
НЕКОММЕРЧЕСКОЕ ПАРТНЕРСТВО
«МЕЖОТРАСЛЕВОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ НАНОИНДУСТРИИ»

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

**Система стандартизации
Некоммерческого партнерства
«Межотраслевое объединение наноиндустрии»**

**«ЗЕЛЕННЫЕ» СТАНДАРТЫ В НАНОИНДУСТРИИ
МАТЕРИАЛ НАНОКОМПОЗИЦИОННЫЙ
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ВОССТАНОВИТЕЛЬНЫЙ
Общие требования к «зеленой» продукции и
методы оценки**

СТО МОН 2.19–2017

Издание официальное

Москва

2017

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Общество с ограниченной ответственностью Экспертная Организация «Инженерная безопасность» (ООО ЭО «Инженерная безопасность»)

2 ВНЕСЕН Комитетом по техническому регулированию Некоммерческого партнерства «Межотраслевое объединение nanoиндустрии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом генерального директора Некоммерческого партнерства «Межотраслевое объединение nanoиндустрии» от 28.09.2017 № 01-17/17 ОСН

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© НП «Межотраслевое объединение nanoиндустрии», 2017

Распространение настоящего стандарта осуществляется в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и по правилам, установленным Некоммерческим партнерством «Межотраслевое объединение nanoиндустрии»

Система стандартизации
Некоммерческого партнерства
«Межотраслевое объединение nanoиндустрии»
«ЗЕЛЕННЫЕ» СТАНДАРТЫ В НАНОИНДУСТРИИ.
МАТЕРИАЛ НАНОКОМПОЗИЦИОННЫЙ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ
ВОССТАНОВИТЕЛЬНЫЙ
Общие требования к «зеленой» продукции и методы оценки
«Green» standards in nanoindustry.
Material nanocomposite dental restorative.
General requirements for «green» products and methods of
evaluation

Дата введения – 2017–09–29

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на нанокompозиционный восстановительный материал (далее – нанокompозитный материал) светового отверждения, предназначенный для восстановления полостей зубов.

Настоящий стандарт распространяется на восстановительные композитные материалы и материалы, содержащие менее 50% (по массе) неорганического наполнителя и не содержащие его.

Стандарт устанавливает общие требования к нанокompозитному материалу и методы испытаний для целей подтверждения соответствия требованиям «зеленой» продукции nanoиндустрии в соответствии с СТО МОН 2.0.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 28840 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования

СТО МОН 2.19–2017

ГОСТ Р 8.568 Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения

ГОСТ Р ИСО 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 10993-4 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ Р ИСО 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*

ГОСТ Р ИСО 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ Р ИСО 10993-11 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

ГОСТ Р ИСО 10993-12 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ 31574 Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний

СТО МОН 2.0 Система стандартизации Некоммерческого партнерства «Межотраслевое объединение nanoиндустрии». «Зеленые» стандарты в nanoиндустрии. Общие положения

П р и м е ч а н и е – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальных сайтах Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии и МОН в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячно издаваемого информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт (документ), на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт (документ), на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта (документа) с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт (документ), на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на

которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт (документ) отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

«зеленая» продукция наноиндустрии («зеленая» нанопродукция): Продукция наноиндустрии с заданными свойствами и характеристиками, обеспечивающими минимизацию негативного воздействия на окружающую среду, энергоэффективность, сохранение природных ресурсов и получение максимальных экономических и социальных эффектов.
[СТО МОН 2.0, п.3.2]

3.2

основное требование: Требование, установленное действующими документами по стандартизации, нормативными правовыми актами.
[СТО МОН 2.0, п.3.9]

3.3

«зеленое» требование: Требование, устанавливающее улучшенный показатель по сравнению с показателем, установленным основным требованием, или новый показатель энергоэффективности и/или ресурсосбережения, или/и охраны окружающей среды и здоровья человека и т.п.
[СТО МОН 2.0, п.3.10]

3.4

нанокпозиционный материал; наноккомпозит: Твердое вещество, состоящее из двух или более разделенных фаз, из которых одна или более являются нанофазами.
Примечание
1 Наноккомпозит не содержит газовую нанофазу. Газовую нанофазу содержит нанопористый материал.
2 Материал, нанофаза которого получена только методом осаждения, не является нанокпозиционным
[ГОСТ ISO/TS 80004-4-2016, статья 3.2]

4 Общие требования

4.1 Основные требования

4.1.1 Нанокompозитный материал должен быть изготовлен в соответствии с требованиями настоящего стандарта, по нормативной и технологической документации, утвержденной в установленном порядке.

