ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 15854— 2022

Стоматология

ВОСКИ МОДЕЛИРОВОЧНЫЕ И БАЗИСНЫЕ

Общие технические требования и методы испытаний

(ISO 15854:2021, Dentistry — Casting and baseplate waxes, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением Национальный медицинский исследовательский центр «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ НМИЦ «ЦНИИСИЧЛХ» Минздрава России) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 279 «Стоматология»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 августа 2022 г. № 801-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15854:2021 «Стоматология. Моделировочные и базисные воски» (ISO 15854:2021 «Dentistry — Casting and baseplate waxes», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2021
© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2022

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 Общие технические требования 2
6 Отбор образцов 3
7 Общие требования к методам испытаний 3
8 Методы испытаний 3
9 Маркировка и упаковка 12
10 Протокол испытаний 13
Приложение А (справочное) Метод испытаний по определению температуры плавления воска 14
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 16
Библиография 17

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Стоматология

ВОСКИ МОДЕЛИРОВОЧНЫЕ И БАЗИСНЫЕ

Общие технические требования и методы испытаний

Dentistry. Casting and baseplate waxes.
General technical requirements and test methods

Дата введения — 2023—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на моделировочные и базисные воски, применяемые в стоматологии, и устанавливает общие технические требования и методы испытаний, которые следует применять для подтверждения соответствия этим требованиям.

Настоящий стандарт не распространяется на воски, изготавливаемые по CAD/CAM технологии.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 1942, Dentistry — Vocabulary (Стоматология. Терминологический словарь)

ISO 6873, Dentistry — Gypsum products (Стоматология. Гипсовые материалы)

ISO 8601-1, Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules (Дата и время. Представление для обмена информацией. Часть 1. Основные правила)

ISO 8601-2, Date and time — Representations for information interchange — Part 2: Extensions (Дата и время. Представление для обмена информацией. Часть 2. Расширения)

ISO 22112, Dentistry — Artificial teeth for dental prostheses (Стоматология. Искусственные зубы для протезов).

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 1942, а также следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК ведут терминологические базы данных для использования в стандартизации по следующим адресам:

- электропедия МЭК: доступна на gost.e-ecolog.ru ;
- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна на gost.e-ecolog.ru .

3.1 **моделировочный воск** (casting wax): Материал для изготовления элементов восковых моделей несъемных литых зубных протезов с использованием техники выжигания воска.

3.2 **базисный воск** (baseplate wax): Материал для изготовления моделей съемных зубных протезов, которые в дальнейшем будут заменены зубными протезами из стоматологических базисных полимеров, и других моделей, а также применяемый для оформления окклюзионных поверхностей зубов.

Издание официальное

3.3 **температура плавления** (melting point): Температура, выше которой твердый материал не находится в состоянии равновесия.

Примечание 1 — В настоящем стандарте температуру плавления считают равной температуре застывания.

4 Классификация

Стоматологические воски классифицируют в соответствии с показателями текучести, характеризующими их твердость:

а) тип 1 (моделировочный воск):
   1) класс 1 мягкий,
   2) класс 2 твердый;

б) тип 2 (базисный воск):
   1) класс 1 мягкий,
   2) класс 2 твердый,
   3) класс 3 сверхтвердый.

5 Общие технические требования

5.1 Внешний вид

Воск должен быть однородным по цвету, иметь гладкую поверхность, определенные размеры и форму, не содержать посторонних включений.

Испытания проводят по 8.1.

5.2 Текучесть

Образцы воска при испытании по 8.2 должны соответствовать требованиям к текучести, приведенным в таблице 1.

Таблица 1 — Требования к текучести

В процентах

Температура, °С	Тип 1 Моделировочный воск				Тип 2 Базисный воск					
	Класс 1		Класс 2		Класс 1		Класс 2		Класс 3	
	Не менее	Не более	Не менее	Не более	Не менее	Не более	Не менее	Не более	Не менее	Не более
23,0 ± 0,2	—	—	—	—	—	1,0	—	0,6	—	0,2
30,0 ± 0,2	—	1,0	—	—	—	—	—	—	—	—
37,0 ± 0,1	—	—	—	1,0	5,0	90,0	—	10,0	—	1,2
40,0 ± 0,1	50,0	—	—	20,0	—	—	—	—	—	—
45,0 ± 0,1	70,0	90,0	70,0	90,0	—	—	50,0	90,0	5,0	50,0
«—» — Требование не установлено.										

5.3 Свойства при обрезке

Во время проведения испытания по 8.3 при обрезке острым инструментом не должно происходить расслаивание воска, образование трещин, стружки или других дефектов.

5.4 Размягчение (для воска типа 1)

Во время проведения испытания по 8.4 воск при нагревании должен становиться мягким, не крошиться, не расслаиваться и каждая новая порция воска должна легко соединяться с предыдущей.

5.5 Внешний вид после нагревания над пламенем (для воска типа 2)

Воск должен иметь гладкую глянцевую поверхность после нагревания над пламенем при проведении испытания по 8.5.

5.6 Размягчение (для воска типа 2)

Во время проведения испытания по 8.6 воск должен размягчаться без образования комков и крошек, не становиться липким и при моделировании не разрушаться и не расслаиваться.

Данное требование не применяют к заготовкам базисного воска, из которых невозможно вырезать испытуемый образец в форме квадрата.

5.7 Остаток воска (для воска типа 2)

Воск не должен оставлять остатка на керамических и пластмассовых зубах при проведении испытания по 8.7.

5.8 Окрашивающие компоненты (для воска типа 2)

При проведении испытания по 8.7 из воска не должны выделяться окрашивающие компоненты и пропитывать гипсовую форму.

5.9 Адгезия при хранении (для воска типа 2)

При испытании по 8.8 образцы воска не должны слипаться друг с другом. При использовании разделительной бумаги образцы воска должны отделяться легко, при этом на бумаге не должно быть остатков воска.

Примечание — Разделительная бумага может не покрывать всю поверхность пластины воска.

5.10 Зольность (для воска типа 1)

Если изготовителем не указано значение зольности воска, то значение зольности, определенное по 8.9, не должно превышать 0,10 %.

