источника света не должно превышать номинального значения 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока номинального источника питания на трансформаторе или преобразователе между проводниками в незаземленной цепи, которая изолирована от источника питания безопасным трансформатором или эквивалентным прибором изоляции.

Контроль проводят в соответствии с 7.7.

## 6 Отбор образцов

Отбирают, по крайней мере, один наконечник из каждой серии модели для оценки соответствия требованиям настоящего стандарта.

## 7 Методы контроля

Все методы контроля для всех типов наконечников должны быть одинаковыми.

### 7.1 Визуальный контроль

Визуальный контроль проводят без применения увеличительных приборов.

### 7.2 Размеры головок

#### 7.2.1 Оборудование

7.2.1.1 Измерительные приборы: микрометр, индикатор с погрешностью измерения  $\pm 0,01$  мм для линейных размеров и  $\pm 1,0^\circ$  — для углов.

7.2.1.2 Биение контрольных оправок (см. рисунок 2) должно быть не более 0,0025 мм, твердость — не менее 610 HV 5.

Испытания твердости контрольных оправок проводят в соответствии с ИСО 6507-2.

#### 7.2.2 Методика измерений

Оправку вставляют в зажимное устройство полностью. Измеряют размеры, как показано на рисунке 1.

### 7.3 Зажимное устройство

#### 7.3.1 Усилие при вставлении и извлечении

##### 7.3.1.1 Оборудование

7.3.1.1.1 Пружинный динамометр с точностью  $\pm 0,5$  Н для измерения усилия при вставлении и извлечении.

7.3.1.1.2 Контрольные оправки в соответствии с рисунком 2.

##### 7.3.1.2 Методика измерений

Вставляют оправку согласно инструкции изготовителя. Дают наконечнику поработать 10 с с максимальной скоростью и тормозят оправку, приложив радиальную силу так, чтобы скорость снизилась на 50 %.

Настраивают динамометр на максимальное усилие, пока не произойдет движение контрольной оправки при извлечении или установке в зажимное устройство. Записывают максимальные усилия, применяемые при вставлении и извлечении контрольной оправки.

### 7.3.2 Контроль на кручущий момент

Применяют кручущий момент в соответствии с 4.2.2—4.2.6, при котором не происходит соскальзывания контрольной оправки.

### 7.3.3 Биение

#### 7.3.3.1 Оборудование

7.3.3.1.1 Не контактирующая с контрольной оправкой измерительная система (магнитный микрозазорный измеритель) с точностью до 10 % измеренного значения.

7.3.3.1.2 Контрольная оправка в соответствии с рисунком 2 для измерения динамического биения.

#### 7.3.3.2 Методика измерения

Вставляют контрольную оправку в наконечник в соответствии с инструкцией изготовителя, устанавливают наконечник на рекомендованную изготовителем скорость и фиксируют общее максимальное биение в точке на оправке на расстоянии 6 мм от поверхности вращения.

#### 7.4 Подача водовоздушной смеси

##### 7.4.1 Оборудование

7.4.1.1 Объемная мензурка с погрешностью измерения не более 5 % для измерения холодной воды.

7.4.1.2 Измеритель потока воздуха с погрешностью измерения не более 5 %.

7.4.1.3 Измеритель давления с погрешностью измерения не более 5 % для измерения давления воздуха и воды на входном отверстии наконечника.

##### 7.4.2 Методики измерений

###### 7.4.2.1 Измерение потока воды для охлаждения

Регулируют давление подачи воды на входном отверстии наконечника до 200 кПа (2 бар) и дают наконечнику проработать 1 мин.

Измеряют объем отработанной воды.

###### 7.4.2.2 Измерение потока воздушной охлаждающей смеси

Регулируют подачу воздуха на входном отверстии наконечника до 200 кПа (2 бар). Присоединяют измеритель к выходному отверстию воздуха, фиксируют скорость потока воздуха и корректируют его со стандартной скоростью потока.

#### 7.5 Повышение температуры

##### 7.5.1 Оборудование

Электронный контактный термометр с погрешностью измерения не более 2 %.

##### 7.5.2 Методика измерения

Работают наконечником с максимальной скоростью без нагрузки в соответствии с инструкцией изготовителя. Через 3 мин измеряют максимальное повышение температуры наконечника. Контроль проводят при температуре  $(20 \pm 2,0)^\circ\text{C}$ .

#### 7.6 Коррозионная устойчивость

##### 7.6.1 Оборудование

7.6.1.1 Стерилизатор паровой (автоклав), работающий при температуре  $(136 \pm 2,0)^\circ\text{C}$  и давлении 220 кПа (2,2 бар).

7.6.1.2 Дистиллированная вода, тип 3 по ИСО 3696.

