



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۱۷۹۱

تجدید نظر اول

۱۳۹۸

INSO

11791

1st Revision

2019

Identical with
ISO 22112: 2017

دندانپزشکی - دندان‌های مصنوعی برای
پروتزهای دندانی

Dentistry - Artificial teeth for dental
prostheses

ICS 11.060.10

استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۷۹۱ (تجدید نظر اول): سال ۱۳۹۸

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۰۳۱۰۶۰۳۱(۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴۰۳۲۸(۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.gov.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد. تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« دندانی پزشکی – دندان‌های مصنوعی برای پروتزهای دندانی »

(تجدید نظر اول)

رئیس:

حق بین نظر پاک، معصومه
(دکتری مهندسی پزشکی - بیومواد)

سمت و/یا محل اشتغال:

عضو هیات علمی پژوهشکده فناوری های نو
دانشگاه صنعتی امیر کبیر

دبیر:

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

رئیس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
پژوهشگاه استاندارد

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، رویا
(دکتری شیمی معدنی)

عضو هیات علمی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد یادگار امام خمینی (ره) شهر ری

توکلی گلپایگانی، علی
(دکتری مهندسی پزشکی - بیومکانیک)

عضو هیات علمی گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
پژوهشگاه استاندارد

جمشیدی، بابک
(کارشناسی مهندسی شیمی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
پژوهشگاه استاندارد

صفرزاده، اصغر
(کارشناسی مدیریت بازرگانی)

مدیر عامل
شرکت بتا دنت ماکو

صفرزاده، علی
(کارشناسی مدیریت)

رئیس هیات مدیره
شرکت بتا دنت ماکو

طوطیان، سمانه
(کارشناسی ارشد مهندسی پلیمر)

کارشناس فنی
شرکت بتا دنت ماکو

طالبی، شهناز
(کارشناسی شیمی)

مدیر کنترل کیفیت
شرکت بتا دنت ماکو

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

نقره علی پور قاسم آبادی، کلثوم

(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع-مدیریت سیستم)

نیک آیین، زیبا

(دکتری مهندسی پزشکی - بیومکانیک)

سمت و/یا محل اشتغال:

کارشناس گروه پژوهشی ارزیابی انطباق

پژوهشگاه استاندارد

عضو هیات علمی

سازمان پژوهش های علمی و صنعتی ایران

ویراستار:

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	فهرست مندرجات
ی	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصلاحات و تعاریف
۳	۴ طبقه‌بندی
۳	۵ الزامات
۳	۵-۱ کلیات
۳	۵-۱-۱ زیست سازگاری
۳	۵-۱-۲ ابعاد دندان‌ها
۴	۵-۱-۳ رنگ و ترکیب سایه‌ها
۴	۵-۱-۴ پرداخت سطح
۴	۵-۱-۵ تخلخل و سایر نقص‌ها
۵	۵-۲ دندان‌های سرامیکی
۵	۵-۲-۱ رادیواکتیویته
۵	۵-۲-۲ گیر
	۵-۲-۳ مقاومت در برابر شوک حرارتی
۵	۵-۳ دندان‌های پلیمری
۵	۵-۳-۱ پیوند به پلیمرهای قاعده پروتز
۵	۵-۳-۲ مقاومت در برابر رنگ‌پریدگی، تابیدگی و ترک‌خوردگی
۶	۵-۳-۳ ثبات رنگ
۶	۵-۳-۴ ثبات ابعادی
۶	۶ نمونه‌برداری

۶	اندازه‌گیری و روش‌های آزمون	
۶	۱-۷ بازرسی چشمی	
۷	۲-۷ ابعاد دندان‌ها	
۷	۱-۲-۷ مواد و/یا واکنشگرها	
۷	۲-۲-۷ تجهیزات	
۷	۳-۲-۷ روش کار	
۸	۳-۷ مقایسه با راهنمای سایه	
۸	۱-۳-۷ مواد و/یا واکنشگرها	
۸	۲-۳-۷ تجهیزات	
۹	۴-۷ پرداخت سطح دندان‌های سرامیکی	
۹	۱-۴-۷ مواد و/یا واکنشگرها	
۹	۲-۴-۷ تجهیزات	
۹	۳-۴-۷ آماده‌سازی آزمون‌ها	
۱۰	۴-۴-۷ پرداخت کردن	۷
۱۰	۵-۷ پرداخت سطح دندان‌های پلیمری	
۱۰	۱-۵-۷ مواد و/یا واکنشگرها	
۱۰	۲-۵-۷ تجهیزات	
۱۱	۳-۵-۷ عمل‌آوری	
۱۱	۶-۷ تخلخل دندان‌های سرامیکی و دیگر نقص‌ها	
۱۱	۱-۶-۷ مواد و/یا واکنشگرها	
۱۱	۲-۶-۷ تجهیزات	
۱۲	۳-۶-۷ آماده‌سازی آزمون‌ها	
۱۲	۴-۶-۷ روش کار	
۱۲	۷-۷ تخلخل دندان‌های پلیمری و سایر نواقص	
۱۲	۱-۷-۷ مواد و/یا واکنشگرها	
۱۲	۲-۷-۷ تجهیزات	
۱۳	۳-۷-۷ روش کار	

۱۴	۸-۷ رادیواکتیویته دندان‌های سرامیکی
۱۴	۱-۸-۷ مواد و/یا واکنشگرها
۱۵	۲-۸-۷ تجهیزات
۱۵	۳-۸-۷ آماده‌سازی نمونه
۱۵	۴-۸-۷ روش شمارش
۱۵	۵-۸-۷ ارزیابی نتایج
۱۵	۹-۷ گیر، دندان سرامیکی به پلیمر پایه دندان
۱۵	۱-۹-۷ مواد و/یا واکنشگرها
۱۵	۲-۹-۷ تجهیزات
۱۵	۳-۹-۷ روش کار
۱۶	۱۰-۷ مقاومت دندان‌های سرامیکی به شوک حرارتی
۱۶	۱-۱۰-۷ مواد و/یا واکنشگرها
۱۶	۲-۱۰-۷ تجهیزات
۱۶	۳-۱۰-۷ آماده‌سازی نمونه‌ها
۱۶	۴-۱۰-۷ روش کار
۱۶	۱۱-۷ اتصال دندان‌های پلیمری به پلیمرهای قاعده پروتز
۱۶	۱-۱۱-۷ مواد و/یا واکنشگرها
۱۷	۲-۱۱-۷ تجهیزات
۱۷	۳-۱۱-۷ روش کار
۲۰	۱۲-۷ مقاومت در برابر رنگ پدیدگی، پیچ خوردن و خردشدگی دندان‌های پلیمری
۲۰	۱-۱۲-۷ نمونه‌برداری
۲۰	۲-۱۲-۷ مواد و/یا واکنشگرها
۲۰	۳-۱۲-۷ تجهیزات
۲۱	۴-۱۲-۷ شرایط نمونه آزمون
۲۱	۵-۱۲-۷ روش قرار گرفتن در معرض مونومر
۲۱	۱۳-۷ ثبات رنگ دندان‌های پلیمری
۲۱	۱-۱۳-۷ کلیات
۲۲	۲-۱۳-۷ مواد و/یا واکنشگرها
۲۲	۳-۱۳-۷ روش کار

۲۲	۱۴-۷ ثابت ابعادی دندان‌های پلیمری
۲۲	۱-۱۴-۷ مواد و/یا واکنشگرها
۲۲	۲-۱۴-۷ تجهیزات
۲۲	۳-۱۴-۷ روش کار
۲۲	۸ نشانه‌گذاری، برچسب‌گذاری و اطلاعاتی که باید به وسیله تولیدکننده ارائه شود
۲۲	۱-۸ نشانه‌گذاری، برچسب‌گذاری
۲۳	۲-۸ اطلاعاتی که باید به وسیله تولیدکننده ارائه شود.
۲۳	۱-۲-۸ راهنمای ترسیمی دندان‌ی
۲۳	۲-۲-۸ چارت قالب دندان‌ی
۲۳	۳-۸ دستورالعمل استفاده
۲۴	۹ بسته‌بندی
۲۵	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «دندانپزشکی - دندان‌های مصنوعی برای پروتزهای دندانی» که نخستین بار در سال ۱۳۸۷ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در هفتصد و شست و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۸/۰۶/۰۹ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۷۹۱ سال ۱۳۸۷، می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای مزبور است:

منبع و مأخذی که برای تهیه و تدوین این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 22112: 2017, Dentistry - Artificial teeth for dental prostheses.