4.1.2 Адгезионная прочность – не менее 7 МПа.

4.1.3 Коэффициент прозрачности:

- для дентиновых паст – не более 25 %;

- для эмалевых паст – не более 60 %.

4.1.4 Чувствительность к внешнему освещению – не менее 60 сек.

4.1.5 Нанокompозитный материал должен иметь регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

4.1.6 Нанокompозитный материал должно соответствовать требованиям токсикологической безопасности.

4.1.7 Дополнительные требования и показатели, не предусмотренные настоящим стандартом, указывают в нормативном или технологическом документе на нанокompозитный материал конкретной марки.

4.2 «Зеленые» требования

Сравнение «зеленых» требований к нанокompозитному материалу, установленных в настоящем стандарте с требованиями, установленными в действующих национальных стандартах, нормативных правовых документах, приведено в приложении А.

4.2.1 Прочность при изгибе – не менее 55 МПа.

4.2.2 Глубина отверждения – не менее 3.0 мм.

4.2.3 Водорастворимость – не более 4 мкг/мм³.

4.2.4 Водопоглощение – не более 30 мкг/мм³.

4.2.5 Прочность при диаметральной разрыве – не менее 40 МПа.

4.2.6 Применение в составе нанокompозитного материала компонентов, стимулирующих регенерацию костной ткани.

5 Методы оценки

5.1 Общие положения

5.1.1 Отбор и подготовку образцов выполняют в соответствии с нормативными документами или технологической документацией на

нанокompозитный материал конкретной марки или стандартами на конкретный метод испытания.

5.1.2 Испытания проводят при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150. В процессе испытания климатические условия не должны изменяться.

5.1.3 При использовании в качестве реактивов опасных (едких, токсичных) веществ следует руководствоваться требованиями безопасности, изложенными в нормативных или технических документах на эти реактивы.

5.1.4 Средства измерений и испытательное оборудование должны быть поверены, откалиброваны и аттестованы в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.568 и с учетом требований нормативных документов на методы испытаний.

5.2 Определение адгезионной прочности

Адгезионную прочность нанокompозитного материала определяют по ГОСТ Р 56924 (п.7.15)

5.3 Определение коэффициента прозрачности

5.3.1 Сущность метода

Определение коэффициента прозрачности нанокompозитного материала проводят сравнением спектров отражения или зависимостей коэффициента отражения от длины волны для образцов из испытуемых материалов на белом и черном фоне. Коэффициент прозрачности выражает отношение интегралов указанных спектральных зависимостей в процентах.

5.3.2 Помехи и ограничения метода

Определение характеристик цвета можно проводить только на плоских образцах с матовой (неполированной) поверхностью. Следует строго соблюдать толщину образцов, т.к. отклонения от указанных размеров толщины образцов влияют на точность измерений. На поверхности образца не должно быть видимых дефектов, раковин, наличия неразмешанных частичек пигментов - точек.

5.3.3 Точность метода

Определяется точностью измерений коэффициента отражения, равной 1%.

5.3.4 Время проведения испытания

Время определения цвета: приготовление образцов - 2 ч; проведение испытания - 3 ч.

5.3.5 Расход материала для проведения испытания

СТО МОН 2.19–2017

На приготовление одного образца требуется 1.0 г. нанокompозитного материала.

5.3.6 Меры предосторожности

При работе с нанокompозитными материалами надо соблюдать меры предосторожности, указанные в инструкции изготовителя.

При отверждении нанокompозитных материалов, осуществляемом с помощью аппарата для светового отверждения, следует применять приспособления (очки, экран) для защиты глаз от светового излучения от аппарата.

При проведении измерения цветовых характеристик на акустооптическом анализаторе необходимо соблюдать меры безопасности.

5.3.7 Аппаратура, посуда, реактивы

Колориметр или акустооптический анализатор цвета с основными техническими данными:

- спектральный диапазон 390-760 нм;
- геометрия измерения - $0^{\circ}/45^{\circ}$ и с выводом результатов измерений на компьютер с соответствующим программным обеспечением.

Термостат электрический суховоздушный на $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$.

Форма для изготовления образца в виде диска диаметром (15 ± 1) мм и толщиной $(2\pm 0,1)$ мм.

