

**ГОСТ Р 51059—97  
(ИСО 6876—86)**

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

---

**МАТЕРИАЛЫ  
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ  
ДЛЯ ПЛОМБИРОВАНИЯ КОРНЕВЫХ  
КАНАЛОВ ЗУБОВ**

**ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.  
МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ**

**Издание официальное**

**БЗ 3—97/132**

**ГОССТАНДАРТ РОССИИ  
Москва**

Предисловие

**1 РАЗРАБОТАН** Техническим комитетом по стандартизации ТК 279 «Зубоврачебное дело»

**ВНЕСЕН** Управлением стандартизации и сертификации информационных технологий, продукции электротехники и приборостроения Госстандарта России

**2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Постановлением Госстандарта России от 18 июня 1997 г. № 215

**3 Настоящий стандарт** содержит полный аутентичный текст международного стандарта ИСО 6876—86 «Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов зубов. Общие технические требования. Методы испытаний» с дополнительными требованиями, отражающими потребности экономики страны

**4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ**

© ИПК Издательство стандартов, 1997

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1	Назначение и область применения . . . . .	1
2	Нормативные ссылки . . . . .	1
3	Классификация. . . . .	1
4	Требования . . . . .	2
5	Инструкции изготовителя . . . . .	3
6	Отбор образцов. . . . .	3
7	Методы испытаний. . . . .	3
8	Упаковка. . . . .	8
9	Маркировка . . . . .	8
	Приложение А Библиография . . . . .	9

## Введение

Международная организация по стандартизации (ИСО) представляет собой объединение национальных организаций по стандартизации (комитеты — члены ИСО).

Разработка международных стандартов осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член может принимать участие в работе любого технического комитета по интересующему его вопросу. Правительственные и неправительственные международные организации, сотрудничающие с ИСО, также принимают участие в этой работе.

Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, перед утверждением их Советом ИСО в качестве международных стандартов направляются на рассмотрение всем комитетам-членам. Они принимаются согласно процедуре ИСО, требующей одобрения не менее 75 % голосующих комитетов-членов.

Международный стандарт ИСО 6876 разработан Техническим комитетом 106 ИСО «Стоматология».

Все международные стандарты периодически пересматриваются и любая ссылка на международный стандарт относится к его последнему изданию, если не указано иначе.

# ПОПРАВКИ, ВНЕСЕННЫЕ В ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## Р. ЗДРАВООХРАНЕНИЕ. ПРЕДМЕТЫ САНИТАРИИ И ГИГИЕНЫ Группа Р22

**к ГОСТ Р 51059—97 Материалы стоматологические для пломбирования  
корневых каналов зубов. Общие технические требования. Методы испытан-  
ний**

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Пункты 4.4, 4.5 Пункт 7.3.1.1 Пункт 7.3.1.3 Пункт 7.3.2. Пос- ледний абзац	типа I 30×30 мм <sup>2</sup> для дозирования Если среднее значение диаметров более 1 мм,	типа 1 30×30 мм для дозированной Если разница диаметров 1 мм,
Пункты 7.4, 7.5 Пункт 7.5.1.4 Пункт 7.7.1.4 Пункт 7.8.2	типа I 8×20×10 мм <sup>3</sup> 50×20 мм <sup>2</sup> к типу I	типа 1 8×20×10 мм 50×20 мм к типу 1

(ИУС № 2 1998 г.)

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

---

**МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ДЛЯ ПЛОМБИРОВАНИЯ  
КОРНЕВЫХ КАНАЛОВ ЗУБОВ**

**Общие технические требования. Методы испытаний**

Dental root canal sealing materials. General technical requirements.  
Test methods

---

Дата введения 1998—01—01

**1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Настоящий стандарт устанавливает требования к стоматологическим материалам, используемым для постоянного пломбирования корневых каналов зубов при помощи или без помощи штифтов (далее — материалы).

В стандарте рассматриваются материалы, предназначенные для вертикального использования (пломбирование каналов осуществляется через коронку зуба).