Если зольность более 0,10, то это значение указывает изготовитель, при этом значение, определенное по 8.9, не должно превышать более чем на 20 % значение, установленное в настоящем стандарте.

5.11 Биосовместимость

Биосовместимость восков, применяемых в полости рта, определяют по ИСО 7405 и ИСО 10993-1.

6 Отбор образцов

Образцы воска для испытаний отбирают от одной производственной партии и из одной упаковки массой не менее 250 г для воска типа 1 и не менее 500 г для воска типа 2. Материал отбирают из мест розничной торговли случайным образом, не информируя продавца.

7 Общие требования к методам испытаний

7.1 Температура окружающей среды

Если в настоящем стандарте не указано иное, то все испытания и подготовку образцов проводят при температуре окружающей среды (23 ± 2) °С. Все материалы следует выдерживать до испытания при указанной температуре в течение 24 ч.

7.2 Проверка оборудования

Перед проведением испытаний проверяют все приспособления, инструменты и оборудование. При необходимости проводят калибровку оборудования, чтобы обеспечить соответствие технических характеристик требованиям настоящего стандарта или стандартам, на которые даны ссылки.

8 Методы испытаний

8.1 Контроль внешнего вида

Внешний вид образца проверяют визуальным контролем при освещении не менее 1000 люкс на расстоянии не более 250 мм от образца. Оператор должен иметь нормальное зрение, допускается ношение неокрашенных линз (без увеличения).

8.2 Испытание на текучесть

8.2.1 Сущность метода

Определяют относительное изменение длины образца под действием нагрузки за заданный период времени, принимаемое как показатель обратной вязкости.

8.2.2 Оборудование

8.2.2.1 Микрометр

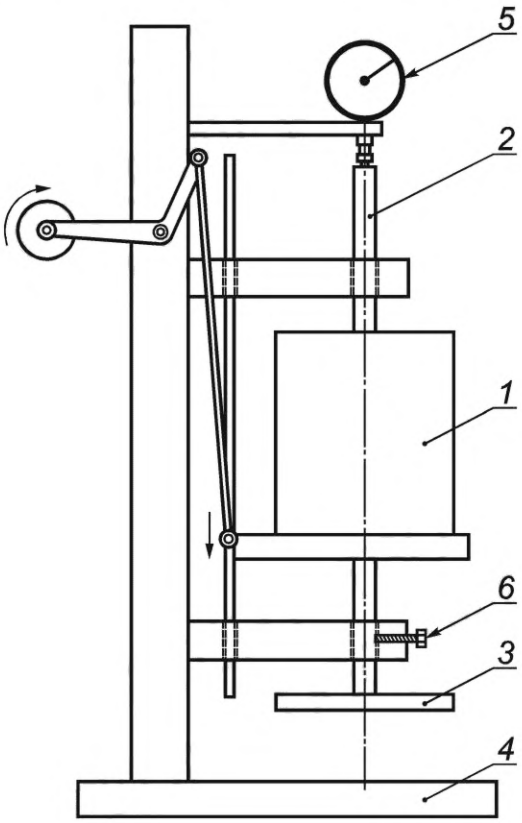
Для измерения длины образца используют микрометр с диапазоном рабочей длины не менее 10 мм, с погрешностью измерений не более 0,005 мм и диаметрами неподвижного и подвижного измерительного стержня не менее 6,5 мм.

Примечание — Следует избегать нажатия измерительными стержнями микрометра на образец воска.

8.2.2.2 Прибор для определения текучести

Прибор для определения текучести (далее — прибор), схема которого приведена на рисунке 1, состоит из следующих элементов:

- груз (*1*);
- вал, который может свободно двигаться (*2*). Вал допускается смазывать, при необходимости;
- верхняя металлическая пластина (*3*) диаметром не менее 50 мм с ровной и гладкой нижней поверхностью. Пластина должна быть жестко закреплена на валу и аксиальна по отношению к нему;
- металлическая плита-основание (*4*) с ровной поверхностью, параллельной нижней поверхности верхней пластины;
- датчик с диапазоном измерений не менее 10 мм и точностью измерений 0,005 мм (*5*). Датчик должен быть жестко закреплен;
- стопорный винт (*6*), необходимый при использовании датчика.



1 — груз; *2* — вал; *3* — верхняя пластина; *4* — плита-основание; *5* — индикатор (опционально); *6* — стопорный винт

Примечание — Рисунок приведен не в масштабе.

Рисунок 1 — Схема прибора для определения текучести воска

Общая масса элементов *1, 2, 3* должна быть такой, чтобы значение сжимающей нагрузки по оси составляло (19,6 ± 0,1) Н. Груз (*1*) помещают в водяную баню на глубину так, чтобы сверху был слой воды не менее 20 мм. Толщина верхней пластины (*3*) должна быть не менее 5 мм для обеспечения требуемой жесткости. Датчик (*5*) и стопорный винт (6) допускается заменять на микрометр для прямых измерений (8.2.3)*.

В расчет аксиального усилия включают значение выталкивающей силы, действующей на погруженные в воду элементы прибора — вал и верхнюю пластину, приблизительно 0,01 Н/мл и значение усилия, оказываемого датчиком (*5*), приблизительно 1 Н. Уровень воды в бане (8.2.2.9) следует контролировать.

Стопорный винт не должен повреждать вал (*2*) и препятствовать его свободному движению.

На плиту-основание (*4*) допускается наносить обозначение «⌖», указывающее область размещения испытуемого образца.

8.2.2.3 Ковш для расплавления воска

Для расплавления воска используют металлический или фарфоровый ковш с ручкой, как показано на рисунке 2.

Примечание — Рекомендуют применять ковш объемом 10—20 мл.