دندانپزشکی – دندان‌های مصنوعی برای پروتزهای دندانی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش‌های آزمون و نیز طبقه‌بندی دندان‌های مصنوعی مانند دندان‌های سرامیکی و پلیمری است که به شیوه صنعتی برای مصارف پروتزهای دندانپزشکی، تولید می‌شوند.

این استاندارد دربرگیرنده الزامات کمی و کیفی ویژه برای عاری بودن از خطرات بیولوژیکی نمی‌باشد.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۷۹۲ : سال ۱۳۹۶، دندانپزشکی – محصولات گچی

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۲۶ : سال ۱۳۸۸، مواد دندانی – تعیین ثبات رنگ

2-3 ISO 483, Plastics - Small enclosures for conditioning and testing using aqueous solutions to maintain the humidity at a constant value

2-4 ISO 1942, Dentistry - Vocabulary

یادآوری – استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸ : سال ۱۳۶۸، دندانپزشکی – واژه‌ها و اصطلاحات – بخش اول: اصطلاحات پایه با استفاده از استاندارد ISO 1942:1977 تدوین شده است.

2-5 ISO 3950, Dentistry - Designation system for teeth and areas of the oral cavity

یادآوری – استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۹۸ : سال ۱۳۸۸، دندانپزشکی – سامانه‌های علامت‌گذاری برای دندان‌ها و نواحی حفره دهانی با استفاده از استاندارد ISO 3950:2009، تدوین شده است.

2-6 ISO 6344-1, Coated abrasives - Grain size analysis - Part 1: Grain size distribution test

یادآوری – استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۸۷۷-۱ : سال ۱۳۹۰، سمباده‌ها – تعیین اندازه ذرات – قسمت ۱: آزمون توزیع ذرات از استاندارد ISO 6344-1:1998، تدوین شده است.

2-7 ISO 20795-1, Dentistry - Base polymers - Part 1: Denture base polymers

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۸: سال ۱۳۹۳، دندانپزشکی - پلیمرهای پایه - قسمت ۱: پلیمرهای پایه دندان مصنوعی از استاندارد ISO 20795-1: 2013، تدوین شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO 20795-1, ISO 1942, اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:

۱-۳

دندان‌های مصنوعی

artificial teeth

محصول تولیدشده‌ای است که برای شبیه‌سازی و جایگزین کردن بجای دندان طبیعی، طراحی شده است.

۲-۳

دندان‌های دیاتوریک

diatoric teeth

دندان‌هایی که جهت نگهداشته شدن توسط گیر^۱ ناشی از سوراخ‌ها و یا شکاف‌ها، طراحی شده است.

۳-۳

دندان‌های پین

pin teeth

دندان‌هایی که جهت نگهداشته شدن توسط پین‌های دارای سر^۲ طراحی شده است.

۴-۳

ست

set

مجموعه شش دندان قدامی یا هشت دندان خلفی، همان‌گونه که از تولیدکننده دریافت شده، می‌باشد.

1- Anchorage
2- Headed pines

۵-۳

نیم‌ست

half-set

مجموعه سه دندان از یک سمت از یک ست دندان قدامی یا چهار دندان از یک سمت از یک ست دندان خلفی را گویند.

۶-۳

چارت قالب دندانی

mould chart

چارتی که حالت، شکل و ابعاد تمامی دندان‌های یک ست دندان را ارائه می‌کند.

۴ طبقه‌بندی

در این استاندارد دندان‌های مصنوعی به دو گروه زیر طبقه‌بندی می‌شوند:

الف - نوع ۱: دندان‌های قدامی

ب - نوع ۲: دندان‌های خلفی

۵ الزامات

۱-۵ کلیات

۱-۱-۵ زیست‌سازگاری

این استاندارد دربرگیرنده الزامات کمی و کیفی ویژه برای عاری بودن از خطر بیولوژیکی نمی‌باشد. اما توصیه می‌شود در ارزیابی خطرات احتمالی بیولوژیکی و سم‌شناسی، استانداردهای ISO10993-1 , ISO7405 , به‌عنوان مرجع، در نظر گرفته شوند.

۲-۱-۵ ابعاد دندان‌ها

مشخصه دندان‌ها باید همانند آنچه در استاندارد ISO 3950 داده شده، باشد.

ابعاد دندان‌ها وقتی مطابق با زیربند ۷-۲ آزمون شوند، نباید بیش از ۵٪ برای دندان‌های پلیمری و نباید بیش از ۷٪ برای دندان‌های سرامیکی، با مقادیر نشان داده شده در چارت قالب دندانی که توسط تولیدکننده اعلام می‌گردد، اختلاف داشته باشد.

۳-۱-۵ رنگ و ترکیب سایه‌ها

به هنگام آزمون ستهای دندانهای قدامی و خلفی مطابق با زیربند ۳-۷، نباید هیچ‌گونه اختلاف رنگ مشهودی، در مقایسه با راهنمای سایه تولیدکننده (مطابق زیربند ۲-۸-۲) یا راهنمای سایه معرفی شده^۱، وجود داشته باشد.

دندان‌هایی که دارای رنگ با سایه‌های چندلایه هستند نباید هیچ‌گونه خط مرزی بین سایه‌ها از لبه برنده تا طوق در نمای بیرونی دندان‌ها داشته باشند.

یادآوری - این الزام به معنای عدم پذیرش حدود مرزی با طراحی خاص که به منظور شبیه‌سازی لبه گیر ترمیم‌ها و نواقص مینایی انجام می‌شود، نمی‌باشد.

۴-۱-۵ پرداخت سطح

دندان‌ها (به‌استثنای نواحی گیر)، وقتی مطابق با زیربند ۱-۷ مورد بازرسی چشمی قرار می‌گیرند، باید دارای سطح صاف، صیقلی و فاقد تخلخل باشند.

وقتی دندان‌های سرامیکی مطابق با زیربند ۴-۷، آزمون می‌شوند، نباید هیچ‌گونه آسیبی به پرداخت اصلی دندان‌ها وارد شود و دندان‌ها باید قابلیت تراش و جلاپذیری را داشته باشد.

وقتی دندان‌های پلیمری مطابق با زیربند ۵-۷ آزمون می‌شوند، دندان‌ها به منظور حفظ جلای اولیه، باید قابلیت پرداخت داشته باشند.

۵-۱-۵ تخلخل و سایر نقص‌ها

وقتی دندان‌های سرامیکی مطابق با زیربند ۶-۷، آزمون می‌شوند، روی چهار سطح مورد آزمون در مجموع بیش از ۱۶ تخلخل با قطر بزرگ‌تر از $30 \mu\text{m}$ ، نباید مشاهده شود. نباید بیش از ۶ عدد از این حفره‌ها دارای قطری در گستره بین $40 \mu\text{m} \geq$ و $150 \mu\text{m} \leq$ باشد. تخلخلی با قطر بزرگ‌تر از $150 \mu\text{m}$ نباید وجود داشته باشد.

دندان‌های سرامیکی را مطابق با زیربند ۶-۷ آزمون کنید.

در دندان‌های پلیمری نباید هیچ‌گونه تخلخل یا نقصی نظیر ناهمواری مضر^۲، پرداخت زیر^۳ یا ناخالصی‌های مشهود روی سطوح تاجی، مشاهده شود.

دندان‌های پلیمری را مطابق با زیربند ۷-۷ آزمون کنید.

1- Nominated shade guide
2 - Rough trimming
3 - Rough finish

۲-۵ دندان‌های سرامیکی

۱-۲-۵ رادیواکتیویته

وقتی دندان‌های سرامیکی مطابق با زیربند ۷-۸، آزمون می‌شوند، نباید شدت فعالیت آن از 1 Bq.g^{-1} از اورانیوم-۲۳۸، بیشتر باشد.

۲-۲-۵ گیر

وقتی تمامی دندان‌های دیاتوریک سرامیکی مطابق با زیربند ۷-۹ آزمون می‌شوند، باید دارای روشی برای گیر مثبت و نیز دارای حفرات باز و غیر مسدود باشند.

۳-۲-۵ مقاومت در برابر شوک حرارتی

وقتی تمامی دندان‌های سرامیکی مطابق با زیربند ۷-۱۰، آزمون می‌شوند، هیچ علائمی از ترک خوردگی را نباید نشان دهد.

۳-۵ دندان‌های پلیمری

۱-۳-۵ پیوند به پلیمرهای قاعده پروتز

تمامی دندان‌های پلیمری باید قادر به اتصال به مواد قاعده پروتزی که با حرارت پلیمریزه می‌شوند، طبق استاندارد ISO 20795-1، باشند. در پنج عدد از شش نمونه، پیوند به وجود آمده بین قسمت پوشاننده ستیغ^۱ دندان‌ها و پلیمر قاعده پروتز باید آزمون شده در زیربند ۷-۱۱، را با موفقیت سپری کند.

