МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31627— 2012

ЗАГОТОВКИ ИЗ КОРРОЗИОННОСТОЙКИХ СПЛАВОВ НА ОСНОВЕ КОБАЛЬТА ДЛЯ ОРТОПЕДИЧЕСКОЙ СТОМАТОЛОГИИ

Общие технические условия

(ISO 6871-1:1994, NEQ)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 24 мая 2012 г. № 41)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2012 г. № 666-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31627—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт соответствует международному стандарту ISO 6871-1:1994 Dental base metal casting alloys — Part 1: Cobalt-based alloys (Стоматологические литейные сплавы на металлической основе. Часть 1. Сплавы на основе кобальта) в части требований к химическому составу, механическим свойствам и определению коррозионной стойкости.

Степень соответствия — неэквивалентная (NEQ).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 51381—99

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном 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, 2013

В Российской Федерации 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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ЗАГОТОВКИ ИЗ КОРРОЗИОННОСТОЙКИХ СПЛАВОВ НА ОСНОВЕ КОБАЛЬТА ДЛЯ ОРТОПЕДИЧЕСКОЙ СТОМАТОЛОГИИ

Общие технические условия

Corrosion-resistant cobalt-base alloy billets for orthopedic stomatology.
General specifications

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к заготовкам из коррозионностойких сплавов на основе кобальта, предназначенным для изготовления литых зубных протезов (коронок, цельнолитых мостовидных протезов и бюгельных каркасов).

Стандарт не распространяется на сплавы, предназначенные для изготовления металлокерамических протезов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 1497—84 Металлы. Методы испытания на растяжение

ГОСТ 2999—75 Металлы и сплавы. Метод измерения твердости по Виккерсу

ГОСТ 3916.1—96 Фанера общего назначения с наружными слоями из шпона лиственных пород. Технические условия

ГОСТ 3916.2—96 Фанера общего назначения с наружными слоями из шпона хвойных пород. Технические условия

ГОСТ 7376—89 Картон гофрированный. Общие технические условия

ГОСТ 7565—81 Чугун, сталь и сплавы. Метод отбора проб для химического состава

ГОСТ 7566—94 Металлопродукция. Приемка, маркировка, упаковка, транспортирование и хранение

ГОСТ 10354—82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 10459—87 Бумага-основа для клеевой ленты. Технические условия

ГОСТ 15150—69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для разных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 16337—77 Полиэтилен высокого давления. Технические условия

ГОСТ 18251—87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

ГОСТ 25281—82 Металлургия порошковая. Метод определения плотности формовок

ГОСТ 15.013—86 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

ГОСТ 20790—93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному

Издание официальное

указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **сплавы коррозионностойкие стоматологические на основе кобальта:** Металлические материалы, основным компонентом которых является кобальт, обладающие необходимыми технологическими физико-механическими и коррозионными свойствами, а также токсикологическими и санитарно-химическими показателями, позволяющими применять их для зубного протезирования без вредных последствий для организма человека.

3.2 **жидкотекучесть:** Способность жидкого металла заполнять литейную форму.

3.3 **линейная литейная усадка:** Свойство жидкого металла при охлаждении и затвердевании уменьшать свои линейные размеры.

4 Классификация, основные параметры и размеры

4.1 Вид заготовки (по способу изготовления):

- литая;
- кованая;
- горячекатаная.

4.2 Состояние материала — без термической обработки.

4.3 Вид изготовления и назначение материала указывают в заказе.

4.4 Заготовки изготовляют массой 5—30 г с предельным отклонением по массе ±10 %.

По согласованию потребителя с изготовителем допускается изготовление заготовок другой массы.

4.5 Максимальный линейный размер заготовки — не более 20 мм. По согласованию изготовителя с потребителем допускаются другие линейные размеры заготовки.

Примеры условных обозначений

Заготовка литая из коррозионностойкого стоматологического сплава на основе кобальта (обозначение марки), массой 20 г:

Заготовка литая — обозначение марки — 20 ГОСТ 31627—2012

Заготовка кованая из коррозионностойкого стоматологического сплава на основе кобальта (обозначение марки), массой 10 г:

Заготовка кованая — обозначение марки 10 ГОСТ 31627—2012

5 Технические требования

5.1 Сплавы должны выплавляться с применением чистых шихтовых материалов. Способ выплавки выбирает изготовитель. Допускается использование отходов собственного производства.

5.2 Массовая доля основных химических элементов сплава должна соответствовать следующим требованиям:

кобальт — основа;

хром — не менее 25 %;

молибден — не менее 4 %;

кобальт + никель + хром — не менее 85 %.