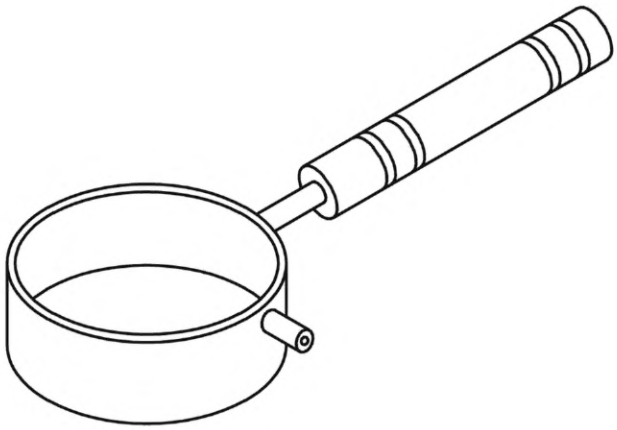


Рисунок 2 — Пример ковша для расплавления воска

8.2.2.4 Нагревательный прибор

Для расплавления воска используют низкосиловые и низкотемпературные системы, например:

- инфракрасную лампу с номинальной мощностью (250 ± 50) Вт типа R40 или аналогичную;
- нагревательную плиту, обеспечивающую хороший термоконтакт с основанием ковша (8.2.2.3);
- нагревательную печь, в которой возможно наблюдать за состоянием воска.

Для предварительного нагрева формы (8.2.2.6), стеклянного бруска (8.2.2.7) и стеклянной пластины (8.2.2.8) используют печь.

8.2.2.5 Термометр

Для измерений температуры плавления воска применяют электронный термометр точностью ±0,2 °С и считывающим разрешением ±0,1 К или лучше в диапазоне температур от 20 °С до 100 °С и 95 %-ным соответствием шага в 10 К за время менее 1 мин.

8.2.2.6 Форма

Для изготовления образцов используют металлическую форму, выполненную из бронзы или нержавеющей стали. Применяют форму, представляющую собой плоскую пластину толщиной (6,0 ± 0,01) мм и с параллельными верхней и нижней поверхностями. Пластина должна иметь одно или несколько отверстий диаметром (10,0 ± 0,01) мм, при этом ось каждого отверстия должна быть перпендикулярна поверхности пластины. Верхняя и нижняя поверхности пластины должны быть отполированы таким образом, чтобы шероховатость их поверхности R_a составляла не более 6,3 мкм, стенки отверстий должны быть отполированы таким образом, чтобы шероховатость их поверхности R_a составляла не более 0,3 мкм.

* *Ошибка от оригинала. Следует см. 8.2.2.1.*

Примечание — Как правило, применяют форму с четырьмя отверстиями для изготовления нескольких образцов одновременно, схема которой приведена на рисунке 3.

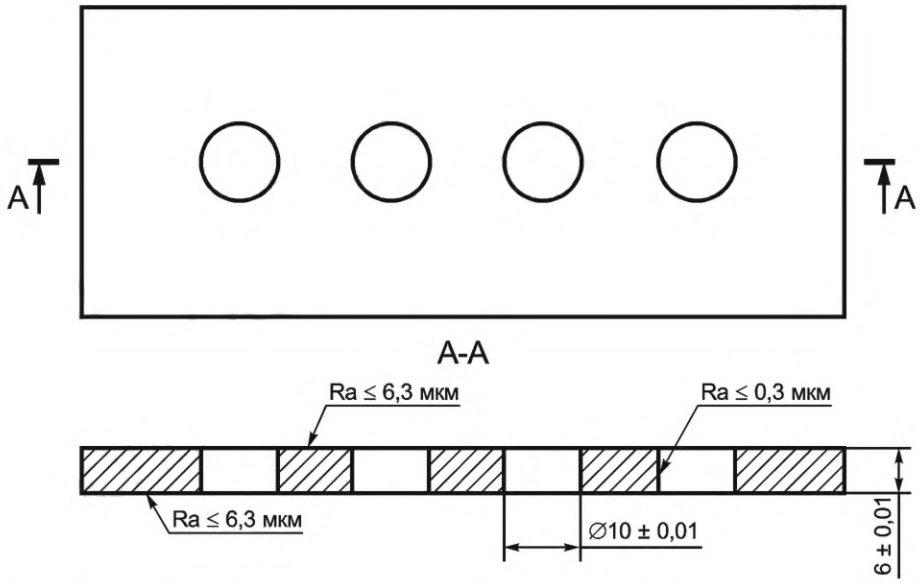


Рисунок 3 — Схема формы для изготовления образцов для испытаний на текучесть

8.2.2.7 Стеклянный брусок

В качестве основания для формы используют стеклянный брусок с плоской полированной поверхностью, размер которого должен быть более размеров формы.

Примечание — Как правило, применяют пластину из медицинского стекла, предназначенную для замешивания, длиной приблизительно 150 мм, шириной 75 мм и толщиной 19 мм.

8.2.2.8 Стеклянная пластина

Для закрытия формы (8.2.2.6) используют стеклянную пластину с ровной полированной поверхностью, покрытую тонкой ровной алюминиевой фольгой. Сборку из формы, стеклянного бруска и стеклянной пластины необходимо взвесить.

8.2.2.9 Водяная баня

Используют водяную баню достаточно большого объема, снабженную измерительным термометром точностью, приведенной в таблице 1, и перемешивающим устройством для обеспечения поддержания равномерной температуры заданного значения на протяжении всего испытания в пределах всего объема ванны.

8.2.2.10 Антивибрационный стол

Если наблюдается вибрация или существует риск того, что вибрация повлияет на результаты испытаний текучести, то следует использовать антивибрационный стол, например стол для аналитических весов, на который устанавливают водяную баню (8.2.2.9).

Примечание 1 — Следует учитывать, что вибрация, возникающая от движения транспорта и ходьбы людей (звук шагов), особенно ее ударная вертикальная составляющая, может вызывать существенное увеличение значений текучести по сравнению со значениями, полученными при отсутствии вибрации.

Примечание 2 — Перемешивающее устройство водяной бани (если оно размещено в самой бане) может быть источником вибрации, поэтому это устройство рекомендуется устанавливать отдельно.

8.2.2.11 Силиконовая смазка

В качестве смазки следует использовать пищевой полидиметилсилоксан низкой или средней вязкости, не содержащий нефтепродуктов, пригодный для применения при температуре от минус 50 °С до 150 °С.

8.2.2.12 Полиэтиленовая пленка

Для испытаний применяют ровную, гладкую, без морщин и складок пленку размером не менее 50 × 50 мм.

