

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
1563—  
2005

---

# СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ АЛЬГИНАТНЫЙ ОТТИСКНОЙ МАТЕРИАЛ

## Технические требования. Методы испытаний

ISO 1563:1990  
Dental alginate impression material  
(IDT)

Издание официальное

БЗ 5—2005/67



Москва  
Стандартинформ  
2005

## 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 Центральным научно-исследовательским институтом стоматологии МЗ РФ на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 279 «Зубоврачебное дело»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 октября 2005 г. № 271 ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 1563:1990 «Стоматологический альгинатный оттисковый материал» (ISO 1563:1990 «Dental alginate impression material»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (подраздел 3.5)

### 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 национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет*

© Стандартиформ, 2005

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

## СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ АЛЬГИНАТНЫЙ ОТТИСКНОЙ МАТЕРИАЛ

## Технические требования. Методы испытаний

Dental alginate impression material.  
Technical requirements. Test methods

Дата введения — 2006—07—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает технические требования и методы испытаний стоматологического альгинатного оттискного материала (далее — альгинатный материал), содержащего альгинат в качестве основного гель-образующего компонента. При смешивании с водой альгинатный материал образует пластичную массу с последующим превращением в резиноподобный материал. Настоящий стандарт предназначен для применения в ортопедической стоматологии для получения оттисков с твердых и мягких тканей полости рта.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована ссылка на следующий международный стандарт:  
ИСО 6873—98 Гипсы стоматологические (ГОСТ Р 51887—2002 Гипсы стоматологические. Общие технические условия, MOD)

**П р и м е ч а н и е** — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и в информационной системе общего пользования — на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1 время смешивания (mixing time):** Время, необходимое для получения удовлетворительной смеси альгинатного материала.

**3.2 общее рабочее время (total working time):** Промежуток времени от начала смешивания до начала отверждения.

**3.3 время отверждения (setting time):** Промежуток времени от начала смешивания до момента достижения необходимой эластичности, при которой оттиск может быть извлечен.

## 4 Технические требования

### 4.1 Внешний вид порошка

Порошок должен быть однородным, без комков и посторонних включений.

### 4.2 Внешний вид смешанного материала

Альгинатный материал, смешанный в соответствии с инструкцией изготовителя, должен быть однородным, без комков и иметь гладкую поверхность. Материал должен образовывать однородную пластичную массу.

#### 4.3 Время смешивания

Время смешивания — не более 60 с.

#### 4.4 Общее рабочее время

Общее рабочее время должно соответствовать указанному изготовителем, при котором значение пенетрации не превышает 0,25 мм.

#### 4.5 Совместимость с гипсом и точность воспроизведения

Альгинатный материал должен обеспечивать гладкую поверхность и свободное отделение гипсовой модели. Гипсовая модель, отлитая по оттиску, должна воспроизводить непрерывную линию шириной 50 мкм.

#### 4.6 Восстановление после деформации

Восстановление после деформации — не менее 95%.

#### 4.7 Деформация сжатия

Деформация сжатия — не менее 5% и не более 20%.

#### 4.8 Прочность при сжатии

Прочность при сжатии — не менее 0,35 МПа.

### 5 Образцы для испытаний

Образцы для испытаний следует отбирать из одной производственной партии, включая все необходимые инструкции и устройства.

Альгинатного материала, деионизированной или дистиллированной воды должно быть достаточно для получения примерно 750 г оттискового материала, рассчитанного на проведение всех испытаний.

### 6 Методы испытаний

#### 6.1 Общие положения

Альгинатный порошок в закрытой первичной упаковке и испытательное оборудование необходимо выдержать не менее 10 ч при температуре  $(23 \pm 2)$  °С и относительной влажности  $(50 \pm 10)$  %, если нет других указаний. Дистиллированную или деионизированную воду следует использовать при температуре, указанной изготовителем, или при  $(23 \pm 1)$  °С.

