



中华人民共和国国家标准

GB/T 17168—1997

齿科铸造贵金属合金

Dental casting precious metal alloys



C9904008

1997-12-22 发布

1998-08-01 实施

国家技术监督局 发布

前 言

本标准非等效采用了国际标准 ISO 1562—1993(E) 和 ISO 8891—1993(E) 的基本内容。在 ISO 1562—1993(E) 和 ISO 8891—1993(E) 中对合金化学成分、维氏硬度的测试方法规定不明确, 本标准作出明确规定, 对于合金密度、规定非比例伸长应力、断后伸长率的测试方法及合金生物相容性评价检验项目, 本标准结合我国国情和贵金属的特点及要求, 规定按相应的国家标准执行。本标准还详细规定了检验规则和方法。

本标准的附录 A 和附录 B 是标准的附录。

本标准于 1998 年 8 月 1 日实施。

本标准由中国有色金属工业总公司提出。

本标准由中国有色金属工业总公司标准计量研究所负责归口。

本标准由昆明贵金属研究所负责起草。

本标准主要起草人: 冯本政、虞澜、胡健松。



中华人民共和国国家标准

齿科铸造贵金属合金

GB/T 17168—1997

Dental casting precious metal alloys

1 范围

本标准规定了贵金属含量不小于 25% 的齿科铸造贵金属合金的分类、要求、试验方法、检验规则及包装、标志、运输、贮存。

本标准适用于制作齿科修复体和器件的铸造贵金属合金。

本标准不适用于齿科陶瓷熔复金属修复体的基体材料。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 228—87 金属拉伸试验方法

GB 5030—85 金属小负荷维氏硬度试验方法

GB 6397—86 金属拉伸试验试样

GB/T 1423—1996 贵金属及其合金密度测定方法

GB/T 15072.1~15072.20—94 贵金属及其合金化学分析方法

YY 0268—1995 口腔材料生物学评价 第一单元:口腔材料生物性能评价导则

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 齿科铸造贵金属合金 dental casting precious metal alloys

采用失蜡精密铸造技术制备齿科修复体的各种贵金属合金。

4 订货单内容

本标准所列材料的订货单内应包括下列内容:

4.1 产品名称。

4.2 产品型号。

4.3 合金成分。

4.4 材料状态。

4.5 重量。

4.6 标准编号、年代号。

5 要求

5.1 产品类型

按照产品物理性能和实际应用情况,把齿科铸造贵金属合金系列产品分为下列四种类型:

- I 型:低强度铸造合金——铸造件仅能承受很小的应力,适用于前三、四、五类洞型、双尖牙、磨牙邻面洞、单颌面的嵌体修复。
- II 型:中等强度铸造合金——铸造件可承受中等程度的应力,适用于一切单个修复体。
- III 型:高强度铸造合金——铸造件可承受高的应力,适用于固定修复中的冠、固位体及咀嚼负荷较大的嵌体修复。
- IV 型:超高强度铸造合金——铸造件可承受极高的应力,并有极薄的横截面,适用于固定修复和活动修复的支架、基托、卡环、舌颚杆等。

5.2 化学成分

5.2.1 齿科铸造贵金属合金系列的化学成分应符合表 1 的规定。

5.2.2 齿科铸造贵金属合金的贵金属含量偏差应控制在±0.5%以内。

表 1 齿科铸造贵金属合金系列的化学成分 %

合 金 成 分		有害杂质含量,不大于		
非贵金属总量	贵金属总量	Ni	Cd	Be
Cu,Sn,Zn,Co,Cr 等	Au,Ag,Pt,Pd,Rh,Ru,Ir,Os			
不大于 75	不小于 25	0.01	0.02	0.02
注:合金成分中贵金属和非贵金属总量指合金中一种或几种贵金属含量总和不少于 25%,一种或几种非贵金属含量总和不大 于 75%。				

5.3 生物相容性

铸造合金的生物相容性应符合国家医药行业标准 YY 0268 的要求。

5.4 物理性能

铸造合金的密度与其标定值偏差为±0.5 g/cm³。

5.5 力学性能

5.5.1 铸造合金的规定非比例伸长应力和伸长率应符合表 2 的规定。

表 2 铸造合金的规定非比例伸长应力和伸长率

类型	规定非比例伸长应力 $\sigma_{p0.2}$, N/mm²			伸长率 δ , %	
	软态		硬态	软态	硬态
	最小	最大	最小	最小	最小
I	80	180	—	18	—
II	180	240	—	12	—
III	240	—	—	12	—
IV	300	—	450	10	3