8.2.2.13 Таймер

Для испытаний применяют таймер с интервалом от 60 с до 25 ч с точностью 1 с.

8.2.2.14 Прикладываемый груз

В зависимости от числа образцов применяют груз, который помещают на стеклянную пластину (8.2.2.8) таким образом, чтобы на каждый образец приходилась нагрузка (23 ± 1) Н.

8.2.3 Подготовка образцов

Внутреннюю поверхность формы (8.2.2.6) обрабатывают силиконовой смазкой, нанося ее очень тонким слоем, и помещают форму на стеклянный брусок (8.2.2.7). Стеклянный брусок и форму нагревают до температуры на (10 ± 5) К выше температуры плавления воска. Эту температуру поддерживают до момента заливки воска в форму.

Примечание 1 — Температуру плавления воска, если она не указана изготовителем или в инструкции по применению, рекомендуется определять методом, приведенным в приложении А.

Достаточное количество воска, наломанного на кусочки, помещают в ковш.

Примечание 2 — Объем одного отверстия формы должен составлять приблизительно 0,5 мл.

Если для нагревания используют инфракрасную лампу, то ковш помещают на термически изолированную поверхность, отстоящую от лампы на расстоянии приблизительно 130 мм таким образом, чтобы облучение воска можно было осуществлять сверху. Воск постоянно перемешивают до его полного расплавления и достижения им температуры на (10 ± 5) К выше температуры плавления.

Если используют нагревательную плиту, то ковш помещают непосредственно на нее, одновременно нагревая таким образом ковш и воск. Воск постоянно перемешивают до его полного расплавления и достижения им температуры на (10 ± 5) К выше температуры плавления.

Если для нагревания используют печь, то помещают ковш с воском в печь и время от времени перемешивают воск до его полного расплавления и достижения им температуры на (10 ± 5) К выше температуры плавления.

Когда воск достигнет требуемой температуры, форму (8.2.2.6) и стеклянный брусок (8.2.2.7) извлекают из печи. Воск заливают в форму так, чтобы не происходило его разбрызгивание. По мере затвердевания и усадки воска доливают еще жидкого воска, избегая образования в отверстиях формы пузырьков воздуха и любых пустот. Отверстия формы следует заливать воском с небольшим избытком для компенсации усадки воска при его охлаждении и соответствующем сжатии.

Следует учитывать, что потеря летучих компонентов при плавлении воска может приводить к изменению его свойств. Рекомендуемое время плавления воска — не более 5 мин.

Когда поверхность воска потеряет блеск, на верх формы помещают гладкую, проложенную алюминиевой фольгой стеклянную пластину (8.2.2.8), предварительно нагретую до температуры на (10 ± 5) К выше температуры плавления воска и смазанную, как указано выше, при этом фольга должна прилегать к воску. На стеклянную пластину в зависимости от числа образцов помещают груз так, чтобы на каждый образец приходилась нагрузка (23 ± 1) Н, при этом нагрузка должна быть распределена равномерно. Через (30 ± 1) мин груз и стеклянную пластину снимают, осторожно отделяют алюминиевую фольгу от воска и удаляют избыток воска, соскабливая его шпателем, не повреждающим образец (например, шпателем из пластмассы). Используют шпатель с отрицательным углом скоса. Шпатель следует двигать поперек формы для получения ровной и блестящей поверхности образца. Нижняя часть образцов должна быть гладкой и параллельной основанию, на котором стоят образцы.

Форму с образцами, не снимая ее со стеклянного бруска (8.2.2.7), охлаждают в воде температурой (23 ± 2) °С (7.1). Затем форму снимают со стеклянного бруска. Следует убедиться в том, что нижняя поверхность каждого образца ровная, гладкая, блестящая и находится на одном уровне с нижней поверхностью формы. Каждый цилиндрический образец осторожно извлекают из формы и проверяют его поверхность, которая должна быть ровной, гладкой и без дефектов. Если при проверке обнаружен образец, несоответствующий указанным требованиям, то его заменяют на образец, изготовленный из другой порции воска. Готовые образцы хранят до испытания при температуре окружающей среды (7.1) в течение (24 ± 1) ч.

Образцы, не прошедшие проверку или хранившиеся более 25 ч, не подлежат испытанию. Воск, оставшийся после изготовления образцов, повторно не используют.

Примечание 3 — Вышеуказанный метод изготовления образцов является оптимальным. При этом, если жидкий воск не покрывает стенки формы полностью, то допускается повысить температуру плавления воска или температуру нагревания формы (или того и другого одновременно) на несколько градусов, но в пределах (10 ± 5) К выше температуры плавления воска. Это следует использовать при испытании воска некоторых марок.

8.2.4 Проведение испытания

Образец размещают вертикально между двумя полиэтиленовыми пленками (8.2.2.12) в центре плиты-основания и под верхней пластиной прибора при температуре окружающей среды (7.1). Следует убедиться, что ось испытуемого образца точно совмещена с осью вала (если нанесено соответствующее обозначение; см. примечание 3* к 8.2.2.2). Затем опускают верхнюю пластину до соприкосновения с образцом, осторожно прикладывают нагрузку (19,6 ± 0,1) Н в течение (60 ± 2) с. Далее образец извлекают для проведения измерений. Микрометром определяют длину образца (без учета полиэтиленовых пленок). Записывают начальную длину L_0 с точностью до 0,005 мм. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не оставить следов на торцевых поверхностях испытуемого образца или не нагреть испытуемый образец в руках.

Прибор помещают в водяную баню так, чтобы верхняя поверхность плиты-основания была не менее чем на 70 мм ниже уровня воды, и термостатируют его при температуре испытаний.

Образец помещают в водяную баню, используя подходящие средства для того, чтобы не повредить его и удерживать полностью погруженным в воду, например в корзинке из тонкой проволоки. Образец термостатируют до начала проведения испытания в течение (20 ± 1) мин.