Примечания

1 Химический состав сплава (обозначение марки) согласовывается при заказе.

2 Допускается иная массовая доля основных легирующих элементов и их соотношение при условии выполнения остальных требований настоящего стандарта.

5.2.1 Допускаемые отклонения массовой доли химических элементов сплава должны быть не более 1 % для тех элементов, массовая доля которых в сплаве от 2 до 20 %, и не более 2 % для элементов, массовая доля которых в сплаве более 20 %.

5.3 Твердость и механические свойства образцов, отлитых из коррозионностойких сплавов на основе кобальта, должны отвечать требованиям таблицы 1.

Таблица 1 — Твердость и механические свойства образцов, отлитых из коррозионностойких сплавов на основе кобальта при комнатной температуре

Твердость, HV_{10}	Механические свойства	
	Предел текучести $\sigma_{0,2}$, Н/мм^2, не менее	Относительное удлинение δ, %, не менее
260—450	500	3
Примечания 1 Нормы временного сопротивления устанавливаются по согласованию изготовителя с потребителем. 2 Нормы твердости факультативны до 01.01.2005.		

5.4 Поверхность заготовок из сплавов должна быть чистой, без инородных включений.

5.5 Плотность для каждой конкретной марки сплава устанавливается изготовителем. Отклонение показателя плотности, определяемого потребителем, не должно превышать 2 %.

5.6 Литейные свойства сплавов

5.6.1 Жидкотекучесть сплавов должна обеспечивать заливку тонкостенных изделий.

5.6.2 Линейная литейная усадка для каждой конкретной марки сплава устанавливается изготовителем. Отклонение показателя линейной литейной усадки у потребителя не должно превышать 5 %.

5.6.3 Температурный интервал плавления сплавов определяется изготовителем и указывается в документе о качестве.

5.7 Заготовки из сплавов должны быть нетоксичны.

5.8 Заготовки из сплавов изготовляют с гарантией стойкости против коррозии.

5.9 Заготовки из сплавов должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении для изделий группы 5 по ГОСТ 15150.

5.10 Заготовки из сплавов должны быть устойчивы к механическим воздействиям для изделий группы 2 по ГОСТ 20790.

5.11 Комплектность

5.11.1 В каждый комплект поставки входят:

- одна упаковка заготовок из одного сплава весом 100—1000 г;
- одна этикетка.

5.12 Упаковка

5.12.1 Заготовки из сплава упаковывают в полиэтиленовый пакет по ГОСТ 10354 либо ГОСТ 16337 или другим способом по согласованию изготовителя с потребителем. Этикетка должна быть вложена в пакет (упаковку) или находиться непосредственно на упаковке.

5.12.2 При отправке потребителю упаковки с заготовками укладывают в ящики из фанеры по ГОСТ 3916.1 либо ГОСТ 3916.2 или коробки из гофрированного картона по ГОСТ 7376. По согласованию потребителя с изготовителем допускаются другие способы упаковки.

5.12.3 Каждый ящик должен быть оклеен лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или бумагой по ГОСТ 10459. Масса заготовок в ящике не должна превышать 11 кг.

5.12.4 В каждый ящик или коробку должен быть вложен упаковочный лист с указанием количества упаковочных изделий.

5.13 Маркировка

5.13.1 По требованию потребителя для идентификации сплавов допускается маркировка заготовок.

5.13.2 На этикетке, находящейся в упаковке с заготовками из сплавов, должно быть указано:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение марки сплава (торговое наименование);
- область применения сплава;

- основные компоненты сплава и их массовая доля в процентах;
- номер партии;
- масса одной заготовки;
- количество заготовок.

6 Правила приемки

6.1 Продукция принимается партиями, состоящими из заготовок одной плавки.

Каждая партия продукции должна сопровождаться документом о качестве, в котором должно быть указано:

- обозначение сплава и номер партии;
- плотность, г/см^3;
- предел текучести при остаточной деформации 0,2 %, Н/мм^2;
- относительное удлинение, %;
- твердость по Виккерсу (HV_{10});
- линейная литейная усадка;
- температурный интервал плавления.

6.2 Для проверки качества заготовок из сплавов от партии отбирают:

- для химического анализа — 1 образец от плавки;
- для контроля массы — 2—3 образца одинаковой массы и плавки;
- для контроля плотности — 1—2 образца от плавки;
- для проверки качества поверхности и линейных размеров — все заготовки от партии;
- для контроля твердости — 3 образца от плавки;
- для контроля жидкотекучести — 2—3 образца от плавки;
- для контроля линейной литейной усадки — 2—3 образца от плавки;
- для испытания на растяжение при комнатной температуре — 3—6 образцов от плавки.

