



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۸۰۲۸-۱

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

18028-1

1st.Edition

2014

دندانپزشکی - آزمون سازگاری -

قسمت ۱ :

سیستم‌های فلز - سرامیک

Dentistry - Compatibility testing -
Part1 :
Metal - ceramic systems

ICS:11.060.10

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود 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، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود 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 می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (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 of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
"دندانپزشکی - آزمون سازگاری -
قسمت ۱: سیستم‌های فلز - سرامیک"

رئیس:

صادقی، قاسم
(دکترای دندانپزشکی)

سمت و/یا نمایندگی
رییس بخش دندانپزشکی مرکز آموزشی
درمانی رازی دانشگاه علوم بهزیستی

دبیر:

احمدی، مریم
(کارشناس فیزیک)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، زهرا
(کارشناس زبان انگلیسی)

مدرس زبان سرای گناوه

اسکندری، حسین
(دکترای مواد)

عضو هیئت علمی دانشگاه خلیج فارس
بوشهر

جاویدنیا، ایوب
(دکترای دندانپزشکی)

دندان پزشک درمانگاه تامین اجتماعی گناوه

حیدری، شهناز
(کارشناس ارشد شیمی)

مدرس دانشگاه پیام نور گناوه

حیدری دشتستانی، یاسر
(کارشناس مهندسی مواد متالورژی)

مدیر فنی آزمایشگاه اقیانوس سبز

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

خادمی مقدم، الهام
(کارشناس فیزیک)

مسئول امور تدوین ادراه کل استاندارد بوشهر

خدري، صابر
(کارشناس مهندسی عمران)

کارشناس معاونت استاندارد گناوه

ديلمی، مرضیه
(کارشناس ارشد مهندسی شیمی)

دانشیار دانشگاه صنعتی امیرکبیرتهران

ربيعی، محمد
(دكترای مهندسی پزشکی)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

رستمی، صدیقه
(کارشناس شیمی)

مدیر آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

رضایی، کبری
(کارشناس حقوق)

امور اداری آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

رضایی، زینب
(کاردان کامپیوتر)

رییس معاونت استاندارد گناوه

شاهین زاده، قدرت الله
(کارشناس مهندسی شیمی)

دکتر دندانپزشک

طلاوسی، علی
(دکترای دندانپزشکی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی
پزشکی پژوهشگاه استاندارد

طیب زاده، سید مجتبی
(کارشناس ارشد مهندسی پزشکی)

معاون معاونت استاندارد گناوه

علیرضائزاد، زهرا
(کارشناس ارشد شیمی)

مسئول تجهیزات پزشکی دانشگاه علوم
پزشکی ایران

فرح زاد، علی
(کارشناس ارشد مهندسی پزشکی)

دکتر دندانپزشک

مخلص پور، طاهره
(دکترای دندانپزشکی)

رییس دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم
پزشکی بوشهر

مستغنی، احسان
(دکترای تخصصی دندانپزشکی)

پیش گفتار

استاندارد "دندانپزشکی - آزمون سازگاری - قسمت ۱: سیستم‌های فلز - سرامیک" که پیش نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد تهیه و تدوین شده و در چهارصد و سی و ششمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۱۲/۰۶ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران ، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات ، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود ، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین ، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد .

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

ISO 9693-1:2012, Dentistry - Compatibility testing- Part1: Metal-ceramic systems

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	پیش گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ الزامات
۲	۱-۴ سازگاری زیستی
۲	۲-۴ ویژگی‌های سیستم فلز-سرامیک
۲	۵ نمونه‌برداری
۲	۱-۵ ماده فلزی
۲	۲-۵ سرامیک
۲	۶ روش‌های آزمون
۲	۱-۶ انبساط گرمایی خطی
۲	۱-۱-۶ مواد سرامیکی
۳	۲-۱-۶ مواد فلزی
۳	۲-۶ دمای گذار شیشه‌ای
۳	۳-۶ مدول یانگ
۳	۴-۶ روش تعیین پیوند فلز-سرامیک (آزمون آغاز ترک شوی کرات)
۳	۱-۴-۶ دستگاه
۳	۲-۴-۶ آماده‌سازی نمونه‌های آزمون
۴	۳-۴-۶ روش کار
۴	۱-۳-۴-۶ کلیات
۴	۲-۳-۴-۶ ارزیابی نتایج
۵	۴-۴-۶ روش کار دیگر
۵	۱-۴-۴-۶ کلیات
۵	۲-۴-۴-۶ ارزیابی نتایج

ادامه فهرست مندرجات

صفحه

۷

۸

عنوان

گزارش آزمون

۷

پیوست الف (اطلاعاتی) کتابنامه

مقدمه

سرامیک‌ها و مواد فلزی مورد استفاده در دندان‌سازی برای ساخت ترمیم‌کننده‌های فلزی-سرامیکی دندانپزشکی مناسب می‌باشند.