Не вынимая образец из воды, его помещают вертикально между двумя полиэтиленовыми пленками (8.2.2.12) в центральную часть плиты-основания и под верхнюю пластину прибора (или в область, на которую нанесено соответствующее обозначение; см. примечание 3* к 8.2.2.2). Осторожно прикладывают к образцу сжимающую силу (19,6 ± 0,1) Н в течение (10,0 ± 0,1) мин. Затем груз снимают, образец извлекают из водяной бани и охлаждают в воде при температуре окружающей среды (7.1) в течение (30 ± 1) мин. Осторожно снимают полиэтиленовые пленки, при этом контролируя торцевые поверхности образца на наличие повреждений. Микрометром измеряют конечную длину образца (L_1).

Примечание — Для учета рекомендаций 8.2.2.1* относительно выталкивающей силы может потребоваться применение дополнительного груза для обеспечения погружения в воду прибора на заданную глубину. Это также следует учитывать при проведении испытаний методом, приведенным ниже.

Если в приборе для измерений применен датчик и стопорный винт, то при температуре окружающей среды следует зафиксировать значение толщины двух полиэтиленовых пленок. Закрепляют стопорный винт. Помещают образец на плиту-основание между двумя полиэтиленовыми пленками под верхнюю пластину. Осторожно освобождают стопорный винт и прикладывают осевую нагрузку к образцу при температуре окружающей среды в течение (60 ± 2) с. Закрепляют стопорный винт и записывают показания датчика как начальную длину образца (D_0). Образец извлекают из прибора, не снимая полиэтиленовых пленок.

Прибор помещают в водяную баню так, чтобы верхняя поверхность плиты-основания была не менее чем на 70 мм ниже уровня воды, и термостатируют его при температуре испытаний.

Образец помещают в водяную баню, используя подходящие средства для того, чтобы не повредить его и удерживать полностью погруженным в воду, например в корзинке из тонкой проволоки. Образец термостатируют до начала проведения испытания в течение (20 ± 1) мин.

Не вынимая образец из воды, его помещают вертикально между двумя полиэтиленовыми пленками (8.2.2.12), в центральную часть плиты-основания и под верхнюю пластину прибора (или в область, на которую нанесено соответствующее обозначение; см. примечание 3*к 8.2.2.2). Осторожно прикладывают к образцу сжимающую силу (19,6 ± 0,1) Н в течение (10,0 ± 0,1) мин. Закрепляют стопорный винт, прибор извлекают из водяной бани. Прибор охлаждают в воде при температуре окружающей среды (7.1) в течение (30 ± 1) мин. Осторожно освобождают стопорный винт и прикладывают нагрузку в течение (30 ± 1) с, затем снова закрепляют винт. Записывают показания индикатора датчика как конечную длину образца (D_1).

Проводят два испытания при каждой температуре, указанной в таблице 1.

Использованные образцы воска не допускается испытывать повторно.

8.2.5 Обработка и оценка результатов

Текучесть F, в процентах, определяют как изменение длины образца в процентах по отношению к первоначальной его длине и вычисляют по одной из формул в зависимости от примененного метода

$$F = 100 \cdot (L_1 - L_0)/L_1$$

или

$$F = 100 \cdot (D_1 - D_0)/L.$$

* *Ошибка от оригинала. Следует см. последний абзац 8.2.2.2.*

Если два результата испытаний удовлетворяют требованиям таблицы 1, то воск считают выдержавшим испытания. Если один из результатов не удовлетворяет требованиям, то проводят испытания двух дополнительных образцов. Если результаты двух дополнительных образцов удовлетворяют требованиям таблицы 1, то воск считают выдержавшим испытания, в любом другом случае воск считают не выдержавшим испытания.

8.3 Контроль свойств при обрезке

8.3.1 Сущность метода

Во время имитации применения по назначению, соответствующего типу воска, визуальным контролем (8.1) выявляют на образце наличие расслаивания, трещин, стружки или других дефектов.

8.3.2 Оборудование

Зуботехнический нож для воска.

8.3.3 Проведение испытания

Испытание воска типа 1. От воска в форме стержня, пластины или блока ножом медленно и аккуратно отрезают под углом (60 ± 15)° кусок толщиной не менее 5 мм так, чтобы срез был под углом (30 ± 15)°. При необходимости выполняют несколько срезов. Визуально контролируют (8.1) на срезах образца наличие расслаивания, трещин, стружки, разрывов или других дефектов.

Примечание — Глубина надреза и требуемое прилагаемое усилие могут отличаться в зависимости от твердости воска.

Испытание воска типа 2. Пластину воска шириной 10 мм и длиной не менее 20 мм помещают на гладкую стеклянную поверхность. Нож прикладывают вертикально поперек пластины и дважды отрезают от нее кусок. Визуально контролируют на конце образца наличие стружки, трещин, расслаивания или других дефектов.

8.4 Контроль свойств при размягчении (для воска типа 1)

8.4.1 Сущность метода

Во время имитации применения воска по назначению визуальным контролем (8.1) выявляют на образце наличие расслаивания, трещин или других дефектов.

8.4.2 Оборудование

8.4.2.1 Стеклянная пластина длиной не менее 50 мм и шириной 50 мм.

8.4.2.2 Зуботехнический нож.

8.4.3 Проведение испытания

Нож нагревают, расплавляют на нем воск в небольшом количестве и помещают его на стеклянную пластину. В процессе затвердевания воска визуально контролируют (8.1) образец на наличие крошки, трещин, расслаивания или других дефектов.

Испытание повторяют, добавляя по одной три порции воска к воску на стеклянной пластине. После охлаждения при температуре окружающей среды визуально контролируют (8.1) образец на наличие в образовавшейся массе воска трещин, расслаивания или других дефектов.

8.5 Внешний вид после нагревания над пламенем (для воска типа 2)

8.5.1 Сущность метода

Во время имитации применения воска по назначению визуальным контролем (8.1) выявляют на образце наличие расслаивания, пузырей или других дефектов.

8.5.2 Проведение испытания

Из пластины воска вырезают образец в форме квадрата. Приблизительно половину образца пропускают над пламенем горелки Бунзена или спиртовки, повторяя эти движения до появления на нем признаков оплавления. Воск охлаждают, и его оплавленную поверхность визуально контролируют (8.1) на гладкость и блеск.