Соотношение порошка и воды, устанавливаемое взвешиванием, должно соответствовать инструкции изготовителя.

Образец приготавливают путем смешивания альгинатного порошка с водой, используя соотношение и методику смешивания, указанные в инструкции изготовителя.

#### 6.2 Проверка внешнего вида

Соответствие альгинатного материала требованиям 4.1, 4.2, а также разделам 7 и 8 проводят визуально.

#### 6.3 Определение общего рабочего времени

##### 6.3.1 Аппаратура для испытаний

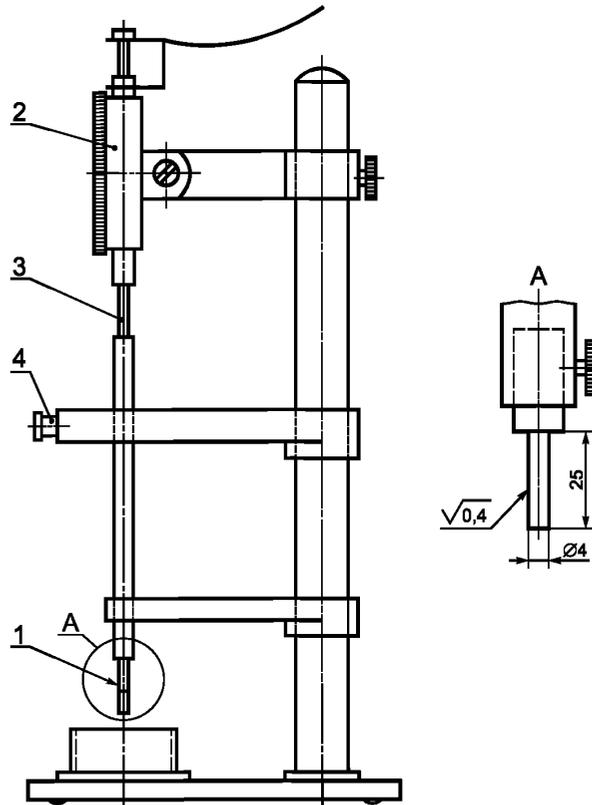
6.3.1.1 Пенетрометр, снабженный цилиндрическим индентером 1, цифровым индикатором 2 с точностью измерения 0,01 мм и шпинделем 3 со свободным ходом не менее 25 мм (рисунок 1).

Общая масса индентера должна быть  $(50 \pm 1)$  г, его продольная ось должна быть перпендикулярна к основанию пенетрометра. Пенетрометр должен быть снабжен механическим или магнитным блокировочным устройством 4 для фиксации индентера на любой высоте.

6.3.1.2 Кольцевая форма из латуни или нержавеющей стали (рисунок 2).

П р и м е ч а н и е — Если используют латунь, то внутреннюю поверхность кольца необходимо покрыть тонкой пленкой инертной смазки.

6.3.1.3 Гладкая стеклянная пластина достаточного размера для размещения на ней кольцевой формы.



1 — индентер с иглой; 2 — цифровой индикатор; 3 — шпindelь; 4 — блокировочное устройство

Рисунок 1 — Пенетромтр

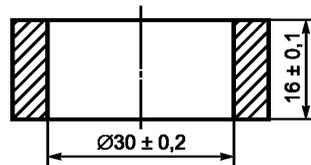


Рисунок 2 — Кольцевая форма

### 6.3.2 Проведение испытания

Помещают стеклянную пластину на основание пенетромтра. Приводят иглу индентера в соприкосновение с пластиной и снимают показание (показание *a*), затем поднимают и фиксируют индентер так, чтобы его конец был значительно выше кольцевой формы. Помещают кольцевую форму на пластину, отцентрировав ее по оси индентера, и заполняют форму смешанным альгинатным материалом. Выравнивают поверхность смеси. Приводят индентер в соприкосновение с поверхностью материала и фиксируют индентер в таком положении. За 5 с до окончания рабочего времени, указанного изготовителем, опускают индентер, удерживая шпindelь 3 в верхнем положении. Через 10 с индентер фиксируют в этом положении. Затем опускают шпindelь до его соприкосновения с верхним концом индентера и снимают второе показание (показание *b*).