دندانپزشکی - آزمون سازگاری - قسمت ۱ : سیستم‌های فلز-سرامیک

۱ دامنه کاربرد

این استاندارد روش‌های آزمون برای تعیین سازگاری مواد فلزی و سرامیکی مورد استفاده در ترمیم‌های دندانی را توسط آزمون ساختار ترکیب بیان می‌کند.
الزامات ارائه شده در این استاندارد برای مواد فلزی و سرامیکی، زمانی که به صورت ترکیبی استفاده می‌شوند کاربرد دارد و برای مواد فلزی و سرامیکی به تنهایی کاربرد ندارد.

یادآوری : الزامات مواد فلزی در استاندارد ISO 22674 و الزامات مواد سرامیکی در استاندارد ملی ۱۲۳۹۶ داده شده است.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است .
بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود .
در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد ، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست . در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است ، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است .
استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است :

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۹۶ سال ۱۳۸۸: دندانپزشکی- مواد سرامیکی- الزامات و روش‌های آزمون

2-2 ISO 1942, Dentistry- vocabulary

2-3 ISO 22674:2006, Dentistry - Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف داده شده در استاندارد ملی شماره ۱۲۳۹۶ و ISO1942 و ISO 22674 به کار برده می‌شود.

۴ الزامات

۱-۴ سازگاری زیستی

روش‌های آزمون کمی و کیفی ویژه برای تشخیص عدم وجود ریسک‌های زیستی غیرقابل قبول، مشمول این استاندارد نیستند. پیشنهاد می‌شود که برای ارزیابی چنین ریسک‌های زیستی به استاندارد ملی ۴۳۰۰ و ISO7405 مراجعه شود.

۲-۴ ویژگیهای سیستم فلز-سرامیک

استحکام در برابر جداشدن/ ترک^۱ ماده فلزی و حداقل یک سرامیک معین (نام برده شده) باید بیش از ۲۵ MPa باشد. استحکام در برابر جداشدن/ ترک سرامیک و حداقل یک ماده فلزی معین (نام برده شده) باید بیش از ۲۵ MPa باشد. آزمون باید مطابق با بند ۴-۶ انجام شود.

۵ نمونه برداری

۱-۵ ماده فلزی

نمونه باید برای آماده‌سازی نمونه‌های آزمون مطابق با بند ۲-۴-۶ کافی باشد. همه مواد فلزی آماده شده باید استفاده نشده و از یک مجموعه^۲ تهیه شوند.

۲-۵ سرامیک

مقدار کافی از سرامیک را (به بند ۲-۴-۶ مراجعه شود) برای انجام آزمون‌های لازم مطابق با این استاندارد بردارید. اگر از سرامیک‌های عاجی^۳، مینایی^۴ و مات^۵، بیشتر از یک درجه^۶ رنگ وجود دارد، مقادیر معادل از هر درجه بردارید.

۶ روش‌های آزمون

۱-۶ انبساط گرمایی خطی^۷

۱-۱-۶ مواد سرامیکی

روش‌های آزمون برای مواد سرامیکی باید مطابق با بند ۴-۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۹۶: سال ۱۳۸۸ باشد.

1- debonding/crack-initiation
2-batch
3- dentine
4- enamel
5- opaque
6- shade
7- Linear thermal expansion

۲-۱-۶ مواد فلزی

روش‌های آزمون مواد فلزی باید مطابق با بند ۸-۸ استاندارد ISO 22674:2006 باشد.

۲-۶ دمای گذار شیشه‌ای^۱

روش‌های آزمون گذار شیشه‌ای باید مطابق با بند ۷-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۹۶: سال ۱۳۸۸ باشد.

۳-۶ مدول یانگ^۲

روش‌های آزمون مدول یانگ باید مطابق با بند ۵-۴-۴ استاندارد ISO 22674:2006 باشد.

۴-۶ تعیین پیوند فلز-سرامیک (آزمون آغاز ترک شوی کرات^۳)

۱-۴-۶ دستگاه

دستگاه آزمون استحکام خمشی سه نقطه‌ای، دارای یک فاصله ۲۰ mm بین نگهدارنده‌ها که قادر به رسیدن به یک سرعت کراس هد^۴ $(1/5 \pm 0/5)$ mm/min می‌باشد. نگهدارنده‌ها و پیستون خمشی باید با شعاع ۱ mm گرد شده باشند.