8.6 Контроль свойств при размягчении (для воска типа 2)

8.6.1 Сущность метода

Во время имитации применения воска по назначению визуальным контролем (8.1) выявляют на образце наличие расслаивания, трещин или других дефектов, а также чрезмерную липкость воска.

8.6.2 Оборудование

8.6.2.1 Оправка

В качестве оправки применяют цилиндр с гладкой полированной поверхностью из материала с низкой теплопроводностью, например акрилата, диаметром (30 ± 1) мм и длиной не менее 75 мм.

8.6.3 Проведение испытания

Испытуемый образец, подготовленный по 8.5.2, размягчают над пламенем горелки до состояния, необходимого для оформления его в качестве базисной пластинки на модели зубного протеза, скатывают его вручную в плотный цилиндр и придают ему на оправке (8.6.2.1) U-образную форму так, чтобы оба его плеча были приблизительно параллельными. Визуально контролируют (8.1) наличие на образце разрушений, расслаивания или налипания воска к пальцам при проведении испытания.

8.7 Контроль наличия остатков воска и окрашивающих компонентов (для воска типа 2)

8.7.1 Сущность метода

Во время имитации применения воска при обычных зуботехнических манипуляциях визуальным контролем (8.1) выявляют на открытых поверхностях зубов и гипса наличие окрашивающих компонентов и остатков воска.

8.7.2 Оборудование

8.7.2.1 Металлическая форма

Используют металлическую форму [см. рисунок 4 a)] с желобом шириной (6 ± 1) мм и глубиной (2 ± 0,5) мм, предназначенную для монтирования искусственных зубов.

Примечание — Для обеспечения легкого извлечения формы из гипса рекомендуется придать конусность ее основанию и сторонам или использовать смазку, которую наносят только на металлическую поверхность, не затрагивая зоны контакта воска и зубов.

8.7.2.2 Оборудование для работы с зубными протезами

Применяют стандартное оборудование зуботехнической лаборатории, предназначенное для работы с зубными протезами.

8.7.3 Проведение испытания

Испытуемый воск в виде полоски помещают в желоб металлической формы (8.7.2.1) (при необходимости допускается немного нагреть воск), вдавливают и выравнивают его поверхность в уровень со стенками желоба. Монтируют в воск три передних пластмассовых и три передних фарфоровых зуба, соответствующих требованиям ИСО 22112 [см. рисунок 4 a)], нажимая до соприкосновения с металлической стенкой желоба. Перед монтированием зубов в форму их контролируют (8.1) на наличие следов воска, которые следует удалить кипящей водой, моющим средством или паром. Если на зубах имеются любые признаки окрашивания, то их следует заменить на другие, отвечающими требуемым условиям.

Используя стандартное оборудование зуботехнической лаборатории, загипсовывают металлическую форму с зубами в кювету обычным или высокопрочным, соответствующим требованиям ИСО 6873 [см. рисунок 4 b)] гипсом, применяя при необходимости разделяющий агент. Кювету выдерживают в течение (2,5 ± 0,5) ч после заливки гипса. Затем кювету погружают в водяную баню, температура воды которой составляет (50 ± 2) °С. Через (10 ± 0,5) мин кювету извлекают из воды и немедленно открывают. Металлическую форму и воск удаляют, кювету промывают кипящей водой в течение (60 ± 5) с. Визуально контролируют (8.1) все поверхности зубов и гипса, которые были в контакте с воском, на наличие остатков воска (5.7) или окрашивающих компонентов.

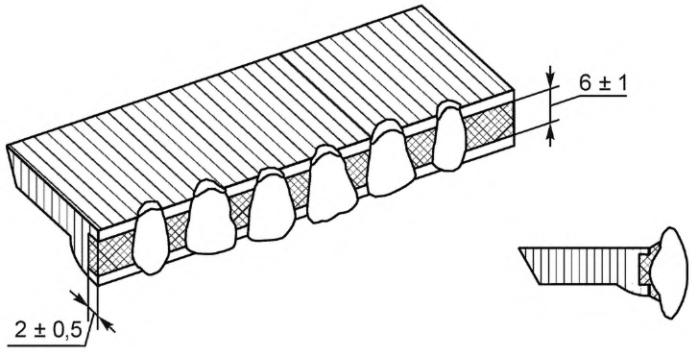
8.8 Адгезия при хранении (для воска типа 2)

8.8.1 Сущность метода

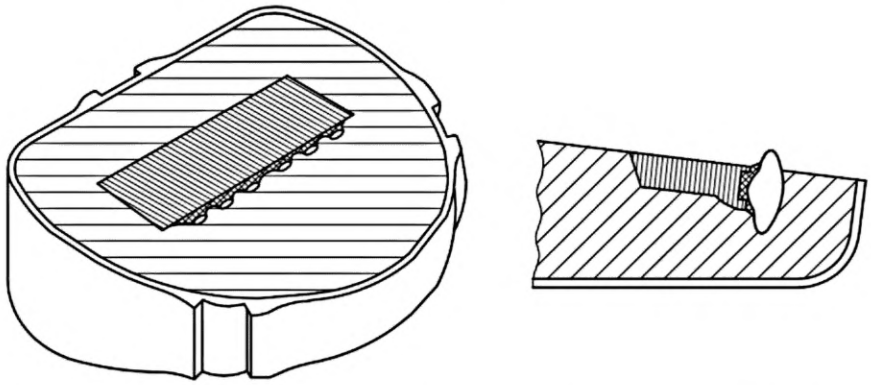
После ускоренных испытаний на длительное хранение визуальным контролем (8.1) выявляют возможное прилипание воска к разделительной бумаге, поставляемой в комплекте.

8.8.2 Оборудование

8.8.2.1 Две пластины шириной (50 ± 1) мм, длиной (60 ± 1) мм и толщиной (5 ± 0,5) мм из любого теплопроводного жесткого материала, например бронзы или нержавеющей стали.



a) Металлическая форма с прикрепленными зубами



b) Зуботехническая кювета с загипсованной металлической формой и зубами

Рисунок 4 — Изображение оборудования для проведения контроля наличия на искусственных зубах остатков воска и окрашивающих компонентов

8.8.2.2 Термостат с поддержанием температуры (30 ± 1) °С (для испытания воска класса 1) или (40 ± 1) °С (для испытания воска классов 2 или 3).