6.3 Заготовки из сплавов должны подвергаться следующим видам испытаний:

- приемочным;
- приемо-сдаточным;
- периодическим.

6.4 Приемочные испытания

6.4.1 Приемочные испытания проводят при постановке сплава на серийное производство.

6.5 Приемо-сдаточные испытания

6.5.1 Приемо-сдаточным испытаниям подвергается каждая партия заготовок из сплавов для подтверждения соответствия требованиям настоящего стандарта по химическому составу сплава, качеству поверхности заготовок, комплектности, маркировке и упаковке.

6.5.2 Если в процессе приемо-сдаточных испытаний будет обнаружено несоответствие заготовок из сплавов хотя бы одному требованию стандарта, испытания повторяют на удвоенном количестве образцов. В случае неудовлетворительного повторного испытания партию бракуют.

6.6 Периодические испытания

6.6.1 Периодические испытания проводят не реже одного раза в год для подтверждения соответствия изготовляемого сплава, прошедшего приемо-сдаточные испытания, всем требованиям стандарта, за исключением плотности, жидкотекучести, линейной литейной усадки, устойчивости сплава к механическим и климатическим воздействиям.

6.6.2 Перечисленные в 6.6.1 свойства проверяют только один раз на установочной партии.

6.6.3 Периодические испытания проводят в обязательном порядке в случае изменения технологического режима производства заготовок для подтверждения соответствия изготовленного сплава всем требованиям стандарта.

Примечание — Допускается проведение ряда испытаний, предусмотренных 6.6.1, в качестве приемо-сдаточных испытаний на усмотрение изготовителя или по требованию потребителя.

7 Методы испытаний

7.1 Химический состав сплавов определяют методами, обеспечивающими требуемую точность определения. Отбор проб для определения химического состава — по ГОСТ 7565.

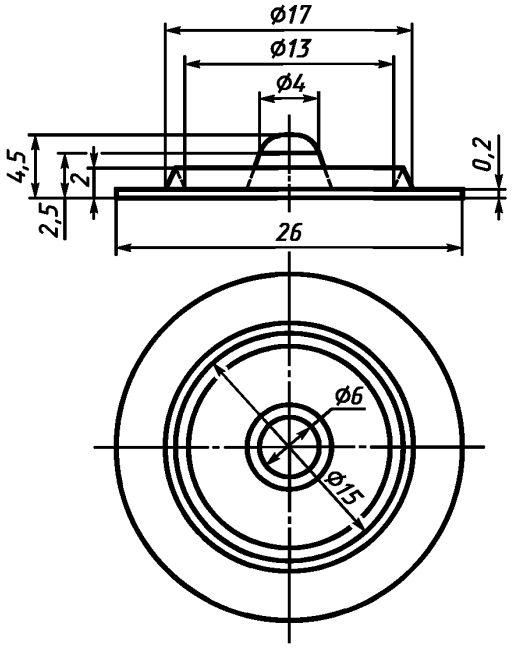
7.2 Проверку массы заготовок из сплавов проводят на весах с ценой деления не более 0,1 г.

7.3 Твердость заготовок по Виккерсу (HV_{10}) определяют по ГОСТ 2999.

7.4 Плотность сплавов определяют по ГОСТ 25281.

7.5 Длину заготовки измеряют при помощи измерительной линейки с ценой деления не более 1 мм.

7.6 Оценку жидкотекучести производят после заполнения жидким металлом формы визуально по точности воспроизведения деталей на полученной отливке (рисунок 1); раковины и недоливы не допускаются.



Размеры в мм Масштаб 5:1

Рисунок 1 — Образец отливки для определения жидкотекучести

7.7 Линейную литейную усадку сплавов определяют по следующей методике: в стандартном испытательном блоке изготовляют восковые образцы (эталоны), на которых по длине наносят риски. Расстояние между рисками измеряют с помощью измерительного микроскопа с точностью до 0,001 мм. Восковые образцы формуют в керамическую огнеупорную массу, которую затем прокаливают при 900 °С.

Заливку полученной формы сплавом производят методом центробежного литья.

После измерения расстояния между рисками на полученной отливке линейную литейную усадку рассчитывают по формуле:

$$L = \frac{l_э - l_о}{l_э} \cdot 100\ \%, \qquad (1)$$

где $l_э$ — расстояние между рисками на эталоне, мм;

$l_о$ — расстояние между рисками на полученной отливке из сплава, мм.