یادآوری - اطلاعات بیشتر در مورد روش‌های آزمون اتصال بین دندان پلیمری و پلیمر قاعده دندان در ISO/TS 19736 ارائه شده است.

۲-۳-۵ مقاومت در برابر رنگ‌پریدگی^۲، تابیدگی^۳ و ترک خوردگی^۴

وقتی دندان‌ها مطابق با زیربند ۷-۱۲ آزمون می‌شوند، نباید هیچ‌کدام رنگ‌پریدگی یا تابیدگی از خود نشان دهند. در هیچ‌یک از سطوح دندان به‌استثنای سطوح پوشاننده ستیغ و طوق و ناحیه طوق دندان‌ها نباید ترک خوردگی مشاهده شود.

1- Ridged lab
2-Blanching
3-Distortion
4-Crazing

۳-۳-۵ ثبات رنگ

وقتی دندان‌ها مطابق با زیربند ۷-۱۳ آزمون می‌شوند، نباید هیچ تغییر رنگ مشهودی بین نیم‌ست دندان‌هایی که در معرض نور قرار گرفته‌اند و نیم‌ستی از دندان‌هایی که در معرض نور قرار نگرفته‌اند، وجود داشته باشد.

۴-۳-۵ ثبات ابعادی

وقتی دندان مطابق با زیربند ۷-۱۴، آزمون می‌شود، تغییرات ابعادی آنها باید در محدوده $\pm 2\%$ ابعاد مزیو-دیستال^۱ اصلی باشد.

۶ نمونه‌برداری

نمونه باید شامل شش گروه باشد، که هر گروه دربرگیرنده ست‌های دندان‌های قدامی و خلفی فک بالایی و پایینی (در صورت دسترس بودن)، می‌باشد.

برای انجام مقایسه‌ها با راهنمای سایه تولیدکننده، راهنماهای سایه دندان‌های قدامی و پنج راهنمای سایه برای سایه‌های قابل دسترس دندان‌های خلفی، باید ضمیمه شود.

پنج اندازه قالب باید دربرگیرنده گستره اندازه‌های قالب ارائه شده توسط چارت قالب دندان‌های تولیدکننده باشد. دندان‌ها باید معرف ابعاد فیزیکی مربوط به برند^۲ و نوع محصول باشند.

۷ اندازه‌گیری و روش‌های آزمون

۱-۷ بازرسی چشمی

آزمون بازرسی چشمی بدون بزرگ‌نمایی تمامی دندان‌های موجود در هر ست، برای بررسی انطباق با الزامات ارائه‌شده در زیر بندهای ۵-۱-۳ و ۵-۱-۴، انجام شود.

1- Mesio- distal
2- Brand

۲-۷ ابعاد دندان‌ها

۱-۲-۷ مواد و/یا واکنشگرها

۱-۱-۲-۷ نمونه‌های دندان (به بند ۶ مراجعه شود)

۲-۲-۷ تجهیزات

۱-۲-۲-۷ میکرومتر، با دقت ± 0.01 mm و دارای فک‌های موازی

۲-۲-۲-۷ چارت قالب دندانی

۳-۲-۷ روش اجرایی

در شکل ۱ نمادهای ابعاد (در داخل پرانتز l_1 تا l_8) تعیین شده‌اند.

از یک میکرومتر (زیربند ۱-۲-۲-۷) برای اندازه‌گیری‌های زیر استفاده کنید.

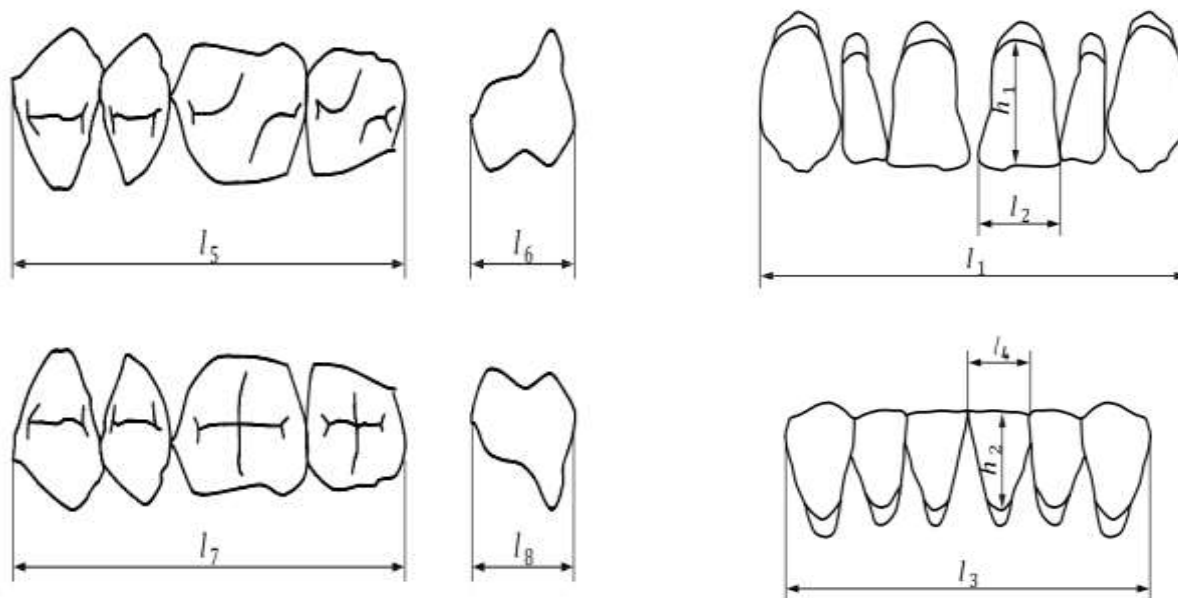
حداکثر ابعاد مزیو- دیستال هر یک از دندان‌های فک بالایی (l_1 , l_5) و هر یک از دندان‌های فک پایینی (l_3 , l_7) ست دندان (زیربند ۱-۱-۲-۷) که در یک امتداد قرار گرفته‌اند، را اندازه‌گیری کنید.

یادآوری - علامت‌گذاری عددی دندان (ارائه‌شده داخل پرانتزها) مطابق با استاندارد ISO3950:1984 می‌باشند.

حداکثر ابعاد مزیو- دیستال (l_2 , l_4) و سرویکو-اینسیزال (h_1 , h_2) دندان‌های ثنایای مرکزی^۱ سمت چپ بالایی و پایینی (۳۱ و ۳۱)، و ابعاد (l_6 , l_8) تاج‌های تمامی فاسیو-لینگوال^۲ اولین دندان‌های آسیای سمت چپ بالایی و پایینی (۲۶ و ۳۶) را با استفاده از میکرومتر (زیربند ۱-۱-۲-۷) اندازه‌گیری کنید.

انطباق مقادیر اندازه‌گیری شده را با ابعاد داده‌شده در چارت قالب دندانی، بررسی کنید (به زیربند ۲-۱-۵، مراجعه شود).

1- Central- incisors
2- Facio- lingual



الف- ابعاد دندان های نوع ۱

ب- ابعاد دندان های نوع ۲

شکل ۱- ابعاد دندان ها

۳-۷ مقایسه با راهنمای سایه

۱-۳-۷ مواد و/یا واکنشگرها

۱-۱-۳-۷ نمونه های دندان (به بند ۶ مراجعه شود)

۲-۳-۷ تجهیزات

۱-۲-۳-۷ راهنمای رنگ

یک دندان ثنایای مرکزی فک فوقانی را از میان تمامی ترکیب سایه های قدامی قابل دسترس و یا یک دندان آسیای کوچک^۱ فک فوقانی را از میان پنج ترکیب سایه های دندان های خلفی برای ارزیابی انتخاب کنید. (به بند ۶ مراجعه شود). هر دندان را از لحاظ تطابق با زیربند ۳-۲-۳ استاندارد ISO 7491:2000، ارزیابی کنید. سطوح لبیال هر دندان برای آزمون با راهنمای سایه را، با نگهداشتن دندان از هر طرف در امتداد با سطح همانند آن از نمونه دندان سایه، مقایسه کنید.

اگر هیچ گونه اختلاف رنگ مشهودی ملاحظه نشود دندان با زیربند ۳-۱-۵ مطابقت دارد.