8.8.2.3 Прикладываемый груз

Применяют груз такой массы, чтобы при воздействии на образец суммарная сила (груза и верхней пластины) составляла (15,0 ± 0,1) Н.

8.8.3 Проведение испытания

Из упаковки извлекают как единое целое три соседние пластины воска вместе с разделительной бумагой, включая верхний и нижний листы. При необходимости из пластин воска и разделительной бумаги, не разделяя их, вырезают блок, размерами 50 × 75 мм и помещают его между двумя пластинами (8.8.2.1) на расстоянии 15 мм от одного конца сложенных вместе пластин воска. Эту конструкцию располагают горизонтально на плоской жесткой поверхности и помещают в термостат при температуре (30 ± 1) °С для воска класса 1 или (40 ± 1) °С для восков классов 2 и 3. Груз (8.8.2.3) размещают по центру верхней пластины. Через (24 ± 0,25) ч конструкцию вынимают из термостата и, не снимая груз, оставляют остывать при температуре окружающей среды (7.1) в течение (120 ± 5) мин. Затем снимают груз с верхней пластины, конструкцию разделяют, открывая наложенные друг на друга концы пластин воска, и визуально контролируют (8.1) поверхности контакта на наличие каких-либо признаков прилипания и повреждений (5.9), при этом не принимают во внимание области, непосредственно прилегающие к обрезанным краям пластин.

Примечание — Если воск выполнен в виде заготовок, из которых невозможно изготовить блок заданных размеров и к которым нельзя приложить указанную нагрузку, то проводят испытание при таком же напряжении, т. е. (5,00 ± 0,2) МПа.

8.9 Определение зольности (для воска типа 1)

8.9.1 Сущность метода

Определяют взвешиванием наличие в воске избыточного количества нелетучих и неокисляющихся веществ.

8.9.2 Оборудование

8.9.2.1 Керамический глазурованный или платиновый тигель с крышкой объемом не менее 50 мл.

8.9.2.2 Весы для взвешивания объектов массой приблизительно 50 г или тигля с крышкой (8.9.2.1) +15 г или более с погрешностью ±0,0001 г.

8.9.2.3 Прокалочная печь, обеспечивающая поддержание температуры (700 ± 20) °С.

Следует учитывать, что при нагревании воска образуются горючие пары, поэтому при проведении испытаний необходимо предпринимать соответствующие меры безопасности для предотвращения вспышки и горения. Место проведения испытания должно быть оснащено вентиляционным оборудованием, например вытяжным шкафом.

8.9.2.4 Эксикатор с керамической решеткой и просушенным силикагелем.

8.9.3 Проведение испытания

Тигель и крышку прокаливают до постоянной массы с точностью ±0,0001 г при температуре (700 ± 20) °С и охлаждают в эксикаторе (8.9.2.4) до температуры окружающей среды. При взвешивании температура тигля и крышки должна соответствовать температуре окружающей среды во избежание ошибок из-за конвекции воздуха. На наличие конвекции воздуха может указывать нестабильность показателей массы воска при взвешивании, но это не обязательно.

Два результата последовательных взвешиваний, находящихся в пределах допустимых значений, считают удовлетворительными.

Перед размещением в эксикаторе тигель с крышкой рекомендуется предварительно охладить до температуры 150 °С—200 °С.

Тигель с крышкой и испытуемым воском массой не менее 10 г взвешивают с точностью 0,0001 г. Тигель с закрытой крышкой помещают в прокалочную печь (температурой ниже 100 °С) и повышают температуру до (700 ± 20) °С со скоростью не более 20 К/мин. При достижении в прокалочной печи температуры испытания крышку снимают и располагают рядом с тиглем. Прокалочную печь закрывают и выдерживают при этой температуре (60 ± 2) мин. Затем тигель закрывают крышкой и переносят его в эксикатор, охлаждают до температуры окружающей среды (7.1) не менее 30 мин и повторно взвешивают.

Тигель накрывают крышкой для того, чтобы в начале нагрева при кипении исключить разбрызгивание воска.

Примечание — При нагревании может произойти карбонизация воска, приводящая к уменьшению показателя зольности, но если углерод не сгорел, то показатель зольности может быть больше. При использовании крышки для тигля можно избежать получения недостоверных результатов испытаний.

Перед помещением в эксикатор тигель рекомендуется охладить до температуры 150 °С—200 °С.

Испытания проводят два раза, используя новые кусочки воска для каждого испытания.

Если испытывают восковые заготовки, то каждое испытание проводят на разных модельных заготовках.

Зольность выражают в процентах от первоначальной массы образца. Если результаты двух испытаний удовлетворяют требованиям 5.10, то воск соответствует настоящему стандарту. Если ни один из результатов не удовлетворяет указанным требованиям, то воск не соответствует настоящему стандарту. Если один результат не удовлетворяет требованиям, то проводят еще три дополнительных испытания. Воск соответствует настоящему стандарту, если результаты всех трех дополнительных испытаний удовлетворяют требованиям 5.10.

9 Маркировка и упаковка

9.1 Маркировка

Каждый контейнер с воском должен иметь маркировку со следующей информацией:

а) торговым наименованием продукта, включая номер артикула или другие данные для его идентификации;

b) наименованием и адресом изготовителя или уполномоченного представителя;

c) номером партии (артикулом);

d) типом, классом или обозначением воска по разделу 4;

e) минимальной массой брутто, или числом брусков (для воска типа 1), минимальной массой брутто, или размерами пластины (для воска типа 2);

f) значением зольности, определенным по 8.9, если заявлено изготовителем или если значение зольности более 0,1 % (для воска типа 1);

g) условиями хранения.

Если в маркировке указывают срок годности воска, то его приводят в соответствии с требованиями стандартов серии ISO 8601.

9.2 Упаковка

Упаковка воска не должна влиять на его свойства и характеристики и должна обеспечивать его защиту от повреждений и загрязнений. Пластины воска типа 2 прокладывают разделительной бумагой для предотвращения их слипания.