7.8 Качество поверхности заготовок оценивают визуально при освещенности не менее 300 лк.

7.9 Оценку токсичности (санитарно-химические и токсикологические исследования) сплавов производят по методикам, утвержденным уполномоченной организацией государства, упомянутого в предисловии как проголосовавшее за принятие настоящего межгосударственного стандарта, в установленном порядке.

7.10 Общие требования к отбору образцов для механических испытаний

7.10.1 Образцы для механических испытаний изготовляют, используя метод литья по выплавляемым восковым моделям.

7.10.2 Образцы должны быть чисто отделены от литников и прибылей, освобождены от кромок, швов и поверхностных примесей и затем подвергнуты пескоструйной очистке. Допускается дополнительная обработка поверхности (шлифовка). Все образцы с видимыми дефектами не применяются.

7.10.3 Типы образцов для механических испытаний представлены на рисунках 2 и 3.

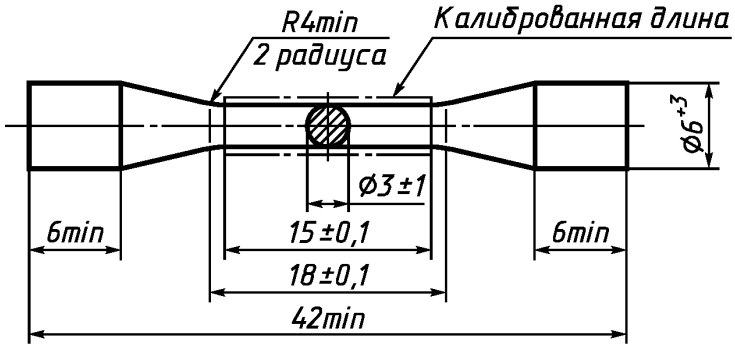


Рисунок 2 — Образец с короткой головкой

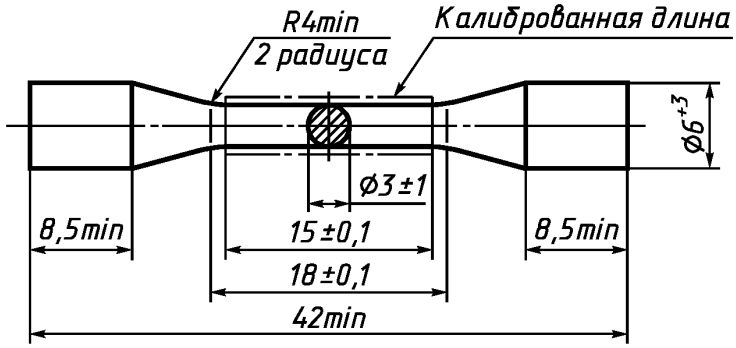


Рисунок 3 — Образец с удлиненной головкой

7.10.4 Предлагаемая литейная модель для изготовления образцов для механических испытаний представлена на рисунке 4.

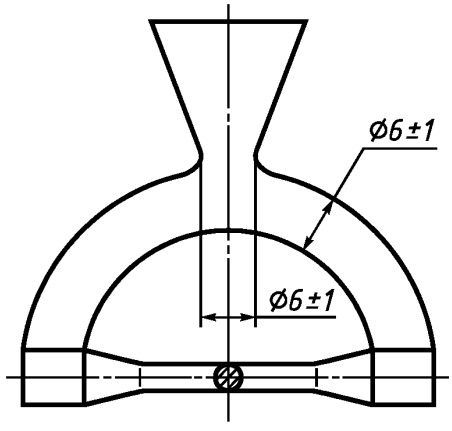


Рисунок 4 — Образец с рекомендуемой литниковой системой

Допускается использовать другие литниковые системы, обеспечивающие отсутствие литейных дефектов в рабочей зоне образцов (завороты, засоры, раковины и т. д.).

7.11 Испытание на растяжение проводят по ГОСТ 1497.

Значения предела текучести, соответствующего остаточной деформации, равной 0,2 %, и относительного удлинения, рассчитываемые как средние арифметические значения четырех, пяти или шести образцов, должны соответствовать требованиям таблицы 1. Если требованиям таблицы 1 соответствуют средние арифметические значения менее четырех образцов, приготавливают еще один комплект образцов и проводят повторные испытания. При повторных испытаниях при несоответствии значениям таблицы 1 средних арифметических значений менее четырех образцов сплав забраковывают.