6.3.3 Подсчитывают разницу в показаниях *a* и *b* в миллиметрах. Проводят три испытания и записывают среднее значение пенетрации.



### 6.4.2 Проведение испытания

Помещают кольцевую форму на пластину и заполняют ее с небольшим избытком смешанным альгинатным материалом. За 20 с до окончания рабочего времени, указанного изготовителем, центрируют испытательный блок над формой и вдавливают его в альгинатную массу. Сразу же помещают блок с формой и пластиной в водяную баню температурой  $(35 \pm 1)^\circ\text{C}$  и прикладывают груз массой 1 кг, выдержанный при температуре  $(35 \pm 1)^\circ\text{C}$ . Через 3 мин после времени отверждения, указанного изготовителем, извлекают все из воды и отделяют кольцевую форму вместе с пластиной от испытательного блока.

Сразу же приготавливают гипсовую смесь, используя гипс типа 2 по ИСО 6873. Промывают поверхность альгинатного материала водой или обрабатывают любым другим способом, указанным в инструкции изготовителя, и стряхивают избыток жидкости. Помещают разъемную форму на кольцевую форму и заполняют ее гипсовой смесью, используя механическую вибрацию для того, чтобы гипс вытеснял оставшуюся воду с поверхности альгината. Дают гипсовой смеси затвердеть в течение времени, превышающего на 30 мин время отверждения, указанное изготовителем.

Отделяют разъемную форму с гипсовой моделью от кольцевой формы с альгинатом.

Осматривают гипсовую модель при боковом освещении и увеличении от  $4\times$  до  $12\times$ , записывают, полностью ли воспроизведена линия шириной 50 мкм (линия *a* на рисунке 3а) на всей длине 25 мм между линиями пересечения.

Записывают, полностью ли воспроизведена линия шириной 50 мкм (линия *a* на рисунке 3а), по крайней мере, двумя моделями после трех испытаний.

#### Примечания

1 Если альгинатный оттисковый материал прилипает к поверхности испытательного блока, то рекомендуется обработать ее подходящим разделительным составом, например тальком, непосредственно перед смешиванием альгинатного материала.

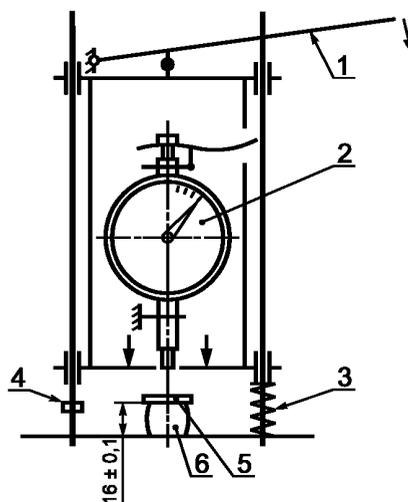
2 Для проверки пригодности гипса рекомендуется определять время его отверждения по ИСО 6873, Время отверждения не должно отличаться более чем на 20 % от времени, указанного изготовителем.

### 6.5 Восстановление после деформации

#### 6.5.1 Аппаратура для испытаний

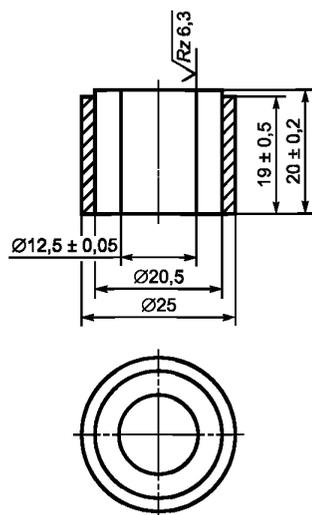
6.5.1.1 Аппарат для испытания на восстановление после деформации (рисунок 4), обеспечивающий усилие, достаточное для деформирования (сжатия) образца на 20% его высоты, и измерение этой высоты, с точностью до 0,01 мм без перемещения образца. Сила, с которой шпindel цифрового индикатора давит на образец, должна быть  $(0,6 \pm 0,1)\text{H}$ .

