МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 9333– 2011

Стоматология

ПРИПОИ ТВЕРДЫЕ

Технические требования. Методы испытаний

(ISO 9333:2006, IDT)

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 (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Республика Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Республика Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызская Республика	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Республика Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Республика Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1333-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 9333–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 9333:2006 Dentistry – Brazing materials (Стоматология. Твердые припои).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 9333–2008

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении Д.А.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях

«Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты».

© 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

Стоматология

ПРИПОИ ТВЕРДЫЕ

Технические требования. Методы испытаний

Dentistry. Brazing materials
Technical requirements. Test methods

Дата введения 2013-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к материалам твердых припоев для применения в металлических протезах (далее — твердые припои) и методам их испытаний.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты.

Ссылки даны на нормативные документы с указанными датами. При отсутствии даты нормативного документа ссылку приводят на самую последнюю редакцию данного документа (включая любые дополнения).

ISO 1942 Dental vocabulary (Стоматология. Словарь терминов)

ISO 6344-1 Coated abrasives — Grain size analysis — Part 1: Grain size distribution test (Абразивы с покрытием. Гранулометрия. Часть 1. Определение гранулометрического состава)

ISO 7405 Dentistry — Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry — Test methods for dental materials (Стоматология. Доклиническая оценка биосовместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии. Методы испытаний стоматологических материалов)

Издание официальное

ISO 10271:2001 Dental metallic materials. Corrosion test methods (Материалы металлические стоматологические. Методы испытания на коррозионную стойкость)

ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing (Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытание)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ISO 1942, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **твердый припой:** Сплав, используемый в качестве материала, заполняющего пространство между металлическими частями для получения зубного протеза.

3.2 **благородные металлы:** Золото, платина, палладий, рутений, иридий, осмий и родий.

3.3 **неблагородные металлы:** Все химические элементы металлов за исключением благородных металлов и серебра.

4 Требования

4.1 Химический состав

4.1.1 Указанный состав

Для всех элементов, которые присутствуют в составе твердого припоя в массовой доле более 1,0 %, изготовитель должен указать в процентах массовую долю каждого составляющего элемента в соответствии с разделом 8, перечисление с) с точностью до 0,1 %.

Любой элемент, массовая доля которого более 0,1 %, но не более 1,0 %, должен быть указан в соответствии с разделом 8, перечисление с) или наименованием, или символом.

4.1.2 Разрешенные отклонения от указанного состава

Для твердых припоев на основе серебра или благородных металлов массовая доля каждого компонента не должна отклоняться более чем на 0,5 % от значения, указанного изготовителем или поставщиком в соответствии с разделом 8, перечисление c).

Для твердых припоев на основе неблагородных металлов массовая доля всех компонентов свыше 20 % не должна отклоняться от значения, указанного в инструкциях по применению изготовителя или поставщика более чем на 2 %. Массовая доля компонентов более 1 %, но менее 20 % не должна отклоняться от значения, указанного в инструкциях по применению изготовителя или поставщика более чем на 1 % [см. раздел 8, перечисление c)].

4.1.3 Опасные (вредные) элементы

4.1.3.1 Обозначенные опасные элементы

В соответствии с настоящим стандартом должны быть обозначены как опасные элементы никель, кадмий, бериллий и свинец.

4.1.3.2 Допустимые пределы для опасных элементов

В твердом припое не должно содержаться более 0,02 % массовой доли кадмия или бериллия, или свинца. Если твердый припой содержит более 0,1 % массовой доли никеля, то этот процент не должен превышать количество, указанное на упаковке согласно 9.2, перечисление e) или вкладыше согласно разделу 8, перечисление d).

4.2 Биосовместимость

Специальные качественные и количественные требования не включены в настоящий стандарт. Рекомендуется при оценке биологической безопасности ссылаться на ISO 10993-1 и ISO 7405.

4.3 Коррозионная стойкость

При сравнении контрольного и испытанного образцов на поверхности испытанного образца не должно быть видимых следов химической реакции.

Испытания проводят в соответствии с 7.3.

4.4 Механическая прочность твердопаяного соединения (прочность на растяжение)

Прочность на растяжение должна быть более 250 МПа. Если прочность при 0,2%-ном удлинении (предел пропорциональности) или одного или обоих металлических материалов, которые подлежат пайке, ниже 250 МПа, то прочность на растяжение должна превышать прочность менее прочного из двух.

Испытания проводят в соответствии с 7.4.

4.5 Область плавления

Температура солидуса и температура ликвидуса твердого припоя должны составлять ± 20 °С значений, приведенных в инструкциях изготовителей согласно разделу 8, перечисление e).

Испытания проводят в соответствии с 7.5.

5 Отбор образцов

Количество материала должно быть достаточным для приготовления образцов для испытаний согласно 6.2 и 6.3, включая возможность проведения повторного испытания прочности на растяжение.