۴-۷ پرداخت سطح دندان‌های سرامیکی

۱-۴-۷ مواد و/یا واکنشگرها

۱-۱-۴-۷ پلیمر قاعده پروتز: قابل پلیمریزاسیون حرارتی، طبق استاندارد ISO20795-1

۲-۱-۴-۷ گچ دندانپزشکی (نوع ۲ یا ۳) برای قراردادن مواد، مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۲۷۹۲

۳-۱-۴-۷ موم مدل‌سازی دندانی

۴-۱-۴-۷ چرخ تراش^۱، سیلیکون کارباید با دانه‌بندی ۳۰۰ گریت^۲، با قطر (63 ± 3) mm و ضخامت (4.7 ± 0.3) mm با قابلیت چرخش (170.0 ± 30.0) r/min

۲-۴-۷ تجهیزات

۱-۲-۴-۷ تجهیزات لابراتوار دندانی، برای مفل گذاری^۳، عمل‌آوری، پرداخت و صیقل‌کاری مرطوب دندان^۴

۳-۴-۷ عمل‌آوری

۱-۳-۴-۷ آماده‌سازی آزمون‌ها

یک گروه شامل سه دندان از مدل‌های مختلف نوع ۱ و با همان ترتیب سه دندان نوع ۲ را با پلیمر قاعده پروتز (زیربند ۱-۴-۷) با استفاده از تجهیزات لابراتوار دندانی (زیربند ۱-۲-۴-۷) و روش‌های مفل گذاری فشاری پذیرفته‌شده طبق دستورالعمل تولیدکننده، عمل‌آوری کنید. از گچ دندانپزشکی (زیربند ۱-۴-۷) و موم مدل‌سازی دندانی مناسب (زیربند ۱-۴-۷) استفاده کنید.

۲-۳-۴-۷ روش‌اجرایی

بعد از خارج کردن از مفل، با استفاده از روش‌ها و تجهیزات لابراتوار دندانی، هرگونه اضافات ماده پروتز قاعده دندانی را از سطوح دندان‌هایی که به طور طبیعی در معرض قرار گرفته‌اند، جدا کنید.

دندان‌ها را با تجهیزات لابراتوار دندانی، براق کنید. دقت کنید تا وسایل صیقل دهنده در موارد لزوم مرطوب بمانند. بعد از براق کردن دندان‌ها را از لحاظ تطابق با زیربند ۱-۴-۷ و شواهد هرگونه آسیب‌های به وجود آمده طی عمل‌آوری را به صورت چشمی بازرسی کنید. نمونه‌های دچار آسیب‌های تصادفی که توسط تجهیزات طی عمل‌آوری ایجاد شده باشند را کنار بگذارید.

1- lathe wheel
2- grit
3- Flasking
4- Wet polishing

۴-۴-۷ پرداخت کردن

۱-۴-۴-۷ آماده‌سازی آزمونه‌ها

با استفاده از چرخ تراش سیلیکون کارباید مرطوب (زیربند ۴-۱-۴-۷) سطوح جونده^۱ دندان‌های خلفی یا لبه‌های برنده دندان‌های قدامی از نمونه دندان عمل‌آوری شده طبق زیربند (۳-۴-۷) را به دقت پرداخت کنید. یک لایه از ماده سرامیکی به ضخامت نزدیک به ۱ mm را بردارید. چرخ سیلیکون کارباید را با سرعت $r/min (1700 \pm 300)$ بچرخانید. مواظب باشید تا از افزایش دمای دندان‌ها در طول تراشیدن آنها اجتناب به عمل آید.

۲-۴-۴-۷ روش کار

با استفاده از روش‌ها و تجهیزات لابراتوار دندان‌های سطوح پرداخت را براق کنید و از لحاظ تطابق با زیربند ۴-۱-۵ آزمون کنید.

۵-۷ پرداخت سطح دندان‌های پلیمری

۱-۵-۷ مواد و/یا واکنشگرها

۱-۱-۵-۷ نمونه دندان (به بند ۶ مراجعه شود)

۲-۱-۵-۷ پلیمر قاعده پروتز، قابل پلیمریزاسیون حرارتی، طبق استاندارد ISO20795-1

۳-۱-۵-۷ کربنات کلسیم رسوبی (گچ)، با درجه صیقل اندازی دندان‌های

۴-۱-۵-۷ چرخ پارچه‌ای^۲، نرم ۱۸ لایه‌ای تا ۳۶ لایه‌ای، با قابلیت چرخش با سرعت محیطی $m/min (350 \pm 65)$.

یادآوری - یک چرخ با قطر ۷۰ mm که با سرعت $r/min 1500$ می‌چرخد دارای سرعت محیطی معادل $m/min 330$ خواهد بود.

۵-۱-۵-۷ چرخ تراش، چرخ سیلیکون کارباید یا چرخ لاستیکی که دارای ذرات سیلیکون کارباید می‌باشد، با دانه‌بندی کوچک‌تر از $65 \mu m$ گرفت که قطر چرخ تقریباً ۲۰ mm و پهنای آن ۵ mm باشد.

۶-۱-۵-۷ پودر پامیس، با دانه‌بندی متوسط

۲-۵-۷ تجهیزات

۱-۲-۵-۷ تجهیزات لابراتوار دندان‌های، برای مغل گذاری، عمل‌آوری، پرداخت و صیقل اندازی مرطوب دندان

۲-۲-۵-۷ زمان سنج، با دقت $\pm 1 s$

1- Occlusal surface
2 -Muslin Wheel

۳-۵-۷ عمل آوری

۱-۳-۵-۷ آماده سازی آزمونها

یک گروه سه دندانی از مدل های مختلف نوع ۱ و همچنین نوع ۲ دندان های مصنوعی با قاعده پلیمر (زیربند ۲-۱-۵-۷) را مطابق با دستورالعمل های تولیدکننده برای پلیمر قاعده پروتز، متصل کنید.

۲-۳-۵-۷ روش کار

با استفاده از تجهیزات لابراتوار دندانی (زیربند ۱-۲-۵-۷)، مفل آزمون دندان/پلیمر را پخت کرده و خارج کنید. سپس به مدت حداقل ۱ min، نمونه را پرداخت کنید. از گچ مرطوب (زیربند ۳-۱-۵-۷) و برس پارچه ای (زیربند ۴-۱-۵-۷)، در سرعت دورانی (650 ± 350) m/min، استفاده کنید. هنگام پرداخت فاصله بین قطر خارجی چرخ پارچه ای و ناحیه اتصال پارچه به مرکز آن نباید کمتر از ۱۰ mm باشد. دندان های مصنوعی را مطابق با زیربند ۴-۱-۵-۷ آزمون کنید.

بعد از تکمیل اولین مرحله پرداخت، سطح جونده از یکی از دندان های خلفی عمل آوری شده یا لبه برنده دندان های قدامی عمل آوری شده با چرخ سیلیکون کارباید (زیربند ۵-۱-۵-۷) را بتراشید. مواظب باشید تا از بالا رفتن بیش از اندازه دما اجتناب شود. سپس سطح تراشیده شده را با استفاده از پودر پامیس (طبق زیربند ۶-۱-۵-۷) به مدت زمان ۱ min (زیربند ۳-۱-۵-۷) پرداخت کنید. بعد با گچ (زیربند ۳-۱-۵-۷) و چرخ پارچه ای (زیربند ۴-۱-۵-۷) برای حداقل ۱ min (زیربند ۳-۱-۵-۷) پرداخت کنید. پس از پرداخت، دندان های مصنوعی را برای تطابق با زیربند ۴-۱-۵-۷ آزمون کنید.

۶-۷ تخلخل دندان های سرامیکی و دیگر نقص ها

۱-۶-۷ مواد و/یا واکنشگرها

۱-۱-۶-۷ نمونه های دندان (به بند ۶ مراجعه شود).

۲-۱-۶-۷ چرخ الماسه، با ماده روان ساز.

۳-۱-۶-۷ مواد قالب ریزی، نظیر پلی متیل متاکریلات (PMMA)^۱ خود پلیمر شونده.

۴-۱-۶-۷ کاغذ سیلیکون کارباید برای سمباده زنی، با دانه بندی ۲۴۰ گرفت تا ۶۰۰ گرفت، مطابق با استاندارد ISO 6344-1.

۵-۱-۶-۷ پودر یا خمیر الماس، با گرید $370 \mu\text{m}$.

۲-۶-۷ تجهیزات

۱-۲-۶-۷ تجهیزات برای آماده سازی بخش های پرداخت شده

۲-۲-۶-۷ میکروسکوپ چشمی، با قابلیت درشت نمایی ۱۰۰ برابر.