##### 7.6.2 Проведение испытания

Заливают дистиллированную воду по 7.6.1.2, подвергают наконечник испытаниям в паровом стерилизаторе (автоклаве) в течение 10 циклов при температуре  $(136 \pm 2,0)^\circ\text{C}$ , давлении 220 кПа (2,2 бар). Продолжительность каждого цикла  $(3 \pm 0,5)$  мин. На наконечнике не должно быть видимых признаков коррозии.

Визуальный контроль проводят без увеличительных приборов.

#### 7.7 Напряжение питания для источника света (если применяется)

##### 7.7.1 Источник питания

Наконечник должен работать от источника питания, указанного изготовителем. Контроль проводят в соответствии с пунктом 8.

##### 7.7.2 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента

Контроль проводят по длительным токам утечки и дополнительным токам в цепи пациента при комплексной системе наконечника в сборе после:

а) приведения наконечника в рабочее состояние при температуре в соответствии с МЭК 601-1, пункт 7;

б) предварительного воздействия влагой в соответствии с 4.10.

Измерения проводят по МЭК 601-1 через 1 ч после того, как наконечник в комплектной системе извлечен из камеры влажности и оставлен в помещении с температурой окружающей среды, равной или менее температуры в камере влажности. Сначала проводят измерения без подачи энергии на оборудование согласно МЭК 601-1, пункт 19.1.

##### 7.7.3 Электрическая прочность, пути утечки и воздушные зазоры

Подают напряжение 500 В на изолированные части системы наконечника в сборе согласно МЭК 601-1, пункт 20.2, таблица 5 (без проверки В-д), в течение 1 мин сразу после:

а) того, как температура наконечника станет равна его рабочей температуре и немедленного его выключения и

б) предварительного воздействия влагой (согласно МЭК 601-1, пункт 4.10) при отключенном оборудовании во время контроля содержания в корпусе влаги и после одной необходимой стерилизации (см. МЭК 601-1, пункт 44.7).

Подают сначала половину испытательного напряжения, затем поднимают его в течение 10 с до полного значения и поддерживают в течение 1 мин (МЭК 601-1, пункты 20.4 и 57.10, перечисление д).

## 8 Инструкция по эксплуатации, уходу и обслуживанию

8.1 Каждому наконечнику должна прилагаться подробная инструкция по его эксплуатации, уходу и обслуживанию, смазке и безопасности.

В инструкцию должны быть включены:

- а) название или торговый знак и адрес производителя или дистрибутора;
- б) максимальная скорость при работе;
- с) минимальная длина для фиксации (согласно ИСО 1797-1);
- д) максимальная длина вращающегося инструмента;
- е) инструкция по стерилизации;
- ф) тип и размер хвостовика;
- г) тип используемого соединения (при необходимости);
- х) потребление воздуха в литрах в минуту при рекомендуемом рабочем давлении;
- и) методы и способы стерилизации наконечника и бора при замене;
- ж) инструкции по очистке и смазке;
- к) коэффициент сцепления;
- л) рекомендуемый источник света (при необходимости);
- м) правила технического обслуживания для поддержания наконечника в рабочем состоянии при его многократной паровой стерилизации и периодичном проведении технического обслуживания.

8.2 По усмотрению изготовителя можно включить в инструкцию размеры головки и носовой части наконечников.

## 9 Маркировка

Маркировка наконечника должна содержать:

- а) наименование изготовителя или торговую марку;
- б) заводской номер;
- с) тип модели (для справки);
- д) знак, означающий обработку в паровом стерилизаторе;
- е) срок годности для одноразовых деталей наконечника, если они продаются как стерильный продукт.

Используемые графические символы должны соответствовать ИСО 9687.

Контроль проводят в соответствии с 7.1.

## 10 Упаковка

Наконечники должны быть упакованы так, чтобы не произошло их повреждение при транспортировании.

Приложение А  
(справочное)

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

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 1797-1:1992	ГОСТ 26634-91 (ИСО 1797—85) Инструменты стоматологические врачающиеся. Хвостовики
ИСО 1797-2:1992	*
ИСО 1942-3:1989	*
ИСО 3696:1987	*
ИСО 3964:1982	*
ИСО 6507-2:1983	*
ИСО 7785-1:1992	*
ИСО 9687:1993	*
МЭК 601-1:1988	ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88)/ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

\* 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 11.060.20

Р21

ОКП 94 3000

**Ключевые слова:** прямые и угловые наконечники, требования, методы контроля, инструкция по эксплуатации, уход и обслуживанию, маркировка, упаковка

Редактор В.Н. Копысов  
Технический редактор В.Н. Прусакова  
Корректор Е.Д. Дульцева  
Компьютерная верстка И.А. Налейкиной

Сдано в набор 26.12.2006. Подписано в печать 15.02.2007. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.  
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,00. Тираж 116 экз. Зак. 37. С 3592.

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.