6 Изготовление образцов для испытаний

6.1 Общие требования

Образцы для испытаний состоят из рекомендуемых металлических материалов, соединяемых твердым припоем в соответствии с инструкциями изготовителей. Приготавливают образцы для испытаний методом литья по выплавляемым моделям с применением формовочного материала. Изготовитель может рекомендовать другие нелитейные методы для металлического материала, который следует испытать с твердыми припоями. Применяют такой метод, если рекомендуется изготовителем. Следуют инструкциям изготовителя при проведении технологической операции с металлическими материалами и твердым припоем, включая необходимые вспомогательные средства, оборудование для литья и пайки согласно разделу 8, перечисления f) и g).

6.2 Образцы для испытания на коррозию

Приготавливают четыре пластинки размерами приблизительно 10 х 10 х 1 мм и очищают их поверхности. Разрезают образцы пополам 5 х 10 х 1 мм. Используют две половинки образцов для пайки. Если требуется спаять два различных металла, то используют половинки образцов каждого из двух металлов. Устанавливают зазор между половинками нарезанных образцов, равный (0,2 ± 0,1) мм.

Используют рекомендуемый флюс и следуют инструкциям изготовителя по пайке. После пайки удаляют 0,1 мм со всех поверхностей образцов, применяя стандартные металлографические процедуры; окончательную обработку проводят с помощью влажной шлифовальной бумаги с карбидом кремния типа P1200 в соответствии с ISO 6344-1. Такую же шлифовальную бумагу обязательно используют для приготовления образцов одинакового состава.

6.3 Образцы для испытаний на растяжение

Приготавливают комплект из шести образцов металлических материалов, которые следует спаять, в соответствии с рисунком 1 или 2. Заменяют образцы, в которых при визуальном осмотре обнаружены утяжки, дефекты или пористость. Нарезают образцы под прямым углом к продольной оси, разделив их длину пополам с помощью тонкой пилы. Удаляют грубые края. Поверхности разреза шлифуют перпендикулярно к оси испытуемого образца до гладкого состояния. Соединяют две половинки образцов и выравнивают в формовочном материале или в жесткой матрице. Если необходимо спаять два различных металлических материала, приготавливают половинки образца из каждого материала. Устанавливают зазор между половинками образца, равный (0,2 ± 0,1) мм. Используют рекомендуемый флюс и следуют инструкциям изготовителя по пайке.

После пайки контролируют соответствие диаметра каждого образца на растяжение рисунку 1 или 2 или визуально проверяют отсутствие смещения при вращении образца в радиальном направлении.

Если предел пропорциональности стоматологического металлического материала, для которого рекомендуется данный твердый припой, менее 250 МПа, приготавливают дополнительные шесть образцов металлического материала, которые спаивают, чтобы определить их прочность при 0,2%-ном удлинении (предел пропорциональности).

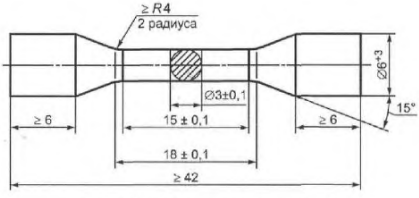


Рисунок 1 — Образец с короткой головкой

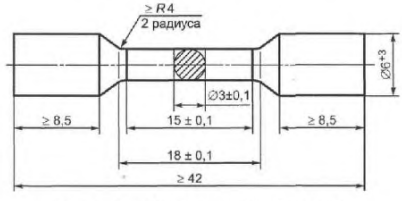


Рисунок 2 — Образец с удлиненной головкой

7 Испытания

7.1 Визуальный осмотр

7.1.1 Образцы

Визуально проверяют отсутствие видимых дефектов на поверхности образцов для испытания. Образцы с любыми дефектами заменяют.

7.1.2 Информация и инструкции, упаковка и этикетка

Визуально проверяют на соответствие требованиям разделов 8 и 9.

7.2 Химический состав

Определяют состав с помощью аналитических методов, чувствительность которых соответствует концентрации каждого элемента и установленного для него предела.

7.3 Испытание на коррозию

Испытывают методом статического погружения в раствор четыре спаянных образца согласно 6.2. Используемый раствор и применяемый метод испытания — в соответствии с ISO 10271, пункт 4.1.

После испытания проверяют спаянный шов под микроскопом с десятикратным увеличением.

7.4 Испытание на растяжение

7.4.1 Аппаратура

7.4.1.1 Микрометр с точностью измерения 0,01 мм и с пределом измерения 0 — 25 мм.

7.4.1.2 Универсальная механическая испытательная машина, выдерживающая нагрузку свыше 4 кН (как непосредственно машина, так и датчик нагружения) и имеющая скорость подвижной траверсы до 2 мм/мин.

Подбирают подходящие зажимы для испытания образцов. Проводят испытание на растяжение системы, которая имеет константу пружины (определенную соотношением приложенной нагрузки к эластичной деформации) значительно выше отношения нагрузка/растяжение испытуемого образца. Эта система включает в себя раму испытательной машины, датчик нагружения и приспособления. Записывают значение растяжения образца, исключая деформацию системы машины.