۲-۴-۶ آماده سازی نمونه های آزمون

۶ نمونه آلیاژ/فلز به ابعاد $(0/5 \pm 0/05)$ mm \times $(3 \pm 0/1)$ mm \times (25 ± 1) mm را مطابق با دستورالعمل سازنده برای پردازش زیرسازی‌ها برای پروتزه‌های فلز-سرامیک آماده کنید. نمونه‌ها را با مشاهده دستورالعمل‌های سازنده آماده کنید. (برای مثال: تمیز کردن، سندبلاست کردن^۵، اکسیداسیون) قبل از بکاربردن سرامیک به عنوان نمونه آزمون، کوره را مطابق با توصیه سازنده کالیبره^۶ کنید. و آزمون پخت مواد سرامیکی را جهت بدست آوردن درجه پخت و جلای سطح^۷ مناسب هر دو سرامیک مات و عاجی انجام دهید. در صورت نیاز، دماهای پخت یا زمان نگهداری دما را تنظیم کنید. مطابق دستورالعمل‌های سازنده، سرامیک مات را بالای یک طول $(8 \pm 0/1)$ mm به صورت متقارن روی یک طرف به عرض ۳ mm از هر نمونه به کاربیرید. به هر نمونه، سرامیک عاجی اضافه کنید تا سرامیک به ضخامت کلی $(1/1 \pm 0/1)$ mm بعد از پخت تشکیل شود. (به شکل ۱ مراجعه شود). لایه سرامیک باید یک شکل مستطیلی داشته باشد. در صورت نیاز برای بدست آوردن ضخامت و شکل لازم، سرامیک عاجی را بیشتر اضافه کنید و آن را پخت دهید. شکل مستطیل را با یک صفحه با دقت مرتب کنید. در صورت نیاز، سرامیک را از لبه باریکه فلز جدا کنید.

1-Glass transition temperature

2-Young' s modulus

3-Schwickerath

4-cross-head-speed

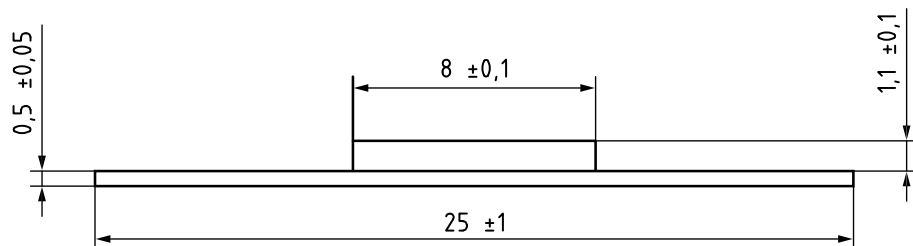
5-sandblasting

6- calibrate

7-surface gloss

هر نمونه را برای پخت لعاب^۱ مطابق با دستورالعمل سازنده تنظیم کنید.

ابعاد برحسب میلی متر هستند.



شکل ۱- وضعیت نمونه آزمون

۳-۴-۶ روش کار

۱-۳-۴-۶ کلیات

نمونه‌های پخته شده را در دستگاه آزمون خمش (فاصله بین مراکز نگهدارنده‌ها، 20 ± 0.1 mm) و شعاع پیستون خمش 110 ± 0.1 mm، قرار دهید. سرامیک را طوری قرار دهید که نسبت به نیروی اعمال شده متقارن باشد. نیرو با نرخ ثابت 1.5 ± 0.5 mm/min به کار برده شده و تا زمان شکست ثبت می‌شود. برای نمونه‌های شکسته شده در نتیجه وقوع ترک بر اثر شکستن پیوند در یک انتهای لایه سرامیکی، نیروی شکست، F_{fail} ، برحسب نیوتن اندازه گیری می‌شود. نمونه‌های شکسته در نتیجه ترک در وسط لایه سرامیکی باید جایگزین شود. تا زمانی که ۶ نمونه مناسب بدست آید.

۲-۳-۴-۶ ارزیابی نتایج

τ_b استحکام در برابر جداسدن / ترک با استفاده از معادله زیر محاسبه می‌شود:

$$\tau_b = k \times F_{fail}$$

ضریب k تابعی از ضخامت زیر لایه فلزی d_m ، و مقدار مدول یانگ E_m (که مطابق با استاندارد ISO 22674 تعیین شده است). ماده فلزی مورد استفاده است. ضریب K را می‌توان از شکل ۲ خواند. مقدار K را به ازاء برای ضخامت d_m ، از روی منحنی بخوانید. ابتدا منحنی را برای مقدار خاص E_m به کار برید. سپس مقدار K را از به کار بردن منحنی برای ضخامت d_m بخوانید.