Бумага пергаментная, листы размером $(7\pm 2)\times(4\pm 2)$ см.

Груз массой 1 кг.

Пластина гладкая стальная.

5.3.8 Приготовление образца для испытаний

Приготавливают по три образца материала одного цвета минимум из двух партий.

Образцы готовят в соответствии с инструкцией изготовителя на нанокompозитный материал конкретной марки.

5.3.9 Проведение испытания

Перед началом испытания подготавливают к работе анализатор цвета и дают измерительному комплексу прогреться в течение часа. Проводят калибровку анализатора и приступают к измерению образцов. Образец устанавливают в измерительном окне анализатора на белой подложке и фиксируют его. Включают режим снятия спектра и записывают измеренный спектр отражения образца нанокompозитного материала на белом фоне. Затем заменяют

подложку на черную, вторично в режиме снятия спектра записывают измеренный спектр отражения образца на черном фоне. Измерения проводят для каждого из трех образцов.

5.3.10 Обработка результатов испытаний

Используя программное обеспечение включают режим обработки спектра и определяют усредненный спектр для трех измеренных образцов отдельно на белом и черном фоне.

Для определения коэффициента прозрачности в режиме обработки помечают усредненные спектры измеренных образцов на белом и черном фоне. С помощью компьютерной программы определяют отношение спектров отражения образцов из испытываемых материалов на белом и черном фоне, которое выражается коэффициентом прозрачности в процентах.

5.4 Определение чувствительности к внешнему освещению

Чувствительность нанокompозитного материала к внешнему освещению определяют по ГОСТ Р 56924 (п.7.9)

5.5 Определение токсикологической безопасности

Токсикологическую безопасность нанокompозитного материала определяют по ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-4, ГОСТ Р ИСО 10993-5, ГОСТ Р ИСО 10993-10, ГОСТ Р ИСО 10993-11, ГОСТ Р ИСО 10993-12.

5.6 Определение прочности при изгибе

Прочность при изгибе нанокompозитного материала определяют по ГОСТ Р 56924 (п.7.11).

5.7 Определение глубины отверждения

Глубину отверждения нанокompозитного материала по истечению 20 с. Определяют по ГОСТ Р 56924 (п.7.10).

5.8 Определение растворимости и водопоглощения

Растворимость и водопоглощение нанокompозитного материала определяют по ГОСТ Р 56924 (п.7.12).

5.9 Определение прочности при диаметральном разрыве

5.9.1 Сущность метода

Данный метод основан на применении в диаметральном направлении к образцу в виде короткого цилиндра сжимающей нагрузки, как указано на рисунке 1. При этом напряжение сжатия вызывает растягивающие усилия в плоскости приложения нагрузки.

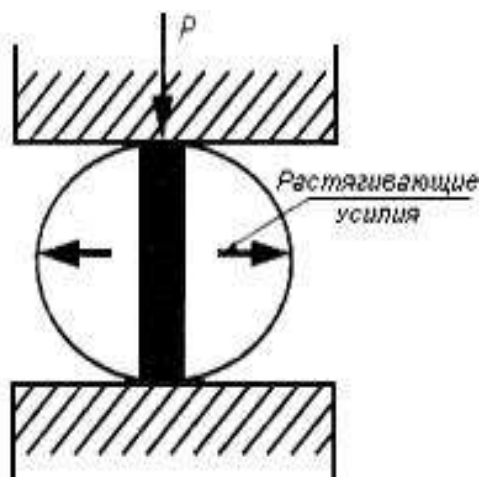


Рисунок 1 – Схема испытания на прочность при диаметральном разрыве

5.9.2 Помехи и ограничения метода

Следует обратить внимание на качество цилиндрической поверхности образца, не допускать дефектов по окружности, которые могут возникнуть в результате сошлифовывания облоя. При проведении испытания необходимо следить за характером разрушения образца. Образец должен разламываться по диаметру. Нельзя использовать данные испытаний по тем образцам, которые растрескиваются, образуя в результате разрушения более двух осколков.

5.9.3 Точность метода

Определяется точностью измерений размеров образца и точностью регистрирования нагрузки на испытательном оборудовании.

5.9.4 Время проведения испытания

Приготовление образцов - 1 ч. Проведение испытаний и оформление результатов - 1,5 ч (выдержка образцов перед испытанием - 24 ч).

5.9.5 Расход материала для проведения испытания

Для приготовления образца требуется 0.5 г. нанокompозитного материала.