7.12 Устойчивость заготовок из сплавов к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении определяют путем выдержки упаковки с заготовками из сплавов в камере тепла и холода при температурах соответственно плюс 50 °С и минус 50 °С в течение 4 ч с последующей выдержкой в камере влажности в течение четырех суток в циклическом режиме по ГОСТ 20790. После испытаний целостность упаковки должна быть сохранена и на поверхности заготовок не должно быть следов коррозии.

7.13 Устойчивость заготовок из сплавов к механическим воздействиям определяют на стендах, имитирующих вибронагрузки и ударные нагрузки по режимам ГОСТ 20790 для изделий группы 2.

После испытаний целостность упаковки должна быть сохранена и на поверхности заготовок не должно быть грубых повреждений.

7.14 Надежность (сохраняемость) заготовок из сплавов определяют путем закладки образцов на хранение на срок не менее 5 лет с последующей проверкой механических и физических свойств в соответствии с [1].

7.15 Проверку комплектности, маркировки и упаковки проводят внешним осмотром и сличением с документацией.

7.16 Приемочные испытания проводят по ГОСТ 15.013.

7.17 Рекомендуемая методика определения коррозионной стойкости заготовок из сплавов по типу и количеству ионов металла, выщелачиваемых (высвобождаемых) из сплава методом статического испытания погружением, представлена в приложении А.

8 Транспортирование и хранение

8.1 Заготовки из сплавов транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ 7566 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, и условиями погрузки и крепления грузов.

8.2 Заготовки из сплавов должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 2С по ГОСТ 15150.

9 Гарантии изготовителя

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие заготовок из сплавов требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий хранения.

9.2 Гарантийный срок хранения — 5 лет с момента изготовления.

Приложение А
(рекомендуемое)

Метод статистического испытания погружением для определения коррозионной стойкости

А.1 Образцы

Образцы (два комплекта по три образца от плавки) для испытаний приготовляют методом литья по выплавляемым восковым моделям размером 32 × 10 × 1,5 мм.

Образцы должны быть чисто отделены от литников и прибылей, освобождены от кромок, швов и поверхностных примесей, подвергнуты пескоструйной очистке, затем влажной шлифовке с использованием стандартной металлографической методики.

Снимают не менее 0,1 мм со всех сторон. Все остатки абразива должны быть очищены.

При наличии видимых дефектов на образцах последние подлежат замене.

А.2 Реактивы

Молочная кислота $C_3H_6O_3$ аналитической чистоты.

Хлористый натрий NaCl аналитической чистоты.

Этиловый спирт C_2H_5OH.

Вода.

А.3 Методика

Подготовляют поверхность испытуемых образцов по А.1 и измеряют площадь поверхности образцов с точностью до 0,1 $см^2$. Очищают образцы от абразива, масла или жира. Промывают их в этиловом спирте и просушивают.

Делят образцы на два комплекта по три образца общей площадью поверхности каждого комплекта 20 $см^2$. Приготовляют водный раствор, включающий: 0,1 моль/$дм^3$ молочной кислоты и 0,1 моль/$дм^3$ хлористого натрия.

Каждый комплект из трех образцов подвешивают в отдельном герметически закрытом сосуде (термостате) на 7 дней при температуре (37 ± 1) °С таким образом, чтобы образцы были полностью закрыты испытательным раствором, не соприкасались друг с другом и со стенками или дном термостата. Термостаты подбирают таким образом, чтобы избежать абсорбции микроэлементов на их поверхности, и объем раствора должен составлять примерно 1,3 $см^3$ на квадратный сантиметр площади поверхности испытуемых образцов. Термостат герметично закрывают во избежание испарения.

Исследуют каждый испытательный раствор отдельно на наличие элементов, массовая доля которых в сплаве превышает 2 %, используя количественный аналитический метод соответствующей чувствительности: атомную абсорбционную спектрометрию (ААС) или оптическую эмиссионную спектрометрию (ОЭС).

Определяют общее содержание всех элементов, обнаруженных в каждом растворе, и записывают среднее значение обоих испытаний (мкг · $см^{-2}$).

Приложение В
(справочное)

Библиография

[1] РД 50-701—91 Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

УДК 615.461:669.225:006.354 МКС 77.150.70 NEQ

Ключевые слова: сплав коррозионностойкий, кобальтовая основа, заготовка литая, заготовка кованая, заготовка горячекатаная, химический состав, механические свойства, твердость, качество поверхности, плотность, усадка, жидкотекучесть, ортопедическая стоматология, нетоксичность

Редактор *М.И. Максимова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 18.11.2013. Подписано в печать 26.11.2013. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,05. Тираж 55 экз. Зак. 1403.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

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

gost.e-ecolog.ru