5.5.2 铸造合金的维氏硬度值按铸态实测值提供。

5.5.3 铸造合金的供应状态分为硬态和软态,其供应状态由供需双方商定。

5.6 铸造合金的腐蚀试验

铸造合金腐蚀试验的两个试样的平均失重应不大于 0.1 mg/cm²。

5.7 铸造合金的失泽试验

铸造合金的失泽试验:肉眼观察,两个试样应无变暗或失去光泽。

6 试验方法

一般情况下,齿科实验室系采用熔模失蜡造型法制备试验用的样品,然后按一定的工艺技术加工成可用的试样,满足在 6.3、6.4、附录 A 和附录 B 中对试验样品的规定。

合金铸造成型以后,应仔细把熔渣分离出去,除去试样表面的金属小珠、毛刺等以及目视可见的有缺陷的试样。

6.1 铸造合金的贵金属化学成分分析按 GB/T 15072 的规定进行,非贵金属成分含量和有害杂质元素含量分析由供需双方商定。

6.2 铸造合金的生物学评价按 YY 0268 的规定进行。

6.3 铸造合金的密度测量按 GB/T 1423 的规定进行。

6.4 铸造合金力学性能检测:

6.4.1 铸造合金拉伸试验试样按 GB 6397 的规定制备六个试样。按此标准规定的工艺软化或硬化处理的试样,不再进行抛光。

6.4.2 将制备好的试样按 GB 228 的规定,在拉伸试验机上以 $1.5 \pm 0.5 \text{ mm/min}$ 的拉伸速度拉断,确定出规定非比例伸长率为 0.2% 时的应力,即 $\sigma_{p0.2}$ 。

6.4.3 铸造合金伸长率的测量按 GB 228 规定进行。

6.4.4 铸造合金的维氏硬度的测量按 GB 5030 的规定进行。

6.5 铸造合金的腐蚀试验方法按附录 A 的规定进行。

6.6 铸造合金的失泽试验方法按附录 B 的规定进行。

7 检验规则

7.1 检查和验收

7.1.1 铸造合金应由供方技术监督部门进行检验,保证产品质量符合本标准的规定,并填写质量证明书。

7.1.2 需方可对收到的产品按本标准的规定进行检验,如检验结果与标准的规定不符时,应在收到产品之日起三个月内向供方提出,由供需双方协商解决。

7.2 组批

铸造合金应成批提交验收,每批应由同一炉号、状态和规格的产品组成。批重根据用户需要确定。

7.3 检验项目

产品检验项目为化学成分、生物相容性、密度、力学性能、腐蚀试验和失泽试验检验项目。

7.4 检验规定、取样位置、数量

7.4.1 化学成分逐炉取样分析。

7.4.2 生物相容性:产品投产前应按 YY 0268 的规定进行检测;停产两年,恢复生产或产品配方工艺有重大改变,必须进行该项目的检测。

7.4.3 密度:配方和工艺稳定,每年进行一次例行检测,检测时每批随机取样。

7.4.4 力学性能:

7.4.4.1 规定非比例伸长应力 $\sigma_{p0.2}$ 、伸长率 δ ;配方和工艺稳定,每年进行一次例行检测,检测时每批随机抽取 6 个试样。

7.4.4.2 硬度:配方和工艺稳定,每年进行一次例行检测,检测时每批随机取样。

7.4.5 腐蚀试验和失泽试验:产品投产前应进行检验;停产两年,恢复生产或产品配方工艺有重大改变,必须进行该项目检验。

7.5 检验结果判定

7.5.1 若化学成分分析第一次检验不合格,则抽取双倍试样进行化学成分分析的重复试验,以重复试

验的结果作为该批的最终结果。若化学成分分析不合格,该批为不合格。

7.5.2 生物相容性检验结果判定按 YY 0268 执行。

7.5.3 密度检验结果应符合产品标定值 $\pm 0.5 \text{ g/cm}^3$ 。

7.5.4 力学性能判定:

7.5.4.1 规定非比例伸长应力取样六个试样进行测试,至少有四个试样的 $\sigma_{p0.2}$ 达到 5.5.1 的规定值, $\sigma_{p0.2}$ 值与其平均值偏差为 $\pm 5 \text{ N/mm}^2$,该合金即为合格;如果有少于四个试样值达到 5.5.1 的要求,则必须重复一次试验。实验结果仍有少于四个试样的值达到 5.5.1 的要求,则该合金为不合格。

7.5.4.2 伸长率抽取六个试样进行测试,至少有四个试样的 δ 值达到 5.5.1 的规定值, δ 值与其平均值偏差为 $\pm 1\%$,该合金即为合格;如果有少于四个试样值达到 5.5.1 要求,则必须重复一次试验,实验结果仍有少于四个试样的值达到 5.5.1 要求,则该合金为不合格。

7.5.4.3 硬度以实测值提供。

7.5.5 腐蚀性能检验结果应符合 5.6 的规定。

7.5.6 失泽性能检验结果应符合 5.7 的规定。

8 包装、标志、运输、贮存

8.1 包装、标志

8.2.1 铸造合金应用软质材料内包装,并用木箱外包装。

8.2.2 在检验合格的铸造合金的小包装上应标有:生产单位名称、产品名称、市场准入号、采用标准号、批号、型号、包装物重量、净重、生产日期。

8.3 质量证明书

8.3.1 每批铸造合金应附有产品质量证明书,注明:

- a) 供方名称;
- b) 产品名称;
- c) 成分——合金中含量大于 1%的各组分的质量百分数;
- d) 合金的颜色;
- e) 熔化的温度范围——合金固相线和液相线温度, $^{\circ}\text{C}$;
- f) 合金密度, g/cm^3 ;
- g) 批号或炉号;
- h) 合金净重和件数;
- i) 本标准编号;
- j) 出厂日期。

8.4 运输、贮存

8.4.1 铸造合金运输过程中应勿受重压,受潮。

8.4.2 产品应贮存于干燥环境中。

附录 A

(标准的附录)

腐蚀试验—静态浸泡试验

A1 试剂

A1.1 乳酸溶液 $C_3H_6O_3$

A1.2 氯化钠溶液 $NaCl$

A1.3 氨溶液 NH_4OH

A1.4 乙醇 C_2H_5OH

A2 试样制备

制作两个厚 1 mm、边长 10 mm 的方形试样,按照牙科实验室的工艺对该两个试样的表面进行修整、抛光,然后用乙醇和蒸馏水清洗试样上的油垢或污秽,吹干。

A3 试验

A3.1 将两个试样称重,精确到 0.1 mg,测出两个试样的表面积。

A3.2 将两个试样分别悬挂在 0.1 mol/L 的乳酸溶液和 0.1 mol/L 的氯化钠溶液中,溶液温度为 $37^{\circ}C \pm 1^{\circ}C$,保持 7 天,取出,用自来水冲洗,氨水清洗,乙醇浸泡,蒸馏水清洗干净,吹干,再次称重。

A3.3 计算两个试样质量的前后变化,并除以表面积,通常表面积为 4.8 cm^2 。

附录 B

(标准的附录)

失泽试验—硫化钠试验

B1 试剂

B1.1 硫化钠 Na_2S

B1.2 乙醇 C_2H_5OH

B1.3 蒸馏水

B2 试样制备

制作两个厚 1 mm、边长 10 mm 的方形试样,冷镶该两个试样,然后使用标准金相技术,用金刚砂砂纸打磨,抛光,清洗。

B3 试验

B3.1 配制 0.1 mol/L 硫化钠新鲜溶液,把试样固定在一个支架上,在 $(23 \pm 2)^{\circ}C$ 的条件下,将试样每分钟浸入溶液一次,浸入时间 10 s~15 s。经过 72 h 后,用乙醇将试样擦洗干净,再用蒸馏水冲洗,用乙醇脱水,吹干。

B3.2 用目视检查,比较经溶液处理和未经溶液处理的试样表面差异。

2

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
齿 科 铸 造 贵 金 属 合 金
GB/T 17168—1997

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

电 话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 11 千字
1998年6月第一版 1998年6月第一次印刷
印数 1—1 500

*

书号: 155066·1-14929 定价 8.00 元

*

标 目 339—38