۷-۶-۲-۳ تجهیزات فتومیکروگرافی

۷-۶-۳ آماده‌سازی آزمونه‌ها

دو عدد دندان نوع ۱ و دو عدد دندان نوع ۲ از یک ست را در راستای محور طولی خود، با استفاده از چرخ الماسه همراه با ماده روان‌ساز (زیربند ۷-۶-۱-۲)، برش دهید. چهار نیمه دندان‌های مصنوعی را در ماده قالب‌ریزی (زیربند ۷-۶-۱-۳) به گونه‌ای قرار دهید که سطح برش خورده به سمت خارج باشد. سطوح در معرض قرار گرفته را با استفاده از کاغذ سیلیکون کارباید مرطوب (زیربند ۷-۶-۱-۴) پرداخت کنید. پرداخت را با کاغذ سمباده با دانه‌بندی ۲۴۰ شروع و با کاغذ سمباده با دانه‌بندی ۶۰۰ به اتمام رسانید. از پودر یا خمیر الماسه با دانه‌بندی $3\mu\text{m}$ (زیربند ۷-۶-۱-۵) برای پرداخت نهایی استفاده کنید به گونه‌ای که در هریک از نیمه‌های دندان که با استفاده از میکروسکوپ نوری (زیربند ۷-۶-۲-۲) قابل مشاهده باشد.

۷-۶-۴ روش کار

هر چهار آزمونه را با روش زیر آزمون کنید. مقاطع را زیر میکروسکوپ (زیربند ۷-۶-۳-۲) با استفاده از نور انعکاسی ایجاد شده و انتخاب ناحیه با بالاترین تخلخل (غیر از ناحیه مرکزی اگر موجود باشد) ببینید. یک فتو میکروگراف (زیربند ۷-۶-۳-۳) با انبساط نهایی تقریباً با بزرگنمایی ۱۰۰، یک شاخص اندازه که لازم است تا امکان تعیین قطر حفرات را فراهم کند، آماده کنید. فتومیکروگراف را بازدید کنید و ناحیه با بالاترین تخلخل را مجدداً انتخاب کنید. تخلخل‌های موجود در یک ناحیه دایره‌ای با قطر ۱ mm از سطح آزمونه را شمارش کنید و موارد ذیل را ثبت کنید :

الف- تعداد تخلخل با قطر بین $30\mu\text{m}$ و کمتر از $40\mu\text{m}$ ؛

ب- تعداد تخلخل با قطر بین $40\mu\text{m}$ و کمتر یا مساوی $150\mu\text{m}$ ؛

پ- وجود یا عدم وجود تخلخل با قطر بزرگتر از $150\mu\text{m}$.

نتایج را برای تطابق با ۵-۱-۵ آزمون کنید.

روش‌های انتخابی نظیر اسکن با میکروسکوپ الکترونی با آنالیز تصویر را می‌توان به جای میکروسکوپ نوری به کار گرفت.

۷-۷ تخلخل دندان‌های پلیمری و سایر نواقص

۷-۷-۱ مواد و/یا واکنشگرها

۷-۷-۱-۱ نمونه‌های دندان (به بند ۶ مراجعه شود)

۷-۷-۱-۲ کاغذ سنباده، با متوسط اندازه ذرات ساینده $8\mu\text{m}$ تا $20\mu\text{m}$ که با دانه‌بندی نوع ۱۰۰۰، طبق

استاندارد ISO 6344-1

۷-۷-۲ تجهیزات

۷-۷-۲-۱ اره سردکار سرعت پایین یا یک دستگاه ساینده مرطوب

۲-۲-۷-۷ ریزسنج، با دقت ± 0.1 mm و دارای فکهای موازی

۳-۲-۷-۷ ذره‌بین، با درشت‌نمایی ۱۰ برابر

۳-۷-۷ روش اجرایی

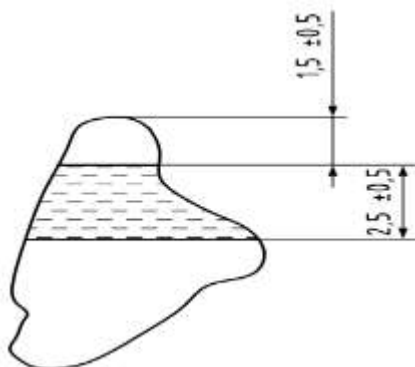
برای تهیه نمونه جهت آزمون، با استفاده از اهر سرد کار با سرعت کم، یا دستگاه ساینده مرطوب (طبق زیربند ۱-۲-۷-۷) ابتدا (1.5 ± 0.5) mm از لبه برنده دو دندان قدامی یا رأس برجستگی روی سطح جونده (کاسپ)^۱، دو دندان خلفی مربوط به دو ست دندان مختلف، را بردارید. سپس با جدا کردن ناحیه تاجی پایینی، نمونه دیگری به ضخامت (2.5 ± 0.5) mm به موازات سطح اولیه، با استفاده از کاغذ سنباده (زیربند ۲-۱-۷-۷) ایجاد کنید. (به شکل ۲ مراجعه شود)

یادآوری - سطوح را عمود بر محورهای طولی دندان‌ها بسابید.

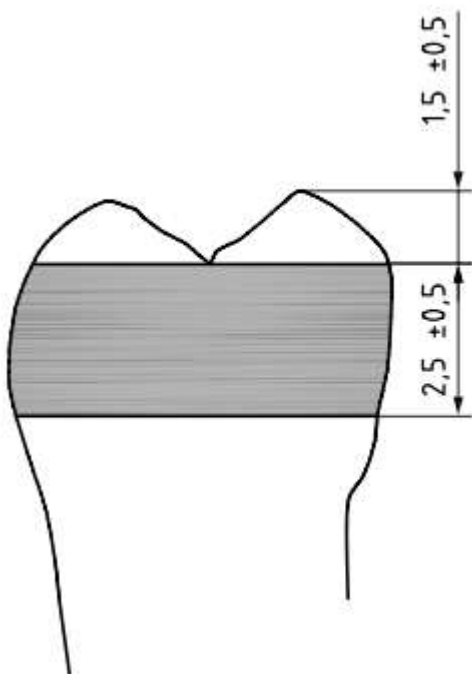
ابعاد را با میکرومتر (زیربند ۲-۲-۷-۷) اندازه‌گیری کنید.

برای بررسی انطباق با زیربند ۵-۱-۵، سطوح نمونه دندانی را با ذره‌بین (زیربند ۳-۲-۷-۷) مورد آزمون قرار دهید.

ابعاد بر حسب میلی متر می باشند.



الف - قدامی



ب - خلفی

شکل ۲- نمونه ضخامت دندان برای آزمون تخلخل (به زیربند ۷-۷ مراجعه شود)

- ۸-۷ رادیواکتیویته دندان های سرامیکی
- ۱-۸-۷ مواد و/یا واکنشگرها
- ۱-۱-۸-۷ نمونه های دندان (به بند ۶ مراجعه شود)

۲-۸-۷ تجهیزات

۱-۲-۸-۷ آسیاب، تنگستن- کارباید یا آسیاب آلومینا سرامیک^۱

۲-۲-۸-۷ الک، با پهنای مش $75 \mu\text{m}$ با قابلیت الک کردن ذرات با اندازه کمتر از $75 \mu\text{m}$

۳-۲-۸-۷ تجهیزات برای فعالیت نوترونی

۴-۲-۸-۷ سیستم طیف‌سنجی گاما

۳-۸-۷ آماده‌سازی نمونه

اگر دندان‌های سرامیکی دارای پین باشد، به منظور خارج نمودن پین، به‌ملايمت آنها را بشکنید. سپس آسیاب کردن در یک آسیاب تنگستن- کارباید یا یک آسیاب آلومینا سرامیک (زیربند ۱-۲-۸-۷) را ادامه دهید و 10 gr از پودر با اندازه کمتر از $75 \mu\text{m}$ را بعد از الک (زیربند ۲-۱-۸-۷) به دست آورید. ظروف و تجهیزات در تماس با مواد دندان‌های سرامیکی در زمان آزمون باید فاقد مواد رادیواکتیو باشد.

۴-۸-۷ روش شمارش

از یک حجم نمونه 10 gr گرمی از پودر استفاده کنید و غلظت فعالیت اورانیوم-۲۳۸ را بر مبنای فعالیت نوترونی (زیربند ۳-۲-۸-۷) یا طیف‌سنجی گاما (زیربند ۴-۲-۸-۷) اندازه‌گیری کنید.

۵-۸-۷ ارزیابی نتایج

نمونه آزمون شده باید با الزامات مندرج در (زیربند ۱-۲-۵) مطابقت داشته باشد.

۹-۷ گیر، دندان سرامیکی به پلیمر پایه دندان

۱-۹-۷ مواد و/یا واکنشگرها

۱-۱-۹-۷ نمونه‌های دندان (به بند ۶ مراجعه شود)

۲-۹-۷ تجهیزات

۱-۲-۹-۷ سیم سفت، با قطر حداقل $1.0 \pm 0.1 \text{ mm}$

یک سیم فولادی زنگ نزن^۲ با کشش بالا مناسب است.