10 Протокол испытаний

В протокол испытаний включают следующую информацию:

a) идентификационные данные испытуемого воска, в т. ч. номер партии (артикул) (9.1):

b) результаты испытаний на соответствие требованиям 5.1—5.10 с указанием того, выдержал или не выдержал воск испытания, и если не выдержал, то по какой причине;

c) все значения текучести по порядку (в соответствии с 5.2);

d) значение зольности, в процентах (в соответствии с 5.10);

e) любые факторы или условия, влияющие на результаты испытаний и их валидацию;

f) датированную ссылку на настоящий стандарт;

g) намеренное (с указанием причины) или случайное отклонение от установленных методов испытаний.

В протоколах уполномоченных испытательных лабораторий должна быть указана следующая информация:

h) идентификационные данные испытуемого воска, включая артикул или номер партии, а также наименование изготовителя или уполномоченного представителя;

i) наименование поставщика и число упаковок (см. раздел 6);

j) сведения о соответствии или несоответствии требованиям раздела 9;

k) результаты проведенных испытаний;

l) Ф.И.О. ответственного лица, наименование и адрес испытательной лаборатории;

m) идентификационные данные исполнителя испытаний и эксперта(ов);

n) дата проведения испытаний;

o) замечания эксперта(ов), при наличии;

p) дата протокола испытаний и подпись ответственного лица.

Приложение А
(справочное)

Метод испытаний по определению температуры плавления воска

А.1 Общие положения

Допускается применять любой подходящий метод для определения температуры плавления воска. В настоящем приложении приведен метод испытаний, основанный на непосредственном измерении температуры и построении кривой охлаждения, который является достаточно точным для целей настоящего стандарта. Дополнительные сведения приведены в [3].

А.2 Оборудование

А.2.1 Термометр

Электронное термометрическое устройство точностью 0,1 К или лучше, временем начала 95 % работы с шагом 10 К после включения — менее 1 мин.

А.2.2 Регистратор данных

Прибор для регистрации времени и температуры с интервалом не более 0,1 с и точностью 0,01 с или лучше, обеспечивающий возможность построения графика скорости изменения температуры относительно первоначально зарегистрированного значения в режиме реального времени или после завершения измерений.

А.2.3 Стакан

Стакан с толстыми стенками, выполненный из натриевого или боросиликатного стекла, диаметром 18 мм и высотой 150 мм.

А.2.4 Медная проволока

Неизолированная (без изоляционного материала, нелакированная) медная проволока, диаметром от 0,3 до 0,6 мм.

Примечание — Следует учитывать, что могут быть получены недостоверные результаты измерений температуры воска вследствие того, что термическая проводимость воска низкая и его температура может варьироваться в зависимости от испытуемого объема. Кроме того, из-за неравномерной плотности различных участков воска и конвекционных процессов в его расплаве могут возникать колебания измеряемых температур. Медную проволоку применяют для создания высокотеплопроводного участка, проходящего через весь объем испытуемого воска, с целью обеспечения более равномерного распределения в нем температуры, уменьшения конвекционных процессов, получения стабильных и достоверных результатов измерений.

А.2.5 Защитный экран

Для ограничения потерь излучаемого и конвекционного тепла при испытании следует закрывать стакан (А.2.3), используя сосуд Дьюара, крышку из нетеплопроводного материала или подходящие материалы, такие как вермикулит и стекловата.

А.3 Проведение испытания

Скрученную в спираль медную проволоку (А.2.4) помещают на дно стакана на высоте 10—15 мм, мягко надавливая на нее. Другую медную проволоку скручивают в спираль таким образом, чтобы она заполняла стакан приблизительно на половину его глубины, могла занимать его полный диаметр, свободно перемещаться в стакане и быть в контакте с проволокой, помещенной на дно стакана. Эту проволоку подсоединяют к зонду термометра (А.2.1).

Зонд термометра и подсоединенную к нему проволоку нагревают любым подходящим способом (например, применяя лабораторный термоблок) до температуры 80 °С—90 °С.

Испытуемый воск порциями помещают в стакан. Стакан медленно нагревают любым подходящим способом, так чтобы воск расплавился и стал текучим. Продолжают добавлять воск до тех пор, пока он заполнит немного менее половины стакана. По окончании расплавления воска (на что указывает отсутствие легкого разбрызгивания) стакан продолжают нагревать до тех пор, пока температура станет не более чем на 15 К выше температуры плавления воска. Затем предварительно нагретые зонд термометра и присоединенную к нему проволоку устанавливают в стакан с воском и закрывают всю сборку защитным экраном. Показания термометра регистрируют в протоколе испытаний.

В режиме реального времени осуществляют наблюдение и построение графика скорости изменения температуры, определяя точки, в которых приостанавливается изменение температуры или происходит неэкспоненциальное изменение наклона кривой. Регистрацию показаний термометра прекращают при падении температуры на 5 К.

Анализируют график скорости изменения температуры относительно первоначально зарегистрированного значения, показывающий наличие скрытого тепла отверждения, т. е. точка резкого прерывания кривой является температурой плавления воска с точностью до ±1 °С.

Если испытание повторяют, то следует использовать новую порцию воска. Если первоначально зарегистрированное значение температуры ниже температуры плавления воска на 10 К, то испытание проводят повторно.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO 1942	IDT	ГОСТ Р ИСО 1942—2017 «Стоматология. Терминологический словарь»
ISO 6873	IDT	ГОСТ Р ИСО 6873—2020 «Стоматология. Гипсовые материалы. Технические требования и методы испытаний»
ISO 8601-1	–	*
ISO 8601-2	–	*
ISO 22112	IDT	ГОСТ ISO 22112—2011 «Стоматология. Зубы искусственные для зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его применения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 7405 Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry (Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии)

[2] ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Оценка биологического действия. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска)

[3] McMillan L.C., Darvell B.W. An improved cooling curve technique as applied to waxes. Meas. Sci. Technol. 1999, 10 (12) pp. 1319—1328

УДК 615.463:665.14:006.354 ОКС 11.060.10

Ключевые слова: стоматология, моделировочные воски, базисные воски, общие технические требования, методы испытаний

Редактор *З.А. Лиманская*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 24.08.2022. Подписано в печать 31.08.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,40.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru