

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
1562—
2008

СПЛАВЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ЛИТЕЙНЫЕ ЗОЛОТЫЕ

Технические требования. Методы испытаний

ISO 1562:2004
Dentistry — Casting gold alloys
(IDT)

Издание официальное



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 Федеральным государственным учреждением «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» 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 11 ноября 2008 г. № 300-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 1562:2004 «Стоматология. Литейные золотые сплавы» (ISO 1562:2004 «Dentistry — Casting gold alloys»).

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

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

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, 2009

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	2
5	Технические требования	2
5.1	Химический состав	2
5.2	Биосовместимость	2
5.3	Механические свойства	2
5.4	Плотность	2
5.5	Коррозионная стойкость	2
5.6	Сопротивление потускнению	3
5.7	Электрохимия	3
5.8	Область плавления	3
6	Отбор образцов	3
7	Приготовление образцов для испытаний	3
7.1	Общие положения	3
7.2	Образцы для испытания на растяжение	3
8	Методы испытаний	4
8.1	Визуальный осмотр	4
8.2	Предел текучести при растяжении и относительное удлинение после разрушения	4
9	Информация и инструкции	4
9.1	Информация	4
9.2	Инструкции по применению	5
9.3	Вредные компоненты	5
10	Маркировка	5
10.1	Сплав	5
10.2	Упаковка	5
Приложение А (рекомендуемое) Метод статического испытания погружением для определения коррозионной стойкости		6
Приложение В (рекомендуемое) Метод испытания на потускнение погружением в раствор сульфида натрия		7
Приложение С (рекомендуемое) Электрохимическое испытание. Потенциодинамический метод		8
Приложение D (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам		11
Библиография		12

Введение

Стоматологические литейные сплавы с массовой долей благородного металла не менее 25 %, но не более 75 % — по [1].

Стоматологические литейные сплавы, предназначенные исключительно в качестве каркаса металлокерамических зубных протезов, а также литейные золотые сплавы двойного назначения, имеющие массовую долю благородного металла не менее 75 %, — по ИСО 9693:1991.

СПЛАВЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ЛИТЕЙНЫЕ ЗОЛОТЫЕ

Технические требования. Методы испытаний

Dental casting gold alloys. Technical requirements. Test methods

Дата введения — 2009—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает классификацию, требования к стоматологическим литейным золотым сплавам (далее — литейные сплавы) с массовой долей: золота — не менее 60 % и золота плюс металлов платиновой группы (платина, палладий, иридий, рутений и родий) — не менее 75 %. Приведенные в настоящем стандарте методы испытаний позволяют определить коррозионную стойкость, стойкость к потускнению и характеристики литейных сплавов при электрохимическом воздействии.

Настоящий стандарт распространяется на стоматологические литейные сплавы, предназначенные для изготовления зубных протезов без керамической облицовки.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты:

ISO 3585:1998 Стекло боросиликатное 3.3. Свойства

ISO 3696:1987 Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний

ISO 6507-1:2005 Материалы металлические. Определение твердости по Виккерсу. Часть 1. Метод определения

ISO 6892: 1998 Материалы металлические. Испытание на растяжение при температуре окружающей среды

ISO 9693:1991 Системы металлокерамические для зубного протезирования

ISO 10271:2001 Материалы металлические стоматологические. Методы испытания на коррозионную стойкость

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **охлаждение при комнатной температуре:** Процесс, который заключается в том, что отливку в опоке устанавливают на гладкую изолирующую поверхность вверх металлической литниковой системой с охлаждением на воздухе до температуры окружающей среды.

3.2 **золотой сплав двойного назначения:** Литейный золотой сплав, который наряду с применением по настоящему стандарту также предназначен для использования в качестве основы для металлокерамических цельнолитых протезов согласно ISO 9693.

3.3 **первичная упаковка:** Контейнер, который находится в прямом контакте с золотым литейным сплавом.

4 Классификация

Литейные сплавы по их механическим свойствам и назначению подразделяют на типы:

- тип 1 — низкой прочности, для отливок, подвергающихся незначительной нагрузке, например вкладок;
- тип 2 — средней прочности, для отливок, подвергающихся умеренной нагрузке, например вкладок и фасеток;
- тип 3 — высокой прочности, для отливок, подвергающихся большой нагрузке, например фасеток, тонких литьих металлических каркасов, штифтов, полных коронок и бюгельных протезов;
- тип 4 — сверхпрочные, для отливок, подвергающихся очень большой нагрузке и тонких в поперечном сечении, например бюгельных протезов, каркасов съемных протезов, кламмеров, коронок, гильз, литьих зубов и частично съемных зубных протезов.

5 Технические требования

5.1 Химический состав

Массовая доля каждого компонента в литейном сплаве не должна отклоняться более чем на 0,5 % от значений, указанных на этикетке упаковки или вкладыше [10.2, перечисление c)].

В литейном сплаве массовая доля вредных компонентов не должна превышать 0,02 % для кадмия и бериллия и 0,1 % для никеля. Изготовитель или поставщик должен поместить четко различимую предупреждающую надпись на упаковке [10.2, перечисление j)].

Следует определить состав, используя аналитические методики, с точностью, соответствующей концентрации каждого элемента и ее допустимым отклонениям от установленных значений и допустимого предела.

5.2 Биосовместимость

Специфические качественные и количественные требования биосовместимости не включены в настоящий стандарт.

Рекомендуется при оценке биосовместимости использовать стандарты [2] и [3].

5.3 Механические свойства

Механические свойства литейных сплавов различных типов должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1 — Механические свойства

Тип сплава	Минимальный предел текучести при остаточной деформации $\sigma_{0,2}$, МПа	Минимальное относительное удлинение при разрушении, %
Тип 1	80	18
Тип 2	180	10
Тип 3	270	5
Тип 4	360	3

Испытания проводятся в соответствии с 8.2 на образцах, приготовленных в соответствии 7.1 и 7.2.

5.4 Плотность

Отклонение плотности литейного сплава не должно превышать 0,5 г/см³ от указанных на этикетке упаковки или вкладыше [10.2, перечисление g].

Для проверки этого требования используют стандартные методики.

5.5 Коррозионная стойкость

В настоящее время не установлены требования к коррозионной стойкости.

Рекомендуются статические испытания коррозионной стойкости методом погружения (приложение А), который можно использовать, чтобы получить информацию о типе и количестве металлических ионов, которые выделяются из стоматологических литейных сплавов.

Методика испытания в приложении А — в соответствии с ИСО 10271.

5.6 Сопротивление потускнению

В настоящее время не установлены требования по сопротивлению потускнению.

Рекомендуется тест на потускнение погружением в раствор сульфида натрия, приведенный в приложении В, который можно использовать, чтобы получить информацию по возможному изменению поверхности в результате потускнения.

Методика испытания в приложении В — в соответствии с ИСО 10271.

5.7 Электрохимия

Потенциодинамический тест при статическом погружении как альтернативный или как дополнительный, изложенный в приложении С, должен быть использован для характеристики стоматологических литейных золотых сплавов при электрохимическом воздействии.

Методика испытания в приложении С — по ИСО 10271.

5.8 Область плавления

Температуры солидуса и ликвидуса не должны отклоняться более чем на $\pm 20^{\circ}\text{C}$ от значений, указанных на этикетке или на вкладыше [10.2, перечисление f)].

Температуру солидус и ликвидус определяют по кривой охлаждения и другими методами с точностью $\pm 10^{\circ}\text{C}$.

6 Отбор образцов

Количество материала должно быть достаточным для приготовления образцов для испытаний согласно 7.2 и приложениям А и В.

Вид поставки литейного сплава для испытаний следует указывать в протоколе испытаний.

7 Приготовление образцов для испытаний

7.1 Общие положения

Готовят образцы для испытаний, используя метод литья по выплавляемым моделям, обычно применяемый в зуботехнических лабораториях.

Следуют инструкциям изготовителя [9.1, перечисление d)] по обработке и использованию сплава, необходимым вспомогательным средствам и литейному оборудованию.

После литья удаляют литниковые системы и наплыты, облои и заусенцы, образовавшиеся при литье.

Образцы с видимыми дефектами бракуют.

7.2 Образцы для испытания на растяжение

Для испытания на растяжение в соответствии с разделом 8 используют образцы, соответствующие рисунку 1 или 2, литье и обработка — согласно 7.1.

Примечание — Как правило, после такой обработки дальнейшая обработка образцов не требуется.

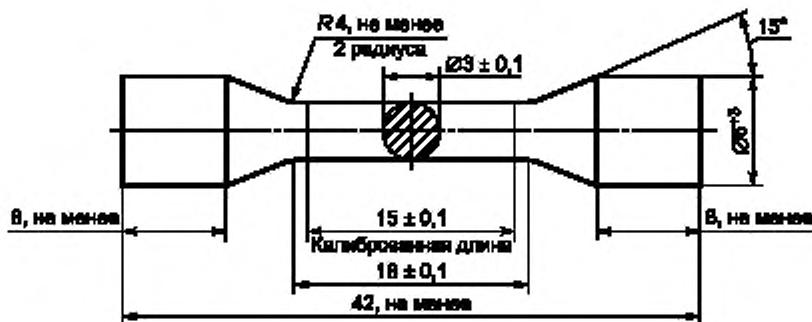


Рисунок 1 — Образец с короткой головкой

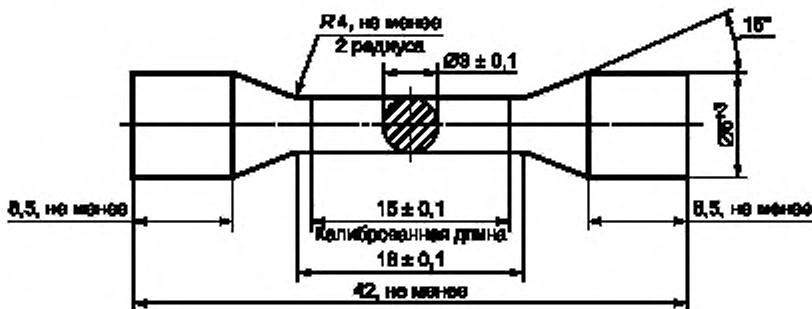


Рисунок 2 — Образец с удлиненной головкой

8 Методы испытаний

8.1 Визуальный осмотр

Визуальным осмотром проверяют соответствие требованиям, указанным в разделах 9 и 10.

8.2 Предел текучести при растяжении и относительное удлинение после разрушения

8.2.1 Испытание на растяжение

Предел текучести при непропорциональном растяжении 0,2 % и относительном удлинении после разрушения определяют по ИСО 6892 на шести образцах, отлитых и обработанных в соответствии с разделом 7. Образцы испытывают в машине для испытания на растяжение при скорости траверсы (1.5 ± 0.5) мм/мин до момента разрушения образцов. Определяют силу на кривой «сила-деформация» при 0,2 %-ном непропорциональном растяжении и рассчитывают 0,2 %-ный предел текучести по первоначальной площади поперечного сечения.

8.2.2 Оценка результатов испытаний на растяжение

Оценивают результаты испытаний каждого образца на соответствие требованиям 5.3 (таблица 1) для типа, указанного в 10.2, перечисление е). Образцы соответствуют 5.3 только в том случае, если предел текучести 0,2 % и относительное удлинение при разрыве соответствуют значениям таблицы 1.

Если четыре, пять или шесть образцов соответствуют 5.3, сплав проходит испытание.

Если менее чем три образца соответствуют 5.3, сплав не проходит испытание.

Если три образца соответствуют требованиям 5.3, повторяют испытания на шести образцах.

Если при повторном испытании пять или шесть образцов соответствуют 5.3, сплав проходит испытание.

8.2.3 Расчеты предела текучести при 0,2 %-ном непропорциональном растяжении и относительного удлинения после разрушения

0,2 %-ный предел текучести рассчитывают как среднеарифметическое значение четырех, пяти или шести образцов при первом испытании.

В случае проведения повторного испытания среднеарифметическое значение рассчитывают из значений трех образцов первого испытания плюс значения пяти или шести образцов повторного испытания, которые соответствуют требованиям таблицы 1.

Записывают значение предела текучести с точностью до 5 МПа [9.1, перечисление а)].

Рассчитывают относительное удлинение после разрушения как среднеарифметическое значение четырех, пяти или шести образцов при первом испытании.

В случае проведения повторного испытания среднеарифметическое значение рассчитывают из значений трех образцов первого испытания плюс значения пяти или шести образцов повторного испытания, которые соответствуют требованиям таблицы 1, и записывают с точностью 1 %.

9 Информация и инструкции

9.1 Информация

В упаковке или сопроводительной документации должна содержаться следующая информация:

а) предел текучести при 0,2 %-ной остаточной деформации, относительное удлинение по 8.2.3 и твердость по Виккерсу HV5/30, определенная по ИСО 6507-1 после термообработки согласно 9.1, перечисления с) и d);

- b) рекомендуемая температура литья;
- c) рекомендуемая термообработка для размягчения;
- d) рекомендуемая термообработка для упрочнения (при применении);
- e) рекомендации по пайке или сварке (при применении);
- f) рекомендации по применению.

9.2 Инструкции по применению

Поставщик или изготовитель должны предоставлять покупателю точные инструкции по применению.

9.3 Вредные компоненты

Если в литейном сплаве массовая доля никеля составляет более 0,1 %, то это должно быть четко указано на упаковке [10.2, перечисление j)]. На упаковке или в сопроводительной документации должны быть приведены подробные инструкции, касающиеся мер предосторожности.

10 Маркировка

10.1 Сплав

Слитки или другие формы поставки сплава должны иметь четкую маркировку, позволяющую установить изготовителя или поставщика литейного сплава.

10.2 Упаковка

На этикетке или вкладыше упаковки должна быть маркировка, содержащая следующую минимальную информацию:

- a) наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак и адрес;
- b) обозначение или торговое наименование литейного сплава;
- c) состав — наименования или химические символы и массовые доли всех компонентов в процентах, массовая доля которых в литейном сплаве превышает 1 %, и наименования и химические символы всех компонентов, массовая доля которых в сплаве не менее 0,1 %, но не более 1 %;
- d) цвет литейного сплава;
- e) тип литейного сплава в соответствии с классификацией, приведенной в разделе 4;
- f) температурный интервал плавления — температуры солидуса и ликвидуса литейного сплава в градусах Цельсия;
- g) плотность литейного сплава в граммах на кубический сантиметр;
- h) номер партии;
- i) минимальную массу нетто в граммах;
- j) при массовой доле никеля в сплаве 0,1 % (9.3) изготовитель или поставщик должны помещать на упаковке четко различимую предупреждающую надпись о содержании никеля в сплаве с указанием его количества.

Приложение А
(рекомендуемое)

Метод статического испытания погружением для определения коррозионной стойкости

A.1 Образцы

Два образца размером $34 \times 13 \times 1,5$ мм должны быть изготовлены согласно 7.1. Образцы должны быть подвергнуты пескоструйной очистке с помощью корунда с величиной зерна 125 мкм и обезжирены. Если термообработка предусмотрена изготовителем [9.1, перечисление d)], то ее проводят по инструкции.

Со всех сторон образцов снимают не менее 0,1 мм, затем образцы подвергают влажной шлифовке с использованием металлографической методики. Затем образцы высушивают с помощью фильтровальной бумаги, которую используют только один раз.

A.2 Методика

A.2.1 Реактивы и оборудование

Следующие реактивы и оборудование требуются в соответствии с ИСО 10271.

A.2.1.1 Молочная кислота (с содержанием основного компонента 90 %) $C_3H_6O_3$, химически чистая (х. ч.).

A.2.1.2 Хлористый натрий $NaCl$, х. ч.

A.2.1.3 Дистиллированная вода по ИСО 3696.

A.2.1.4 Контейнер из боросиликатного стекла по ИСО 3585.

A.2.1.5 Иономер.

A.2.2 Приготовление раствора для испытаний

Для каждого испытания готовят новый раствор. Разводят 10,01 г молочной кислоты (с содержанием основного вещества 90 %) в 300 cm^3 воды, добавляют 5,85 г хлористого натрия и доливают воду до 1000 cm^3 . Измеряют pH раствора, который должен находиться в пределах от 2,2 до 2,4. Если pH менее или более указанных значений, то раствор должен быть забракован, а реактивы заменены.

A.2.3 Проведение испытаний

Измеряют площадь поверхности каждого образца с точностью до $0,1\text{ cm}^2$.

Промывают образцы в этиловом спирте в течение 2 мин и затем в дистиллированной воде. Помещают каждый образец в отдельный стеклянный сосуд диаметром 16 мм и высотой 160 мм. Вливают раствор, чтобы покрыть образец полностью, закрывают сосуд, чтобы не было испарения раствора.

Сосуд с образцом помещают в термостат на $(7 \pm 0,1)$ суток при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Затем вынимают образцы из раствора.

A.2.4 Анализ

Исследуют каждый испытательный раствор отдельно, используя аналитический метод соответствующий чувствительности, и определяют количество компонентов литейного сплава и вредных компонентов, указанных на этикетке или упаковке в соответствии с 10.2, перечисление с).

A.3 Отчет по испытаниям

Необходимо описать использованный аналитический метод и указать верхний и нижний пределы количества выявленных элементов литейного сплава. Для каждого элемента в каждом растворе записывают количество отдельно в микрограммах на квадратный сантиметр.

Приложение В
(рекомендуемое)

Метод испытания на потускнение погружением в раствор сульфида натрия

B.1 Изготовление образцов для испытания

Для испытания на потускнение изготавливают методом литья два образца диаметром 10 мм и толщиной 0,5 мм и обрабатывают по 7.1.

Если изготовитель рекомендует [9.1, перечисление d]), то проводят термообработку согласно инструкции изготавителя.

Образцы обезжирают и полируют по стандартным металлографическим методам с помощью полировочных паст на водной основе с размером частиц ≈ 1 мкм. Используют бумагу для обезжиривания и полировочный материал, каждый раз новые для образцов каждого сплава.

Очищают поверхности ультразвуком в течение 2 мин в этиловом спирте, промывают их в дистиллированной воде и сушат струей сжатого воздуха без примесей масла и влаги.

B.2 Методика

B.2.1 Реактивы и оборудование

Следующие реактивы и оборудование требуются в соответствии с ИСО 10271.

B.2.1.1 Гидрат сульфида натрия (приблизительно 35 % Na₂S) Na₂S · XH₂O, чистый для анализа (ч. д. в.).

B.2.1.2 Вода по ИСО 3696.

B.2.1.3 Приспособление для погружения образца в испытательный раствор на 10—15 с каждую минуту при температуре (23 ± 2) °C.

B.2.2 Испытательный раствор

Готовят водный раствор 0,1 моль/дм³ сульфида натрия непосредственно перед применением (растворяют 22,3 г гидрата сульфида натрия в воде и доводят объем раствора до 1000 см³, подливая воду).

B.2.3 Проведение испытания

Один из образцов, приготовленный для испытания на потускнение согласно B.1, крепят в приспособление для погружения. Раствор меняют после (24 ± 1) ч и (48 ± 1) ч. После (72 ± 1) ч вынимают образец из приспособления, промывают его тщательно в дистиллированной воде, погружают в этанол, а затем сушат струей сжатого воздуха, свободного от влаги и масла.

Внимание! Испытание следует проводить под правильно работающим вакуумным колпаком

B.2.4 Анализ

Исследуют и сравнивают визуально без увеличительных приборов поверхности образцов (подвергнутого и не подвергнутого испытанию), наблюдается ли какое-либо ухудшение поверхности. Лица, проводящие анализ, должны обладать нормальным трихромным зрением, допускается ношение корректирующих (не увеличивающих) нетонированных линз. Анализ следует проводить при освещенности образцов не менее 1000 лкс и на расстоянии не более 25 см.

B.3 Отчет по испытаниям

Необходимо оформить отчет, в котором зафиксировать, были ли допущены нарушения при изготовлении образцов по B.1 или в ходе испытания по B.2. Необходимо зафиксировать все видимые различия в цвете и отражательной способности по B.2.4.

Приложение С
(рекомендуемое)

Электрохимическое испытание. Потенциодинамический метод

C.1 Приготовление образцов для испытаний

Для электрохимического испытания необходимо подготовить не менее четырех образцов площадью поверхности не менее $0,1 \text{ см}^2$ каждый, литье и шлифование проводят, как указано в 7.1. Образцы должны быть нарезаны из одного литого прутка. Формовочный материал следует удалить с поверхности чистым порошком оксида алюминия с размером частиц 125 мкм с помощью пескоструйного аппарата. Если изготовитель рекомендует проведение термообработки образцов [9.1, перечисления с) и д)], то проводят ее в соответствии с инструкцией производителя. Поверхность образца с одной стороны должна быть гладкой. Подходящий контакт должен быть обеспечен для связи с электрохимическим прибором. Рабочий электрод следует приготовить таким образом, чтобы обеспечить плотный контакт без зазора. Для этого рекомендуется запилить образцы эпоксидной смолой (вместо заливки можно использовать зажим для образца, если подтверждено отсутствие зазоров до и после испытаний).

С свободной поверхности удаляют не менее 0,1 мм. Измеряют изменение толщины с помощью измерительного инструмента, такого как микрометр.

Для каждого сплава следует применять свежую абразивную бумагу. Зашлифовывают образцы влажными абразивными бумагами с карбидом кремния по стандартной металлографической методике. Окончательную обработку проводят алмазной пастой с размером частиц 1 мкм. Наличие трещин и зазоров на поверхности раздела образец/смола необходимо проверять под микроскопом с увеличением 50 \times . При наличии трещин и зазоров следует заменить образец. Определяют открытую площадь образца с точностью до $0,01 \text{ см}^2$. Чистят поверхности образца ультразвуком в течение 2 мин в этаноле (C.2.1.6) и промывают водой (C.2.1.4). Выдерживают в воде (C.2.1.4) до переноса в испытательную камеру.

П р и м е ч а н и е — Следует использовать только эпоксидную смолу, потому что другие смолы могут растворяться во время погружения и таким образом вызывать потерю электрической изоляции.

C.2 Электрохимическое испытание

C.2.1 Реагенты

Следующие реагенты требуются в соответствии с ИСО 10271.

C.2.1.1 Молочная кислота (приблизительно 90 % $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_3$), х. ч.

C.2.1.2 Хлорид натрия (NaCl), ч. д. а.

C.2.1.3 Гидроксид натрия (NaOH), ч. д. а.

C.2.1.4 Вода, степень 2 в соответствии с ИСО 3696.

C.2.1.5 Аргон или кислород, содержание кислорода $\leq 5 \times 10^{-6}$.

C.2.1.6 Этанол ($\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$), ч. д. а.

C.2.1.7 Электролитный раствор.

Растворяют 9,0 г хлорида натрия (C.2.1.2) примерно в 950 мл воды (C.2.1.4). Используя 1 % молочной кислоты или 40 % NaOH , pH доводят до $7,4 \pm 0,1$. Разбавляют водой до 1000 мл.

C.2.2 Аппаратура

Следующая аппаратура требуется в соответствии с ИСО 10271.

C.2.2.1 Электролитная ванна из боросиликатного стекла с температурным контролем в соответствии с ИСО 3585 [двойные стекла необязательны, если испытания выполняют при температуре $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$.]

C.2.2.2 Сканирующий стабилизатор напряжения. Диапазон потенциалов $\pm 16000 \text{ мВ}$, диапазон тока на выходе — от 10^{-9} до 10^{-1} А .

C.2.2.3 Измеритель потенциала. Высокий импеданс на входе $> 10^{11} \text{ Ом}$, с чувствительностью/точностью, способной определять изменения в 1 мВ при изменении напряжения выше $\pm 1600 \text{ мВ}$.

C.2.2.4 Измеритель тока, способный измерять ток с точностью до 1 % абсолютного значения в диапазоне тока 10^{-9} — 10^{-1} А .

C.2.2.5 Рабочий электрод (держатель образца).

C.2.2.6 Противоэлектрод(ы) — стекловидный углерод высокой частоты или плата.

C.2.2.7 Контрольный электрод — электрод, насыщенный каломелем (НКЭ), или электрод из Ag/AgCl , насыщенный хлоридом серебра (НХС).