**2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ**

В настоящем стандарте использована ссылка на ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

**3 КЛАССИФИКАЦИЯ**

Материалы для пломбирования корневых каналов, рассматриваемые в настоящем стандарте, подразделяют на следующие типы:

- 1 — затвердевающие материалы (материалы, затвердевающие в течение 72 ч от начала смешивания);
- 2 — незатвердевающие материалы.

## 4 ТРЕБОВАНИЯ

### 4.1. К о м п о н е н т ы

Компоненты пломбировочного материала не должны содержать посторонних примесей.

Материалы, полученные из компонентов в соответствии с инструкциями изготовителя, должны соответствовать требованиям настоящего стандарта.

### 4.2 О т с у т с т в и е т о к с и ч н о с т и

Материалы не должны оказывать вредного воздействия при контакте с тканями полости рта. Биологическая оценка стоматологических материалов — по сборнику методических материалов [1].

### 4.3 Т е к у ч е с т ь

Текучесть материалов, проверенная по 7.3, должна позволять получать диск диаметром не менее 20 мм.

### 4.4 Р а б о ч е е в р е м я

Рабочее время материалов типа I должно быть менее 30 мин. При проверке рабочего времени по 7.4, оно должно быть в пределах  $\pm 10\%$  рабочего времени, указанного в инструкции изготовителя (раздел 5, перечисление д).

### 4.5 В р е м я т в е р д е н и я

Время твердения материалов типа I, проверяемое по 7.5, должно быть в пределах  $\pm 10\%$  времени твердения, указанного в инструкции изготовителя (раздел 5, перечисление д).

Для материалов, время твердения которых более 30 мин, диапазон времени твердения приводится в инструкции изготовителя. Время твердения должно быть в пределах этого диапазона.

### 4.6 Т о л щ и н а п л е н к и

Толщина пленки у материалов, используемых для пломбирования корневых каналов со штифтами, при проверке по 7.6 должна быть не более 50 мкм.

### 4.7 Р е н т г е н о к о н т р а с т н о с т ь

Непрозрачность материалов для излучения при проверке по 7.7 должна быть эквивалентна слою алюминия толщиной не менее 3 мм.

### 4.8 Р а с т в о р и м о с т ь

Растворимость материалов, проверяемая по 7.8, не должна превышать 3 % их массы.

## 5 ИНСТРУКЦИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

К каждой упаковке должны быть приложены следующие инструкции, включающие:

а) указания по использованию материала, содержащие методику смешивания и рекомендуемое соотношение компонентов для смешивания;

б) рекомендуемый метод стерилизации (при необходимости);

в) перечисление основных компонентов активных ингредиентов материала;

г) рекомендуемые условия хранения;

д) указание рабочего времени (если оно менее 30 мин) и времени твердения материала. Если материал относится к незатвердевающим материалам, то это необходимо указать; если точное время твердения не может быть установлено, но оно превышает 30 мин, то должен указываться диапазон времени;

е) указания по клиническому использованию материала, если он используется со штифтами для пломбирования или имеет свойство окрашивать зуб. При наличии у материала свойства окрашивать зуб указывают также меры предосторожности, позволяющие свести окрашивание до минимума.

## 6 ОТБОР ОБРАЗЦОВ

Отбор образцов должен производиться из одной или нескольких упаковок, взятых из одной партии, и содержать достаточное количество материала для проведения установленных в настоящем стандарте проверок.

## 7 МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

### 7.1 Условия проведения проверок

Проверки проводят при температуре  $(23 \pm 2)$  °С и относительной влажности  $(50 \pm 5)$  %, если в инструкции изготовителя не указаны иные условия.

### 7.2 Подготовка материала к проверкам

Материал должен быть подготовлен по инструкции изготовителя.

### 7.3 Проверка на текучесть

#### 7.3.1 Аппаратура

7.3.1.1 Две стеклянные пластины с минимальными размерами  $30 \times 30$  мм<sup>2</sup> и толщиной примерно 5 мм.

7.3.1.2 Нагрузочное устройство для приложения нагрузки 2,5 кг.

7.3.1.3 Градуированная стеклянная пипетка, предназначенная для дозирования подачи ( $0,075 \pm 0,005$ ) мл смешанного материала.

#### 7.3.2 Методика проверки

При помощи градуированной пипетки (7.3.1.3) поместить 0,075 мл материала, смешанного по инструкции изготовителя, на одну из стеклянных пластин (7.3.1.1). Через  $(180 \pm 5)$  с от начала смешивания в центр материала поместить другую стеклянную пластину и при помощи нагрузочного устройства (7.3.1.2) осторожно приложить нагрузку 2,5 кг. Через 10 мин от начала смешивания снять нагрузку, измерить наибольший и наименьший диаметры диска и определить их среднее значение.

Если среднее значение диаметров более 1 мм, проверку необходимо повторить.

#### 7.3.3 Оформление результатов

Проверку проводят три раза, вычисляют среднее значение и записывают его с точностью до миллиметра как значение текучести.

### 7.4 Проверка рабочего времени

**Примечание** — Проверку проводят только для материалов типа I, рабочее время которых менее 30 мин (4.4).

#### 7.4.1 Аппаратура

Используют аппаратуру, приведенную в 7.3.1.

#### 7.4.2 Методика проверки

При помощи градуированной пипетки (7.3.1.3) поместить 0,075 мл материала, смешанного по инструкции изготовителя, на одну из стеклянных пластин (7.3.1.1). Через  $(210 \pm 5)$  с от начала смешивания в центр материала поместить другую пластину и при помощи нагрузочного устройства (7.3.1.2) осторожно приложить нагрузку 2,5 кг. Нагрузку удерживать в течение 7 мин, затем снять, измерить наибольший и наименьший диаметры диска и определить их среднее значение.

Повторить проверку с вновь смешанным материалом, прикладывая нагрузку через увеличивающиеся интервалы времени от начала смешивания до тех пор, пока диаметр диска не уменьшится на 10 % по отношению к значению текучести (7.3.3).

#### 7.4.3 Оформление результатов

Проверку проводят три раза, вычисляют среднее значение и записывают его с точностью до 30 с как рабочее время материала.

## 7.5 Проверка времени твердения

Примечание — Проверку проводят только для материала типа I (4.5).

### 7.5.1 Аппаратура

7.5.1.1 Термостат с температурой  $(37\pm 1)$  °С и относительной влажностью не менее 95 %.

7.5.1.2 Индентор с иглой типа Жилмор массой  $(100\pm 0,5)$  г и диаметром плоского конца  $(2\pm 0,1)$  мм. Кончик иглы должен быть цилиндрическим на длине не менее 5 мм. Конец иглы должен быть плоским, перпендикулярным к продольной оси, чистым.

7.5.1.3. Кольцевая форма из нержавеющей стали высотой 2 мм с внутренним диаметром 10 мм.

7.5.1.4 Металлический блок с минимальными размерами  $8 \times 20 \times 10$  мм<sup>3</sup>.

7.5.1.5 Плоская стеклянная пластина толщиной примерно 1 мм.

Примечание — Допускается использовать предметное стекло микроскопа.

### 7.5.2 Методика проверки

Поместить форму (7.5.1.3) на стеклянную пластину (7.5.1.5) и заполнить ее доверху материалом, смешанным по инструкции изготовителя. Через  $(120\pm 10)$  с от начала смешивания поместить форму с материалом, установленную на металлическом блоке (7.5.1.4), имеющем температуру  $(37\pm 1)$  °С, в термостат (7.5.1.1).

Перед началом времени твердения, указанным в инструкции изготовителя, иглу типа Жилмор (7.5.1.2) осторожно опускают перпендикулярно к горизонтальной поверхности материала. Операцию повторяют до тех пор, пока игла не перестанет оставлять след на материале. Затем записывают время от начала смешивания.