5.9.6 Меры предосторожности

При работе с нанокompозитным материалом необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные в инструкции изготовителя.

При отверждении нанокompозитных материалов, осуществляемом с помощью аппарата для светового отверждения, следует применять

приспособления (очки, экран) для защиты глаз от светового излучения от аппарата.

При проведении испытаний следует соблюдать осторожность во избежание попадания в испытателя осколков при разрушении образцов.

5.9.7 Аппаратура, посуда, реактивы

Форма из нержавеющей стали в виде кольца внутренним диаметром 6 мм и толщиной 3 мм.

Две стеклянные пластины размерами, достаточными, чтобы закрыть форму.

Два кварцевых стекла или два листа жесткой полиэфирной (лавсановой) пленки.

Зажим для закрепления формы со стеклянными пластинами.

Термостат температурой (37 ± 1) °С.

Внешний источник энергии для отверждения материалов.

Микрометр с погрешностью измерений 0,01 мм.

Испытательное оборудование - разрывная машина по ГОСТ 28840 или испытательная машина Инстрон.

5.9.8 Приготовление образца для испытаний:

Заполняют форму для приготовления образцов испытуемым нанокompозитным материалом. После заполнения формы, убедившись, что поверхность образца не содержит пустот и раковин, приступают к отверждению с помощью облучения поверхности образца светом от аппарата для светового отверждения. Конец световода подносят вплотную к поверхности образца, закрытой кварцевым стеклом или полиэфирной (лавсановой) пленкой. При отверждении образца светом следует руководствоваться инструкцией изготовителя по времени облучения. После облучения в течение установленного времени верхней поверхности образца его переворачивают и облучают в течение того же времени нижнюю поверхность. После чего образец помещают в дистиллированную воду на 24 ч при температуре (37 ± 1) °С.

Всего готовят пять образцов.

5.9.9 Проведение испытания

Перед испытанием образцы извлекают из дистиллированной воды, обсушивают фильтровальной бумагой и измеряют диаметр и толщину каждого образца. Образец устанавливают цилиндрической поверхностью на столик испытательной машины. Для предупреждения выскальзывания образца в процессе испытания используют прокладку

СТО МОН 2.19–2017

из смоченной водой фильтровальной бумаги. Образец подвергают равномерному сжимающему усилию до полного разрушения при скорости движения траверсы испытательной машины 10 мм/мин.

5.9.10 Обработка результатов испытаний

Прочность при диаметральном разрыве T_p , МПа, рассчитывают по формуле:

$$T_p = \frac{2 \cdot P}{\pi \cdot D \cdot L},$$

где P – нагрузка при разрушении, Н;

D – диаметр образца, мм;

L – толщина образца, мм.

Вычисляют среднее арифметическое значений пяти результатов с точностью до 0,1 МПа.

5.10 Определение доли вторичных материалов

Долю вторичных полимеров в нанокompозитном материале определяют на основании анализа процентного состава сырьевых компонентов.

**Приложение А
(справочное)**

Сравнение «зеленых» требований к нанокompозитному материалу, установленных в настоящем стандарте, с требованиями, установленными в действующих национальных стандартах, нормативных правовых документах

Сравнение «зеленых» требований к нанокompозитному материалу, установленных в настоящем стандарте, с требованиями, установленными в действующих национальных стандартах, нормативных правовых документах, приведено в таблице А.1.

Т а б л и ц а А . 1

Наименование показателя	Значение показателя в соответствии с	
	действующими нормативными документами	настоящим стандартом
1. Прочность при изгибе, МПа, не менее	50 По ГОСТ 31574	55
2. Глубина отверждения (за 20 с.), мм, не менее	2.0 По ГОСТ 31574	3.0
3. Водорастворимость, мкг/мм ³ , не более	5 По ГОСТ 31574	4.0
4. Водопоглощение, мкг/мм ³ , не более	40 По ГОСТ 31574	15
5. Прочность при диаметральной разрыве, МПа, не менее	34 По ГОСТ 31574	40
6. Применение в составе нанокompозитного материала компонентов, стимулирующих регенерацию костной ткани.	—	+

ОКС 11.060.10

ОКП 93 9170

Ключевые слова: «зеленые» стандарты в нанопромышленности, «зеленая» продукция нанопромышленности, нанокерамический материал, ресурсосбережение, оценка соответствия, требования к «зеленой» продукции, методы испытаний