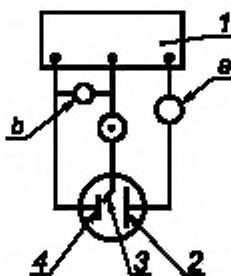
C.2.2.8 pH-метр с точностью $\pm 0,1$ ед. pH.

C.2.3 Проведение испытаний

C.2.3.1 Подготовка к испытаниям

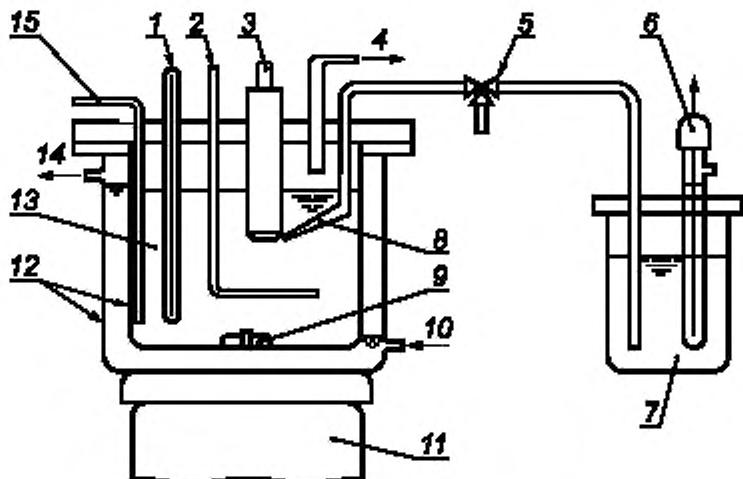
Пример электрохимической измерительной цепи показан на рисунке С.1; пример электролитической ванны представлен на рисунке С.2.

Испытания проводят при комнатной температуре $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$.



1 — потенциостат; 2 — противоземельный электрод; 3 — контрольный электрод; 4 — рабочий электрод,
а — измерение тока, б — измерение потенциала

Рисунок С.1 — Схематическая диаграмма измерительной цепи



1 — термометр; 2 — противоземельный электрод; 3 — рабочий электрод; 4 — выход газов; 5 — электрополимерический мостик; 6 — контрольный электрод (насыщенный хлоридом серебра, НХС); 7 — насыщенный раствор KCl; 8 — капилляр; 9 — магнитная мешалка, покрытая тefлоном; 10 — вход для воды; 11 — мотор для магнитной мешалки; 12 — сосуд с двойными стенками; 13 — раствор электролита; 14 — выход для воды; 15 — барботер (использующий азот)

Рисунок С.2 — Схема электролитной ванны

Помещают контрольный электрод, затем противоземельный электрод(ы). Помещают рабочий электрод в электролитную ванну, не погружая его в электролитный раствор. Запускают магнитную мешалку. Барботируют не имеющие примеси кислорода азот или аргон со скоростью примерно $100 \text{ см}^3 \text{ в мин}^{-1}$, пропуская через электролит в течение не менее 30 мин. Погружают рабочий электрод в электролит. Устанавливают контрольный электрод. Переключают газ на слабое барботирование. После этого проводят измерение.

C.2.3.2 Измерение потенциала разомкнутой цепи

Записывают кривую зависимости потенциала разомкнутой цепи от времени в течение 2 ч. Определяют потенциал разомкнутой цепи $E_{\text{разд}}$ в милливольтах (НХС) после погружения на $(2,0 \pm 6)$ мин. Пример кривой зависимости потенциала от времени показан на рисунке С.3.

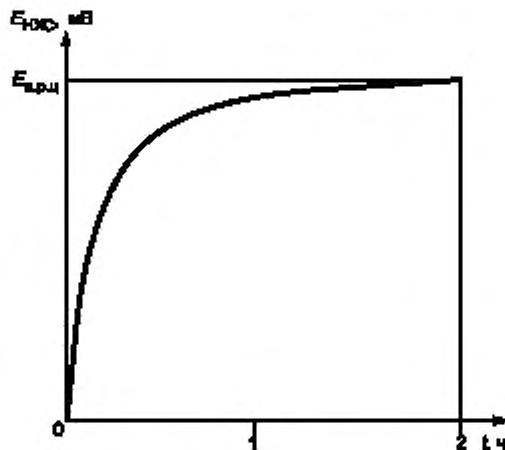


Рисунок С.3 — Зависимость потенциала разомкнутой цепи от времени

C.2.3.3 Потенциодинамические изменения (анодная поляризация)

Начинают потенциодинамическое сканирование через 5 мин после окончания измерения потенциала разомкнутой цепи при $E_{\text{прац}}$ минус 150 мВ.