### 7.5.3 Оформление результатов

Проверку проводят три раза, вычисляют среднее значение и записывают его как время твердения.

## 7.6 Проверка толщины пленки

### 7.6.1 Аппаратура

7.6.1.1 Две оптические плоские круглые стеклянные пластины одинаковой толщиной не менее 5 мм и контактной поверхностью приблизительно 200 мм<sup>2</sup>.

7.6.1.2 Нагрузочное устройство для приложения нагрузки 15 кг.

7.6.1.3 Микрометр или аналогичный измерительный прибор с погрешностью 1 мкм.

#### 7.6.2 Методика проверки

Измерить общую толщину сложенных вместе стеклянных пластин (7.6.1.1) с точностью до 1 мкм. Поместить небольшое количество материала, смешанного по инструкции изготовителя, в центр одной из пластин. Наложить на материал другую стеклянную пластину. Через  $(180 \pm 10)$  с от начала смешивания при помощи нагрузочного устройства (7.6.1.2) осторожно приложить нагрузку 15 кг перпендикулярно к верхней пластине. Материал должен полностью заполнить пространство между пластинами. Через 10 мин от начала смешивания измерить при помощи микрометра (7.6.1.3) толщину обеих пластин и пленки материала.

#### 7.6.3 Оформление результатов

Толщину пленки проверяют путем определения значения разницы в толщине пластин с материалом и без него.

Проверку проводят три раза, вычисляют среднее значение и записывают его с точностью до 5 мкм как толщину пленки.

### 7.7 Проверка рентгеноконтрастности

#### 7.7.1 Аппаратура

7.7.1.1 Кольцевая форма из нержавеющей стали высотой 1 мм с внутренним диаметром 10 мм, с пластинами из пластмассы, бумаги или другого рентгенопрозрачного материала.

7.7.1.2 Стоматологическая рентгеновская установка, работающая при напряжении 65 кВ.

7.7.1.3 Стоматологическая окклюзионная рентгеновская пленка класса чувствительности 400 обратных рентген РЗ 1 (в соответствии с нормативными документами), проявитель и закрепитель.

7.7.1.4 Алюминиевый клин  $50 \times 20 \text{ мм}^2$  с диапазоном толщины от 1 до 10 мм и ступенькой 1 мм, изготовленный из чистого алюминия (чистота алюминия не менее 99,5 %).

#### 7.7.1.5 Фотографический денситометр

#### 7.7.2 Методика проверки

Поместить смешанный по инструкции изготовителя материал в форму (7.7.1.1) и закрыть его сверху и снизу пластинами для получения образца толщиной 1 мм. Расположить образец в центральной части рентгеновской пленки (7.7.1.3) рядом с алюминиевым клином (7.7.1.4). Если используют пластину, то такую же пластину подкладывают под клин.

Облучать образец, алюминиевый клин и пленку на расстоянии от анода до пленки примерно 300 мм в течение такого периода времени, чтобы участок экспонированной и обработанной пленки, расположенный под ступенью клина толщиной 1 мм, имел плотность почернения 1,5—2,5.

После проявления, закрепления и просушки экспонированной пленки при помощи денситометра (7.7.1.5) измерить плотность почернения рентгеновского изображения образца, каждой ступеньки алюминиевого клина и незакрытого участка пленки.

### 7.7.3 Оформление результатов

Путем сравнения с изображением алюминиевого клина определяют толщину слоя алюминия, эквивалентную образцу. Полученное значение записывают с точностью до 0,1 мм.

Проверку проводят три раза, вычисляют среднее значение и записывают его как значение рентгеноконтрастности.

## 7.8 Проверка на растворимость

### 7.8.1 Аппаратура и материалы

7.8.1.1 Две разъемные кольцевые формы высотой 1,5 мм с внутренним диаметром 20 мм.