7.4.2 Процедура испытания

Определяют прочность при растяжении на шести спаянных образцах, подготовленных в соответствии с 6.3.

Если возможно, определяют условный предел текучести 0,2%-ного непропорционального удлинения для металлического материала, предназначенного для пайки. Используют шесть образцов.

Измеряют диаметр каждого образца с точностью 0,01 мм с помощью микрометра (7.4.1.1).

Проводят испытания при комнатной температуре.

Растягивают образцы на универсальной механической испытательной машине (7.4.1.2) со скоростью движения траверсы (1,5 ± 0,5) мм/мин до разрушения образцов. Непрерывно записывают значения силы и удлинения.

Осматривают разрушенный образец, чтобы определить, произошло ли разрушение в рабочей части образца. Если разрушение произошло не в рабочей части, то образец бракуют и результат испытания аннулируют. Заменяют образец и повторяют испытание.

Рассчитывают прочность при растяжении каждого образца по первоначальной площади поперечного сечения, взяв значения силы по кривой зависимости сила/растяжение.

Если возможно, определяют силу, при которой имеется 0,2%-ное непропорциональное растяжение, по кривой зависимости сила/растяжение для металлического материала, и рассчитывают предел пропорциональности по первоначальной площади поперечного сечения.

7.4.3 Оценка результатов испытания на растяжение

Если показатели прочности четырех, пяти или шести паяных образцов выше минимального требования по 4.4, то твердый припой соответствует настоящему стандарту.

Если показатели прочности двух или менее паяных образцов соответствуют минимальному требованию по 4.4, то твердый припой не соответствует настоящему стандарту.

Если три паяных образца соответствуют минимальному требованию по 4.4, то изготавливают новые шесть образцов и повторяют испытание.

Если при повторном испытании пять или шесть образцов превышают минимальное требование по 4.4, то твердый припой соответствует требованию по прочности при растяжении настоящего стандарта.

7.5 Область плавления

Определяют область плавления по кривой охлаждения и другими методами эквивалентной точности. Используя кривую охлаждения, определяют температуры солидус и ликвидус с точностью ±10 °С.

Результаты записывают с точностью до 10 °С.

8 Информация и инструкции

Информация и инструкции по применению изготовителя или поставщика должны содержать, по крайней мере, следующие сведения о химических и физических свойствах и технологии применения твердого припоя:

a) наименование предприятия-изготовителя или поставщика, его товарный знак и адрес;

b) обозначение или торговое наименование твердого припоя;

c) состав твердого припоя; все элементы, массовая доля которых более 0,1 %, должны быть указаны, а для всех элементов, массовая доля которых свыше 1,0 %, следует указывать и массовую долю;

d) если стоматологический твердый припой содержит более 0,1 % массовой доли никеля, следует привести предостережение и указать в процентах массовую долю никеля; должны быть даны соответствующие подробные инструкции безопасного применения на упаковке или в сопроводительном документе;

e) область плавления (температуры солидус и ликвидус) в градусах Цельсия;

f) рекомендуемые флюсы, металлы или их комбинации;

g) подробные инструкции для пайки рекомендуемых металлических материалов.

9 Маркировка и этикетка

9.1 Маркировка

Твердый припой или первичная упаковка, или любая другая упаковка, в которой поставляют твердый припой, должна иметь четкую маркировку для идентификации изготовителя или поставщика и непосредственно твердого припоя.

9.2 Упаковка

Твердый припой должен быть упакован таким образом, чтобы исключить любое загрязнение или повреждение.

На этикетке или вкладыше упаковки должна быть маркировка, в которую должна быть включена следующая минимальная информация:

a) наименование предприятия-изготовителя или поставщика, его товарный знак и адрес;

b) обозначение или торговое наименование твердого припоя;

c) номер партии;

d) масса нетто в граммах;

e) при наличии в стоматологическом твердым припое никеля [см. раздел 8, перечисление d)] предупреждающая надпись на упаковке о содержании в твердом припое никеля с указанием его массовой доли в процентах;

f) назначение.

Приложение Д.А

(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица Д.А.1

Обозначение и наименование международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 1942 Стоматология. Словарь терминов	—	*
ISO 6344-1 Абразивы с покрытием. Гранулометрия. Часть 1. Определение гранулометрического состава	—	*
ISO 7405 Стоматология. Доклиническая оценка биосовместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии. Методы испытаний стоматологических материалов	—	*
ISO 10271:2001 Материалы металлические стоматологические. Методы испытания на коррозионную стойкость	—	*
ISO 10993-1:1997 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания	IDT	ГОСТ ISO 10993-1—2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

* Соответствующий межгосударственный 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.

Примечание – В настоящем стандарте использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT – идентичный стандарт.

УДК 615.463:665.14:006.354 МКС 11.060.10 Р22 IDT

Ключевые слова: стоматология, зубные протезы, стоматологические материалы, твердые припои, требования, испытания, маркировка, упаковка

gost.e-ecolog.ru