۳-۹-۷ روش کار

هریک از دندان‌های دو ست دندان‌های دیاتوریک (۱۶ دندان) را به‌طور چشمی بررسی کنید و از قابلیت ایجاد گیر مثبت توسط شکاف‌ها و/یا سوراخ‌های گیر برای مواد پایه دست‌دندان اطمینان حاصل کنید. چنانچه سوراخ‌هایی تا عمق حداقل 0.5 mm ایجاد شده باشند، آنها را با سیم سفت (زیربند ۱-۲-۹-۷) تعیین عمق کنید.

برای انطباق با زیربند ۴-۲-۵ بررسی کنید.

1- Alumina ceramic mill

2- Stainless steel

۱۰-۷ مقاومت دندان‌های سرامیکی به شوک حرارتی

۱-۱۰-۷ مواد و/یا واکنشگرها

۱-۱-۱۰-۷ نمونه‌های دندان (به بند ۶ مراجعه شود)

۲-۱-۱۰-۷ محلول تمیزکننده

یک محلول شوینده خانگی با غلظت ۱۰ g/l مناسب است.

۲-۱۰-۷ تجهیزات

۱-۲-۱۰-۷ ظرف سوراخ‌دار، از فلز فاقد قابلیت خوردگی با ظرفیت مناسب برای نگهداری حداقل ۲۸ دندان

۲-۲-۱۰-۷ گرمخانه الکتریکی (آون) دردمای $^{\circ}\text{C}$ (100 ± 2) نگهداری شده است.

۳-۲-۱۰-۷ زمان سنج ، با دقت ± 1 s

۴-۱-۱۰-۷ ظرف فلزی، دارای آب یخ در دمای $^{\circ}\text{C}$ (1 ± 1) ، به اندازه کافی بزرگ برای فراهم کردن شرایط

غوطه‌ورسازی کامل ظرف سوراخ‌دار

۵-۲-۱۰-۷ منبع نور ، برای ایجاد روشنایی با حداقل روشنایی ۱۰۰۰ lx

۶-۲-۱۰-۷ ذره‌بین ، با درشتنمایی ۱۰ برابر

۳-۱۰-۷ آماده‌سازی نمونه‌ها

با استفاده از محلول تمیزکننده (زیر بند ۲-۱-۱۰-۷)، دو ست دندان نوع ۱ و نوع ۲ از یک قالب و سایه را،

به دقت تمیز کنید. تمامی اجزاء موم چسبنده را جدا کرده . بزداييد. سپس دندان‌ها را با آب بشویید.

۴-۱۰-۷ روش کار

دندان‌های مصنوعی را در ظرف متخلخل (زیربند ۱-۲-۱۰-۷) قرار دهید و آن را به گرمخانه

الکتریکی (زیربند ۲-۲-۱۰-۷) در دمای $^{\circ}\text{C}$ (100 ± 2) به مدت min (1 ± 2) منتقل کنید. سپس ظرف را

خارج کرده و بلافاصله (در مدت ۳ s) در ظرف فلزی دارای آب یخ (زیربند ۴-۲-۱۰-۷) غوطه‌ور کنید. پس

از غوطه‌وری به مدت حداقل ۳۰ s ظرف را خارج نموده و به گرمخانه الکتریکی دارای دمای $^{\circ}\text{C}$ (100 ± 2)

به مدت بیش از min (15 ± 1) بازگردانید. ظرف را از گرمخانه الکتریکی خارج کرده و اجازه دهید در دمای

$^{\circ}\text{C}$ (23 ± 2) سرد شود.

هر دندان را به وسیله تابش نور زیاد با شدت بالا (زیربند ۵-۲-۱۰-۷) با ذره‌بین (زیربند ۶-۲-۱۰-۷) برای

مطابقت با زیربند ۳-۲-۵ بررسی کنید.

۱۱-۷ اتصال دندان‌های پلیمری به پلیمرهای قاعده پروتز

۱-۱۱-۷ مواد و/یا واکنشگرها

۱-۱-۱۱-۷ نمونه‌های دندان (به بند ۶ مراجعه شود)

۲-۱-۱۱-۷ موم مخصوص چیدن دندان

۳-۱-۱۱-۷ پلیمر قاعده پروتز، قابل پلیمریزاسیون با حرارت، مطابق با استاندارد ISO 20795-1

۷-۱۱-۱-۴ گچ دندانپزشکی برای ریختگی، مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲۷۹۲ (نوع ۲ یا نوع ۳)

۷-۱۱-۱-۵ آب شهری^۱

۷-۱۱-۲ تجهیزات

۷-۱۱-۲-۱ قالب فلزی، مطابق شکل (۳-الف) دارای شیاری به عرض ۵ mm و عمق ۱/۵ mm که دندان می‌تواند روی آن نصب شود.

۷-۱۱-۲-۲ تجهیزات معمولی لابراتوار دندانپزشکی، جهت مفل گذاری و پخت

قابل پلیمراسیون با حرارت، طبق استاندارد ISO 2095-1

۷-۱۱-۲-۳ حمام آب، با قابلیت نگهداری آب در دمای °C (۷۰±۳) و دمای جوش آب °C (۱۰۰±۱)

۷-۱۱-۲-۴ زمان سنج، با دقت ±۱ s

۷-۱۱-۲-۵ تجهیزات آزمون کشش، همراه با گیره‌های مخصوص مطابق با شکل (۳-ج)

۷-۱۱-۳ روش کار

شش دندان قدامی از حداقل دو ست فک بالا را بردارید. سپس دندان‌های مذکور را روی قالب فلزی (زیربند ۷-۱۱-۲-۱) با موم دندانپزشکی (زیربند ۷-۱۱-۲) همان‌طور که در شکل (۳-الف) نشان داده شده، نصب نمایید به طوری که نیمی از سطح زبانی آن در قسمت لبه برنده خارج از سطح فلز و نیم دیگر در پشت قالب فلزی قرار بگیرد. با استفاده از وسایل مفل گذاری (زیربند ۷-۱۱-۲) دندان‌های نصب‌شده فوق را با گچ دندانپزشکی (زیربند ۷-۱۱-۴) مفل گذاری کنید. (به شکل ۳-ب مراجعه شود) سپس قالب فلزی را برداشته و موم دندان‌ها را با آب جوش بشوید. پلیمر پایه دندان (۷-۱۱-۳) را به دندان وصل کنید. (عمل آوری به زیربند ۸-۳ مراجعه شود). پس از آنکه پلیمر قاعده پروتز به حالت پلاستیکی مناسب رسید آکريل گذاری کنید و پس از پرس کردن، مجموعه مفل و گیره را در حمام آب °C (۷۰±۳) (زیربند ۷-۱۱-۳) به مدت min (۹۰±۱) تا نیمه، غوطه ور کنید و بالاخره آن را در حمام آب جوش (زیربند ۷-۱۱-۳) به مدت min (۳۰±۱) غوطه ور کنید. وقتی این روش گرمادهی کامل شد، مفل داخل گیره را در هوای محیط، سرد کنید تا به دمای اتاق °C (۲۳±۲) برسد. دندان‌های نصب شده را در دستگاه کشش (زیربند ۷-۱۱-۵) قرار دهید. دستگاه طوری طراحی شده که کشش مستقیم روی لبه برنده^۲ سطح زبانی^۳ در جهت لبی^۴ اعمال کند، به طوری که محل اعمال نیرو فاصله مناسب از محل اتصال به پلیمر قاعده پروتز داشته باشد. (به شکل ۳-ج مراجعه شود). از تجهیزاتی استفاده کنید که انحراف جانبی یا تغییر وضعیت نداشته باشد. (همان‌طور که در شکل ۳-پ نشان داده شده است) نیرو را طبق شکل ۳-ج با سرعت ۰/۵ mm/min تا ۱۰ mm/min اعمال کنید، تا هر دندان بشکند.