Допускается использование другой аппаратуры с аналогичной точностью и техническими характеристиками.



1 — рычаг для сжатия образца; 2 — цифровой индикатор; 3 — пружина; 4 — стопор; 5 — пластина; 6 — испытуемый образец (в сжатом состоянии)

Рисунок 4 — Аппарат для испытания на восстановление после деформации



Скользкая посадка

Рисунок 5 — Разъемная форма с фиксирующим кольцом

6.5.1.2 Разъемная форма с фиксирующим кольцом, изготовленная из нержавеющей стали или бронзы (рисунок 5).

6.5.1.3 Две стеклянные пластины размером 50 × 50 мм и толщиной не менее 3 мм.

6.5.1.4 Стекла́нная пластина размером 15 × 15 мм и толщиной 2 мм.

6.5.1.5 Водяная баня температурой  $(35 \pm 1)^\circ\text{C}$ .

6.5.1.6 Зажим, имеющий ширину обхвата не менее 30 мм.

#### 6.5.2 Приготовление образца для испытания

Помещают фиксирующее кольцо (6.5.1.2) на одну из стеклянных пластин (6.5.1.3) и заполняют его чуть больше, чем наполовину альгинатным материалом, смешанным по инструкции изготовителя. Вдавливают разъемную форму в фиксирующее кольцо до соприкосновения ее со стеклянной пластиной, при этом часть альгинатного материала вытесняется вверх разъемной формы. Затем прижимают вторую пластину (6.5.1.3) поверх формы для удаления излишков альгинатного материала и формирования верхней поверхности образца. Форму с пластинами фиксируют в зажиме. Через 30 с после окончания смешивания форму с пластинами и зажимом помещают в водяную баню температурой  $(35 \pm 1)^\circ\text{C}$ . По прошествии указанного изготовителем времени отверждения всю сборку извлекают из водяной бани, удаляют излишки материала и отделяют образец от формы. Центрируют пластину (6.5.1.4) на верхней поверхности образца и помещают образец на столик аппарата для деформирования.

#### 6.5.3 Проведение испытания

Испытание проводят в следующей последовательности:

а)  $t^* + 45$  с — осторожно опускают шпindel цифрового индикатора до соприкосновения его с пластиной на поверхности образца;

б)  $t + 55$  с — снимают показания цифрового индикатора, записывают полученное значение как показание *a*;

в)  $t + 60$  с — в течение 1 с деформируют образец до высоты  $(16 \pm 0,1)$  мм, удерживают деформацию  $(5 \pm 0,5)$  с, затем освобождают образец от деформирующей силы.

д)  $t + 90$  с — осторожно опускают шпindel цифрового индикатора до соприкосновения его с пластиной на поверхности образца;

е)  $t + 100$  с — снимают показания цифрового индикатора и записывают полученное значение как показание *b*.

Примечание — Перед началом испытания цифровой индикатор устанавливают в нулевое положение, ниже чем значение *b*.

\*  $t$  — указанное изготовителем время отверждения.

6.5.5 Восстановление после деформации  $R$ , % вычисляют по формуле

$$R = \left(1 - \frac{a - b}{20}\right) 100, \quad (1)$$

где значение 20 — высота формы, мм.

3 результат испытания принимают среднеарифметическое значение восстановления после деформации трех образцов.