اگر چهار نمونه یا بیشتر از مجموع شش نمونه (۶۶٪) در آزمون قبول شوند، سیستم در آزمون قبول می‌شود اگر تنها ۲ نمونه یا کمتر، قبول شوند سیستم مردود است. اگر ۳ نمونه قبول بود آزمون را با ۶ نمونه دیگر تکرار کنید. اگر ۵ یا ۶ نمونه از نمونه‌های جدید، قبول شوند، سیستم قبول است.

۴-۴-۶ روش کار دیگر

۱-۴-۴-۶ کلیات

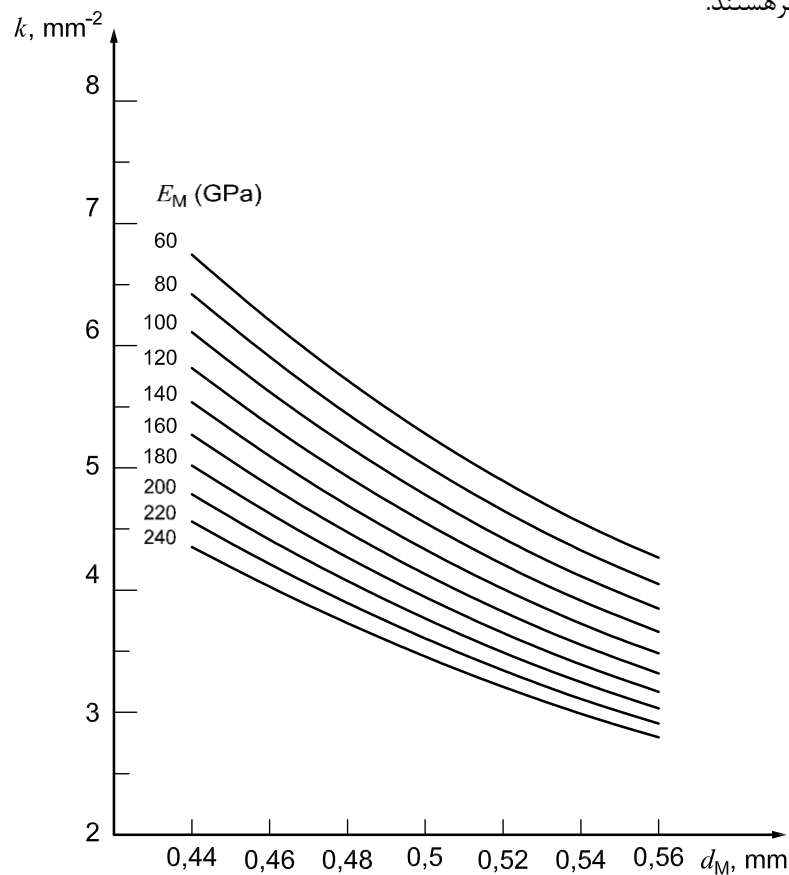
استحکام در برابر جداشدن / ترک، τ_b ، را به صورت عددی بر اساس نمودار گردش کار نشان داده شده در شکل ۳ نیز می‌توان محاسبه کرد.