7.8.1.2 Четыре полированные плоские стеклянные пластины с размерами, большими, чем максимальный диаметр разъемных кольцевых форм.

7.8.1.3 Листы полиэтиленовой пленки или другого аналогичного материала.

7.8.1.4 Стеклянная чашка Петри диаметром примерно 90 мм, с минимальным объемом 50 мл и известной массой.

7.8.1.5 Термостат с температурой  $(37 \pm 1)$  °С и относительной влажностью не менее 95 %.

7.8.1.6 Вода дистиллированная — по ГОСТ 6709.

7.8.1.7 Эксикатор, содержащий пятиокись фосфора или другой подходящий осушитель.

### 7.8.2 Методика проверки

Поместить форму (7.8.1.1) на стеклянную пластину (7.8.1.2), масса нетто которой известна с точностью до 0,001 г, и заполнить ее с небольшим избытком смешанным (если необходимо) материалом. Прижать другую стеклянную пластину с подложенным листом пленки (7.8.1.3) к поверхности материала и затем осторожно снять ее так, чтобы поверхность материала получилась ровной и плоской.

Если материал относится к типу I, то заполненную форму помес-

тить в термостат (7.8.1.5) на время, превышающее на 50 % время твердения (раздел 5, перечисление д), установленное изготовителем.

Определить массу материала с точностью до 0,001 г.

Поместить два таких образца в чашку Петри (7.8.1.4) таким образом, чтобы их поверхности не соприкасались, а материал в форме оставался нетронутым. Добавить  $(50 \pm 1)$  мл воды (7.8.1.6) и закрыть чашку. Выдержать чашку с содержимым при температуре  $(37 \pm 1)$  °С в течение 24 ч и вынуть образцы. Промыть образцы небольшим количеством воды над чашкой Петри и далее не использовать.

Выпарить воду из чашки, не доводя ее до кипения, и высушивать чашку до постоянной массы при 150 °С, охлаждая чашку в эксикаторе (7.8.1.7) до комнатной температуры перед каждым взвешиванием (с точностью до 0,001 г).

### 7.8.3 Оформление результатов

Проводят по две проверки для каждого материала. Записывают среднее значение разницы между первоначальной и конечной массой чашки Петри с точностью до 0,001 г как количество материала, смытое с образцов. Записывают значение разницы в массе в процентах от начальной общей массы двух образцов, с точностью до 0,1 %, как показатель растворимости материала.

## 8 УПАКОВКА

Компоненты следует поставлять в герметично закрытых контейнерах, изготовленных из материалов, не вступающих в реакцию с содержимым и не загрязняющих его.

## 9 МАРКИРОВКА

На каждую упаковку и (или) контейнер должна быть нанесена четкая маркировка, содержащая:

- а) наименование и (или) торговый знак изготовителя;
- б) название материала;
- в) номер или код, относящийся к документации изготовителя и дату изготовления отдельной партии материала;
- г) минимальную массу порошка или пасты в граммах и минимальный объем нетто жидкости в миллилитрах (при наличии жидкости);
- д) рекомендуемые условия хранения и, при необходимости, срок истечения годности.

*ПРИЛОЖЕНИЕ А*  
*(информационное)*

**Библиография**

[1] Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения. М., 1987

---

УДК 615:463:616.314:006.354    ОКС 11.060.10    Р22    ОКСТУ 9391

Ключевые слова: стоматологические материалы, пломбировочные материалы, корневые каналы зубов, требования к материалам

---

Редактор *Т.А. Леонова*  
Технический редактор *В.Н. Прусакова*  
Корректор *Р.А. Ментова*  
Компьютерная верстка *С.В. Рябовой*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Сдано в набор 04.07.97. Подписано в печать 08.08.97.  
Усл.печ.л. 0,93. Уч.-изд.л. 0,65. Тираж 190 экз. С777. Зак. 565.

---

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.  
Набрано в Издательстве на ПЭВМ  
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник",  
Москва, Лялин пер., 6  
Плр № 080102