## 6.6 Деформация сжатия

### 6.6.1 Аппаратура для испытаний

6.6.1.1 Устройство для сжатия с цифровым индикатором, имеющим цену деления 0,01 мм (рисунок 6). Сила, с которой шпindel цифрового индикатора давит на образец,  $(10 \pm 0,1)$  Н. Устройство должно обеспечивать нагрузку, необходимую для испытания по 6.6.3.

6.6.1.2 Аппаратура по 6.5.1.2 — 6.5.1.6.

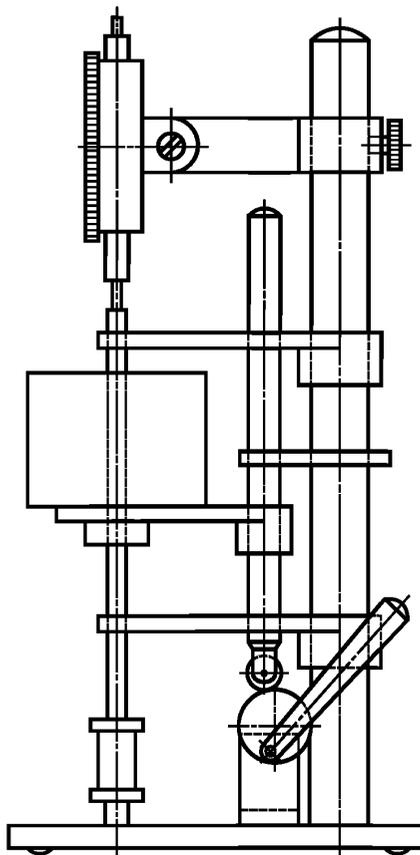


Рисунок 6 — Устройство для испытания на деформацию сжатия

### 6.6.2 Приготовление образца для испытания

Образцы для испытания приготавливают согласно 6.5.2.

### 6.6.3 Проведение испытания

Испытание проводят в следующей последовательности:

а)  $t^* + 60$  с — помещают образец на столик устройства для сжатия и прикладывают нагрузку  $(125 \pm 1) \text{ г}$ , создавая напряжение приблизительно  $0,1 \text{ Н/мм}^2$ ;

$t^*$  — указанное изготовителем время отверждения .

b)  $t + 90$  с — снимают показания цифрового индикатора и записывают полученное значение как показание  $a$ ;

c)  $t + 120$  с — увеличивают нагрузку до  $(1250 \pm 10)$  г плавно в течение 10 с, создавая тем самым обшее напряжение  $0,1$  Н/мм<sup>2</sup>;

d)  $t + 150$  с — снимают показания цифрового индикатора и записывают полученное значение как показание  $b$ .

П р и м е ч а н и е — Перед началом испытания цифровой индикатор устанавливают в нулевое положение, ниже чем значение  $b$ .

6.6 Деформацию сжатия  $S, \%$ , вычисляют по формуле

$$S = \left( \frac{a - b}{20} \right) 100, \quad (2)$$

где значение 20 — высота формы, мм.

За результат испытания принимают среднеарифметическое значение деформации сжатия трех образцов.

## 6.7 Прочность при сжатии

### 6.7.1 Аппаратура для испытаний

Любой прибор для определения прочности при сжатии, обеспечивающий приложение нагрузки со скоростью 100 Н/мин и регистрирующий усилие с точностью до 1 Н.

### 6.7.2 Приготовление образцов для испытания

Образцы для испытания готовят согласно 6.5.2.

### 6.7.3 Проведение испытания

Через 60 с после указанного изготовителем времени отверждения образец устанавливают на столик испытательной машины, предварительно покрыв торцы образца листочками писчей бумаги для предотвращения скольжения образца при нагрузке. Равномерно нагружают образец со средней скоростью  $(100 \pm 20)$  Н/мин до начального разрушения, четко видного на графике регистрации усилий. Это разрушение характеризуется некоторым уменьшением (около 10%) действительной нагрузки, на графике «нагрузка-деформация» появляется перегиб.