Частота потенциодинамического сканирования: 1 мВс^{-1} в соответствии с плотностью тока 10^{-3} асм^{-2} или потенциалом $+1000 \text{ мВ}$ (НХС) или потенциал пробивного напряжения $E_p + 300 \text{ мВ}$. Записывают кривую зависимости потенциала от логарифма плотности тока. Для получения информации о точечной коррозии можно использовать реверсное сканирование обратно к начальному потенциалу. Пример кривой зависимости потенциала от логарифма плотности тока представлен на рисунке С.4.

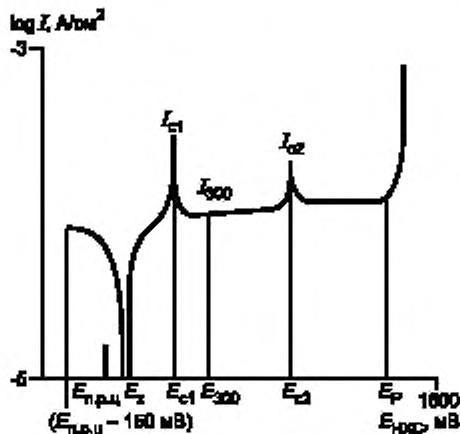


Рисунок С.4 — Логарифм плотности тока от потенциала

C.3 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать:

- обозначение испытуемого сплава;
- режим термической обработки при применении;
- температуру испытания $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$;
- любые отклонения в процессе изготовления образца (С.1) или в процессе испытаний (С.2);
- потенциал разомкнутой цепи $E_{\text{прац}}$ в милливольтах (НХС);
- кривую логарифмической зависимости плотности тока от потенциала;

- g) нулевой потенциал тока E_0 в милливольтах (НХС);
- h) потенциал пробивного напряжения в милливольтах (НХС) с соответствующей плотностью тока I_p в амперах на квадратный сантиметр;
- i) потенциал активного пика E_c в милливольтах (НХС) между E_0 и E_p с соответствующей плотностью тока I_c в амперах на квадратный сантиметр;
- j) плотность тока I_{300} в амперах на квадратный сантиметр при потенциале $E_c + 300$ мВ (НХС);
- k) описание любых значительных изменений в электролите или на поверхности сплава.

**Приложение D
(справочное)**

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица D.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 3585:1998	*
ИСО 3696:1987	ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия
ИСО 6507-1:1997	ГОСТ 2999—75 Металлы и сплавы. Метод измерения твердости по Виккерсу
ИСО 6892:1998	*
ИСО 9693:1991	ГОСТ Р 51736—2001 Металлокерамика стоматологическая для зубного протезирования. Технические требования. Методы испытаний
ИСО 10271:2001	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Библиография

- [1] ИСО 8891 Сплавы литьевые стоматологические с содержанием драгоценных металлов от 25 % до 75 %
(ISO 8891) (Dental casting alloys with noble metal content of at least 25 % but less than 75 %)
- [2] ИСО 7405 Стоматология. Преклиническая оценка биологической совместимости стоматологических инструментов. Методы испытания стоматологических материалов
(ISO 7405) (Dentistry — Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry — Test methods for dental materials)
- [3] ИСО 10993-1 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и методы
(ISO 10993-1) (Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing)

УДК 615.463:665.14:006.354

ОКС 11.060.10

Р22

ОКП 93 9100

Ключевые слова: стоматология, зубные протезы, стоматологические материалы, сплавы, золотые сплавы, требования, испытания, упаковка, маркировка

Редактор Л.И. Нахимова

Технический редактор Н.С. Гришанова

Корректор В.Е. Нестерова

Компьютерная верстка В.И. Грищенко

Сдано в набор 09.12.2008. Подписано в печать 23.01.2009. Формат 60x84^{1/2}. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,30. Тираж 133 экз. Зак. 19.

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