۲-۴-۴-۶ ارزیابی نتایج

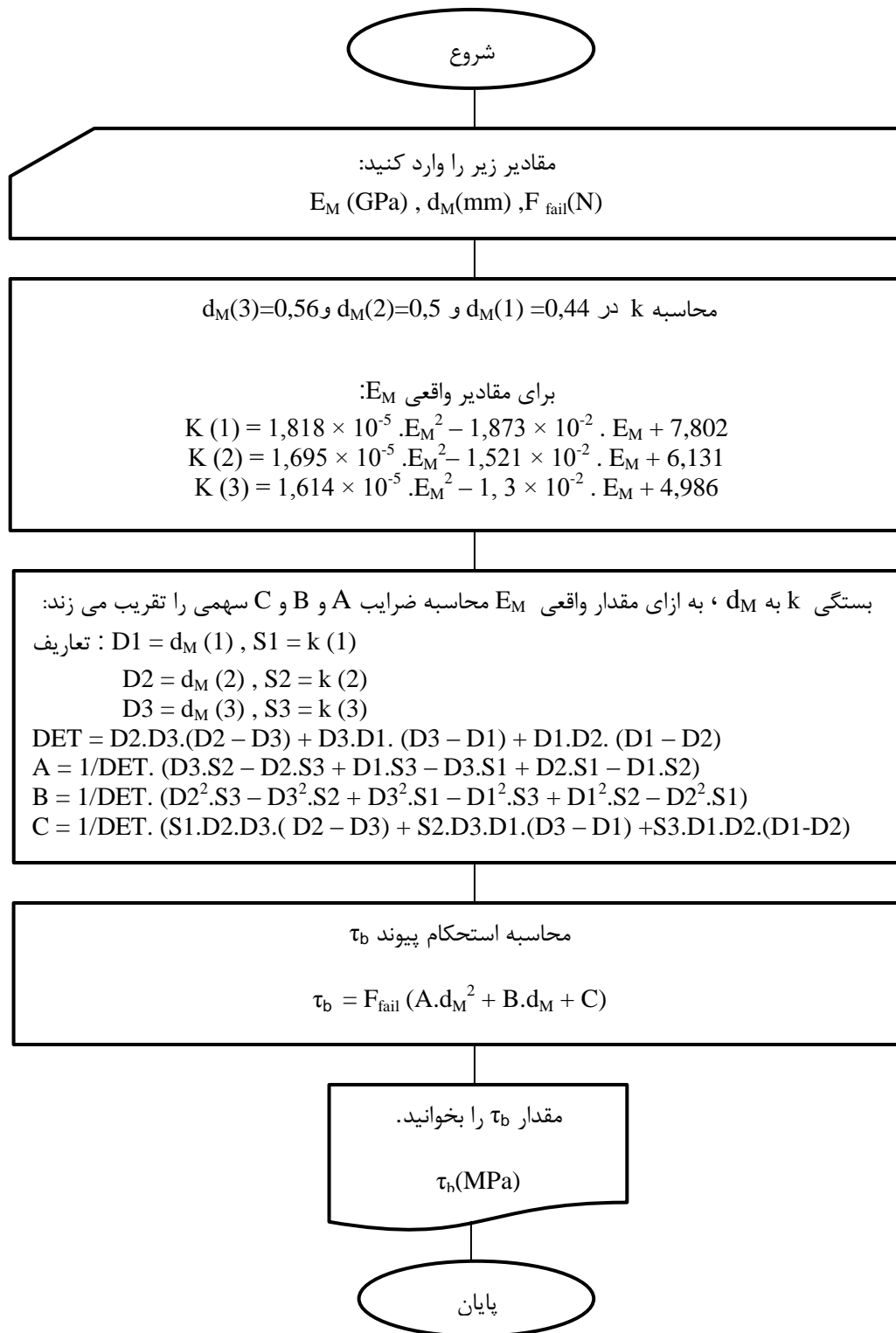
اگر ۴ نمونه یا بیشتر (۶۶٪) با الزامات مندرج در بند ۲-۴ قبول شوند سیستم فلز-سرامیک، در آزمون قبول می‌شود.

اگر ۴ نمونه یا بیشتر از مجموع ۶ نمونه قبول شوند سیستم در آزمون قبول می‌شود. اگر تنها ۲ نمونه یا کمتر، قبول شوند سیستم مردود می‌شود. اگر ۳ نمونه قبول شوند آزمون را با ۶ نمونه دیگر تکرار کنید. اگر ۵ یا ۶ نمونه از نمونه‌های جدید، قبول شوند، سیستم قبول می‌شود.

ابعاد بر حسب میلی متر هستند.



شکل ۲- نمودار تعیین ضریب K به عنوان تابعی از ضخامت زیر لایه فلزی d_m و مدول یانگ E_m مواد فلزی



شکل ۳- نمودار گردش کار برای محاسبه عددی استحکام در برابر جداشدن / ترک

۷ گزارش آزمون

الف- مواد آزمون شده؛

ب- نتایج بدست آمده از آزمون استحکام در برابر جدایشدن / ترک بر حسب MPa؛

پ- انبساط گرمایی خطی مواد مورد آزمون؛

ت- دمای گذار شیشه ای سرامیک (سرامیک‌های) مورد آزمون؛

ث- نام شخص مسئول و آزمایشگاه آزمون؛

ج- تاریخ آزمون و امضاء شخص مسئول.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

کتابنامه

[1] استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰ : راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست شناسی وسایل پزشکی

- [2] ISO 7405, Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
- [3] ISO 6892-1:2009, Metallic materials - Tensile testing - Part 1: Method of test at room temperature