Записывают максимальное усилие в области перегиба с точностью до 1 Н.

6.7.4 Прочность при сжатии  $\sigma_{сж}$ , МПа, вычисляют по формуле

$$\sigma_{сж} = \frac{4F}{\pi d^2}, \quad (3)$$

где  $F$  — максимальное усилие в области перегиба, Н;

$d$  — диаметр испытуемого образца, равный внутреннему диаметру формы, мм.

За результат испытания принимают среднеарифметическое значение прочности при сжатии трех образцов.

## 7 Инструкции изготовителя

Каждая единичная упаковка альгинатного материала должна содержать:

a) информацию о предварительной обработке материала (встряхивание контейнера) для равномерного распределения компонентов;

b) соотношение порошок-вода: массу порошка в граммах и объем воды в см<sup>3</sup>, используемые для смешения;

c) время смешивания\*;

d) общее рабочее время\*;

e) время отверждения\*;

f) информацию о том, что указанное время отверждения включает время смешивания и минимальное время манипуляции и определено при смешивании альгинатного порошка с дистиллированной или деионизированной водой при температуре 23°C;

\* Определяют при смешивании альгинатного материала с дистиллированной или ионизированной водой при температуре 23°C.

- г) информацию о влиянии температуры воды для смешивания и жесткости воды ( в случае применения водопроводной воды) на время отверждения и соответственно на общее рабочее время;
- h) рекомендацию о том, что оттиск должен быть отмыт от слюны и крошек и сразу же отлит гипсом для получения более точных результатов;
- i) информацию о том, что материал должен храниться в надежно закрытом контейнере;
- j) обозначение как минимум одной марки гипса типа 2, который соответствует требованиям ИСО 6873 и совместим с альгинатным оттискным материалом.

## **8 Упаковка и маркировка**

### **8.1 Упаковка**

Материал следует поставлять в упаковке, которая не загрязняет содержимого и предохраняет его от загрязнения извне.

### **8.2 Маркировка**

#### **8.2.1 Маркировка внешней упаковки**

На внешней обертке упаковки, в которую материал упаковывают для розничной продажи, должны быть указаны:

- a) наименование изготовителя и обозначение марки материала;
- b) время отверждения в минутах или секундах;
- c) условия хранения;
- d) срок годности (год и месяц) при соблюдении условий хранения для упаковки, наиболее подверженной повреждению.

#### **8.2 Маркировка непосредственной упаковки**

На непосредственной упаковке альгинатного материала должны быть указаны:

- a) наименование изготовителя и торговое наименование материала;
- b) время отверждения в минутах или секундах;
- c) условия хранения;
- d) срок годности (год и месяц) в условиях хранения;
- e) минимальная масса нетто содержимого в граммах или килограммах;
- f) номер партии.

#### **8.3 Маркировка разовых упаковок**

На разовых упаковках альгинатного материала для изготовления одного оттиска должны быть указаны:

- a) наименование материала и торговое наименование материала;
- b) время отверждения с указанием значения в минутах или секундах;
- c) условия хранения;
- d) срок годности (год и месяц) в условиях хранения;
- e) минимальная масса нетто содержимого в граммах или килограммах;
- f) номер партии.

#### **8.4 Маркировка дозирующих устройств**

При поставке дозирующих устройств маркировка должна содержать информацию, с каким материалом их следует использовать.

Ключевые слова: альгинатный оттисковый материал, технические требования, методы испытаний

---

Редактор *В.Н. Колысов*  
Технический редактор *Н.С. Гришанова*  
Корректор *А.С. Черноусова*  
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 14.11.2005. Подписано в печать 28.11.2005. Формат 60x84<sup>1</sup>/<sub>8</sub>. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.  
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,10. Тираж 140 экз. Зак. 877. С 2142.

---

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www/gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)

Набрано во ФГУП «Стандартинформ» на ПЭВМ.  
Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6