1 - Tap water

2- Incisal

3 -Lingual

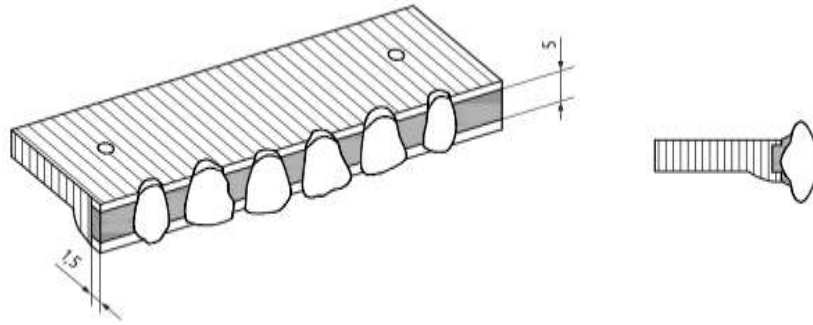
4 -Labial

اتصال دندان به پایه‌ای قابل قبول است که نحوه شکستگی به‌طور کامل در امتداد سطح مشترک بین سطح دندان و پلیمر قاعده پروتز نباشد، یعنی بقایای دندان روی پلیمر قاعده پروتز یا بقایای پلیمر قاعده پروتز روی دندان جدا شده، باقی مانده باشد.

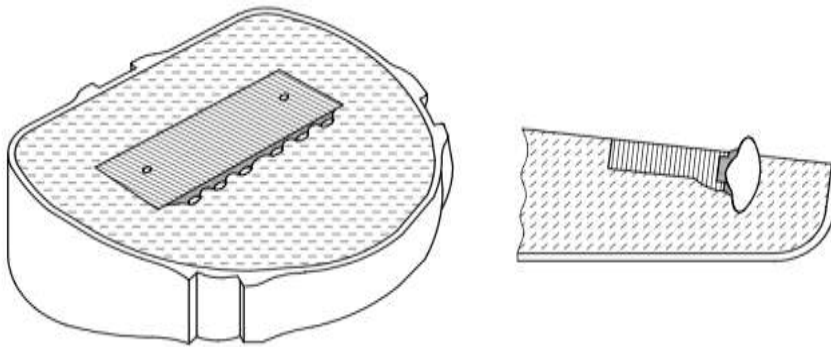
تنها در صورتی که شکستگی ناشی از چسبندگی خالص بین سطحی باشد، به منزله نتیجه مردود اعلام می شود.

تعداد دندان‌هایی که در آزمون اتصال مطابق با زیربند ۵-۳-۱ پذیرفته شده‌اند را گزارش کنید.

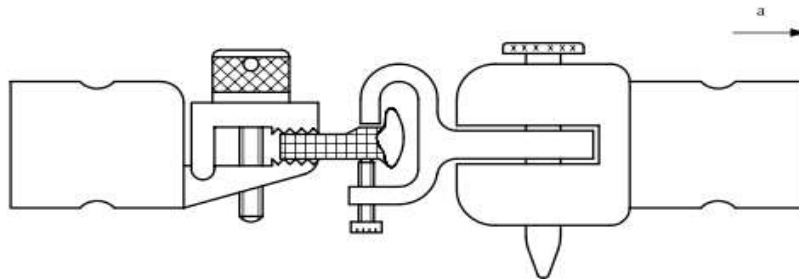
ابعاد بر حسب میلی متر می باشند.



شکل ۳- الف - دندان های متصل شده به قالب فلزی

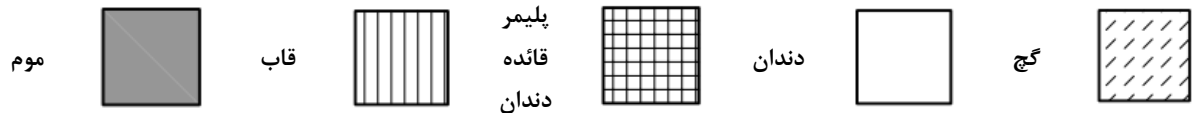


شکل ۳- ب - دندان های متصل شده قرار گرفته در گچ



شکل ۳- پ - تجهیزات آزمون کشش

راهنما:



Aa جهت کشش

شکل ۳- دستگاه و قالب برای آزمون اتصال

۱۲-۷ مقاومت در برابر رنگ پریدگی^۱، پیچ خوردن^۲ و خردشدگی^۳ دندان های پلیمری
 ۱-۱۲-۷ نمونه برداری

دو گروه از دندان های مصنوعی را انتخاب کنید، طوری که یک گروه به عنوان شاهد برای گروه دیگر باشد. یک دندان از هر کدام از پنج ست دندان مصنوعی با نمونه رنگ های متفاوت، را همان طور که در بند ۶ تعریف شده، باید با یک دندان از گروه مقابل مطابقت داشته باشد. دندان همتا از هر کدام از پنج دست دندان مصنوعی باید با گروه دیگر مطابقت داشته باشد. این روش هر دو گروه آزمون شاهد را در معرض مونومر قرار می دهد. ولی گروه شاهد تحت شرایط "اعمال شده" به کار گرفته می شود و گروه آزمون بعد از اعمال چرخه شرایط آزمون که در زیربند ۷-۱۲-۴ شرح داده شد، به کار می روند. قبل از قرار گرفتن در معرض مونومر یا اعمال شرایط، تمامی دندان ها را از لحاظ رنگ پریدگی، تغییر شکل و ترک خوردگی مطابق با روش ارائه شده در

زیربند ۷-۱۲-۵ مورد آزمون قرار دهید. دندان هایی که در این مرحله رنگ پریدگی، تغییر شکل و ترک خوردگی از خود نشان دهند باید مردود در نظر گرفته شوند.

۲-۱۲-۷ مواد و/یا واکنشگرها

۱-۲-۱۲-۷ نمونه های دندان (به بند ۶ مراجعه شود)

۲-۲-۱۲-۷ مونومر متیل متاکریلات (بدون عامل شبکه کننده)

۳-۲-۱۲-۷ کاغذ خشک کن

۴-۲-۱۲-۷ آب شهری

۳-۱۲-۷ تجهیزات

۱-۳-۱۲-۷ لوله آزمایشگاهی بزرگ، که با یک گیره برای غوطه وری در حمام آب

۲-۳-۱۲-۷ حمام آب، با قابلیت نگهداری آب جوش در دمای $(100 \pm 1)^\circ\text{C}$

۳-۳-۱۲-۷ زمان سنج، با دقت ± 1 s

۴-۳-۱۲-۷ حوله غیر جاذب

۵-۳-۱۲-۷ دسیکاتور، حاوی محلولی که قابلیت نگهداری رطوبت نسبی $(50 \pm 5)\%$ را مطابق با استاندارد ISO 483 داشته باشد.

شرایط مورد نظر را می توان با استفاده از یک محلول نیترات کلسیم $[\text{Ca}(\text{NO}_3)_2]$ در یک دسیکاتور در بسته، که مقداری از هیدرات $[\text{Ca}(\text{NO}_3)_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}]$ که حداقل ۲۴ h قبل از آزمون به آن اضافه نموده و در دمای اتاق نگهداری شده، به دست آورد. اتاق با شرایط اعمال شده یا آزمایشگاه با رطوبت نسبی تحت کنترل $(50 \pm 5)\%$ می تواند بجای دسیکاتور استفاده شود.

1- Blanching
 2 - Distortion
 3 -Crazing

۶-۳-۱۲-۷ یونیت ویژه بازرسی با نور سفید، با فیبر نوری انعطاف‌پذیر
۷-۳-۱۲-۷ یونیت روشن‌سازی، طراحی شده به عنوان کمکی برای میکروسکوپ نوری، مناسب است.

۸-۳-۱۲-۷ ذره‌بین با بزرگ‌نمایی ۱۰ برابر

۴-۱۲-۷ شرایط نمونه آزمون

دومین گروه ۵ تایی (زیربند ۷-۱۲-۱) را در لوله پر شده با آب (زیربند ۷-۱۲-۳-۱) غوطه‌ور کنید و آن را در حمام آب (۷-۱۲-۳-۲) قرار دهید به طوری که لوله با بدنه ظرف حمام آب تماس نداشته باشد. حمام آب را به مدت ۵ min تا ۲۰ min حرارت دهید تا از دمای اتاق به دمای جوش برسد و به مدت $(\pm 5 \text{ min})$ در این دما نگهدارید.

به منظور کنترل از دست رفتن آب از سطوح دندان‌ها، اجازه دهید تا نمونه‌ها به طور تدریجی در آب با دمای $(2 \pm 23)^\circ \text{C}$ سرد شود. سپس دندان‌ها را خارج کرده و آب را از سطوح آنها با استفاده از کاغذ غیر جاذب (زیربند ۷-۱۲-۳-۴) پاک کنید و آنها را روی صفحات مشبک دسیکاتور (زیربند ۷-۱۲-۳-۵) قرار دهید و بلافاصله در دسیکاتور را ببندید و دندان‌ها را به مدت $(\pm 5 \text{ min})$ در داخل دسیکاتور، نگهداری کنید.

