

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И  
СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND  
CERTIFICATION (ISC)

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
31071–  
2012  
(ISO 6876:  
1986)

---

**МАТЕРИАЛЫ  
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ  
ДЛЯ ПЛОМБИРОВАНИЯ КОРНЕВЫХ  
КАНАЛОВ ЗУБОВ**

**Общие технические требования  
Методы испытаний**

(ISO 6876:1986, MOD)

**Издание официальное**

**Москва  
Стандартинформ  
2013**



## 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.

**М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й   С Т А Н Д А Р Т**

**МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ДЛЯ ПЛОМБИРОВАНИЯ  
КОРНЕВЫХ КАНАЛОВ ЗУБОВ**

**Общие технические требования. Методы испытаний**

Dental root canal sealing materials. General technical requirements.

Test methods

---

**Дата введения – 2015-01-01**

## **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

**П р и м е ч а н и е** – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по указателю «Национальные стандарты», составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

---

**Издание официальное**

### 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 Компоненты

Компоненты пломбирочного материала не должны содержать посторонних примесей.

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

#### 4.2 Отсутствие токсичности

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

#### 4.3 Текучесть

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

#### 4.4 Рабочее время

Рабочее время материалов типа 1 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 Время твердения

Время твердения материалов типа 1, 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 Толщина пленки

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

#### 4.7 Рентгеноконтрастность

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

#### 4.8 Растворимость

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 x 30 мм 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 дозированной 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 разница диаметров 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 1, 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 1 (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 x 20 x 10 мм.

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 x 20 мм 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 Стекло́нная чашка Пётри 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 1, то заполненную форму поместить 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 Пётри (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 Пётри 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 Пётри 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**

(справочное)

**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

МКС 11.060.10

MOD

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

---