۵-۱۲-۷ روش قرار گرفتن در معرض مونومر

دندان‌های هر دو گروه ۵ تایی (زیربند ۷-۱۲-۱) را در متیل متاکریلات (زیربند ۷-۱۲-۲-۲) به مدت ۵ s (زیربند ۷-۱۲-۲-۳) غوطه‌ور کنید و خارج نمایید. بلافاصله مونومر را از روی سطوح دندان‌ها با استفاده از کاغذ جاذب (زیربند ۷-۱۲-۲-۳) پاک کنید. بعد از ۱ min دندان‌ها را به مدت ۵ s مجدداً در مونومر غوطه‌ور کنید. سپس اجازه دهید تا دندان‌ها، بدون استفاده از حوله‌ای جاذب، به مدت $(\pm 5 \text{ min})$ در دمای $(2 \pm 23)^\circ \text{C}$ قرار بگیرند، تا خشک شوند.

۶-۱۲-۷ بازرسی چشمی

دندان‌ها را باید از لحاظ رنگ‌پریدگی، تغییر شکل و ترک‌خوردگی مورد آزمون قرار دهید. با کمک یونیت نور سفید ویژه بازرسی نور (زیربند ۷-۱۲-۳-۶) و با استفاده از ذره‌بین (زیربند ۷-۱۲-۳-۸) نمونه‌ها را تحت زوایای مختلف توسط دو مشاهده‌گر به منظور مطابقت با الزامات زیربند ۵-۳-۲، بازرسی کنید.
یادآوری - برخی ترک‌ها هنگامی که از زوایای خاصی به آنها نور داده و مشاهده شوند، قابل مشاهده هستند.

۱۳-۷ ثبات رنگ دندان‌های پلیمری

۱-۱۳-۷ کلیات

آزمون را مطابق با استاندارد ISO7491:2000، با ۵ راهنمای رنگ دندان‌های مصنوعی نوع ۱ و با ۵ راهنمای رنگ دندان‌های مصنوعی نوع ۲، انجام دهید.

۷-۱۳-۲ مواد و/یا واکنشگرها

۷-۱۳-۲-۱ نمونه‌های دندان (به بند ۶ مراجعه شود)

۷-۱۳-۳ روش کار

دو جفت مشابه از هر سایه دندان‌های مصنوعی را انتخاب کنید، یک دندان از هر جفت را در آب با دمای 37 ± 5 °C به مدت $h(1 \pm 24)$ ، نگهداری کنید. دندان‌های باقیمانده را تا زمان مقایسه رنگ، در تاریکی و در دمای 23 ± 2 °C نگهداری کنید. به‌منظور ثابت نگه‌داشتن دندان‌های مصنوعی در نگهدارنده آزمون (به زیربند ۳-۱-۲ استاندارد ISO 7491:2000، مراجعه شود) دندان‌های مصنوعی را می‌توان روی سطح زبانی سایش داد.

۷-۱۴-۱ ثابت ابعادی دندان‌های پلیمری

۷-۱۴-۱-۱ مواد و/یا واکنشگرها

۷-۱۴-۱-۱-۱ نمونه‌های دندان (به بند ۶ مراجعه شود)

۷-۱۴-۱-۲ موم قالب‌سازی دندانی

۷-۱۴-۱-۳ پلیمر قاعده پروتز، قابل پلیمریزاسیون حرارتی، طبق استاندارد ISO20795-1

۷-۱۴-۲ تجهیزات

۷-۱۴-۲-۱ اهر سردکار با سرعت پایین یا دستگاه ساینده مرطوب

۷-۱۴-۲-۲ میکرومتر، با دقت ± 0.01 mm و دارای فک‌های موازی

۷-۱۴-۳ روش کار

یک دندان قدامی یا خلفی مناسب را انتخاب کنید. دندان را برای آزمون به‌وسیله سائیدن (زیربند ۷-۱۴-۲-۱) دو سطح صاف موازی در موقعیت‌های حداکثر پهنا، آماده کنید. دندان را روی مکعبی با ابعاد 15 ± 5 mm از موم (زیربند ۷-۱۴-۲-۱) به گونه‌ای سوار کنید که سطح جونده آن رو به بالا و سطح ستیغ دندانی در درون موم قرار گیرد. بیشترین اندازه مزیو-دیستال دندان را با میکرومتر (زیربند ۷-۱۴-۲-۲) اندازه‌گیری کنید.

پس از خواندن، دندان و جعبه موم در گچ دندانی را بررسی کنید و آن را برای پلیمر پایه دندان (زیربند ۷-۱۴-۲-۳) قرار دهید، دوباره، حداکثر عرض دندان را اندازه‌گیری کنید.

نتایج را برای بررسی انطباق با زیربند ۵-۳-۴ آزمون کنید.

۸ نشانه‌گذاری، برچسب‌گذاری و اطلاعاتی که باید به‌وسیله تولیدکننده ارائه شود

۸-۱ نشانه‌گذاری، برچسب‌گذاری

دندان‌ها باید در داخل قاب‌هایی که موجب حفظ محتویات در برابر آسیب‌دیدگی، در طول نقل و انتقال معمولی بشود، نگهداری و جابجا شوند. اطلاعات ذیل باید به وضوح روی قاب‌ها یا بسته‌بندی دندان مصنوعی نشانه‌گذاری شوند.

الف- نام یا نام تجارتي تولیدکننده؛

ب- نشانی تولیدکننده؛

پ- طراحی اندازه قالب (زیربند ۸-۲-۱)؛

ت- مشخصات سایه (زیربند ۸-۲-۲)؛

نام یا نام تجارتي تولیدکننده باید به طور واضح و آشکار و بدون محوشدگی روی هر قاب یا روی یک برچسب که به صورت محکم به هر قاب متصل شده، نشانه گذاری شود.

۸-۲ اطلاعاتی که باید به وسیله تولیدکننده ارائه شود.

۸-۲-۱ چارت قالب دندانی

تولیدکننده باید یک چارت قالب دندانی که دربرگیرنده اشکال و اندازه ها برای تمامی دندانها (با مقیاس ۱:۱)، که ابعاد (به شکل ۱ مراجعه شود) برحسب واحد متریک در آن بیان شده باشد، به شرح زیر به همراه بسته دندان، ارائه دهد.

الف- نوع ۱: ابعاد کلی (I_1, I_3) از یک دست دندانهای مصنوعی فک بالا و پایین، حداکثر ابعاد (I_2, I_4) و (h_1, h_2) از تاجهای دندانهای پیشین مرکزی فک بالا و پایین (۲۱ و ۳۱).

ب- نوع ۲: ابعاد کلی (I_5, I_7) از نیم ست فک بالا و پایین، حداکثر ابعاد (I_6, I_8) از تاجهای اولین دندان آسیای سمت چپ فک بالا و پایین (۲۶ و ۳۶).

چارت قالب دندانی باید نماهای نیمرخ صورتی- زبانی^۱ دندانهای پیشین مرکزی چپ فک بالا و پایین (۲۱ و ۳۱) و دندانهای آسیای کوچک چپ بالا و پایین (۲۴ و ۳۴) برای هر یک از قالبها را به طور جداگانه شامل می شود.

مرجع این استاندارد، برای مثال ISO 22112:2017 و سال انتشار چارت قالب دندانی، باید در چارت قالب دندانی، قید شود.

هرگاه محصول فاقد خاصیت فلورسنت باشد، این موضوع باید روی چارت قاب دندانی نشانه گذاری شود.

۸-۲-۲ راهنمای سایه

تولیدکننده باید یک راهنمای سایه، دارای راهنمای سایه متناظر با رنگ هر سایه از دندانهای مصنوعی نوع ۱ و نوع ۲ در دسترس در خط تولید، را ارائه نماید.

۸-۳ دستورالعمل استفاده

هنگامی که برای حصول پیوند مناسب دندانهای پلیمری به پلیمر قاعده پروتز، عملیات خاصی (به عنوان مثال

تراشیدن) موردنیاز است، باید راهنمایی با عبارت واضح روی قاب یا به‌طور جداگانه توسط تولیدکننده ارائه شود.

۹ بسته‌بندی

دندان‌های مصنوعی باید در یک مجموعه قالب شده قرار گرفته در ظرفی که موجب حفاظت از محتویات در حین جابجایی، نگهداری و انبارش و حمل‌ونقل معمول می‌شود، بسته‌بندی شوند.

کتابنامه

- [1] ISO 7405, Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
- [2] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۸۷۷: سال ۱۳۹۰، سمباده‌ها - تعیین اندازه ذرات - قسمت ۱: از مون توزیع ذرات از استاندارد ISO 10993-1:1992، تدوین شده است.
- [3] ISO/TS 19736, Dentistry — Bonding test between polymer teeth and denture base polymer