



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۱۸۰۲۸-۲

چاپ اول

۱۳۹۵

INSO
18028-2
1st.Edition

2017

Identical with
ISO 9693-2:2016

دندانپزشکی - آزمون سازگاری -
قسمت ۲: سیستم‌های سرامیک - سرامیک

**Dentistry-Compatibility testing -
Part 2: Ceramic-ceramic systems**

ICS:11.060.10

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: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 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.org.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

«دندانپزشکی - آزمون سازگاری - قسمت ۲: سیستم‌های سرامیک-سرامیک»

رئیس:

هیئت علمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نوجه دهیان، هانیه
(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی - زیست‌مواد)

دبیر:

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

احمدی، مریم
(کارشناسی فیزیک)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

مدرس دانشگاه پیام نور گناوه

حیدری، شهناز
(کارشناسی ارشد شیمی)

دکتر دندانپزشک درمانگاه تامین اجتماعی گناوه

جاویدنیا، ایوب
(دکترای دندانپزشکی)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

خادمی مقدم، الهام
(کارشناسی فیزیک)

محقق مرکز تحقیقاتی بیوکمپ

خادمی مقدم، فاطمه
(کارشناسی زیست‌شناسی)

مدرس دانشگاه آزاد گناوه

راهنما، الهه
(کارشناسی ارشد فیزیک)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

رستمی، صدیقه
(کارشناسی شیمی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد

طیب زاده، سید مجتبی
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

اعضا:

گندمی، شیوا
(دکترای دندانپزشکی)

مخلص پور، طاهره
(دکترای دندانپزشکی)

موسوی نسب، سیده مریم
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

هاشمی پور، مهتاب
(دکترای تخصصی دندانپزشکی-جراح و متخصص
بیماریهای لثه)

ویراستار:

طیب زاده، سید مجتبی
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

دکتر دندانپزشک

دکتر دندانپزشک

کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان امیرالمومنین گناوه

دکتر دندانپزشک

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه
استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ الزامات
۲	۴-۱ زیست‌سازگاری
۲	۴-۲ خواص فیزیکی
۲	۴-۲-۱ کلیات
۳	۴-۲-۲ انبساط گرمایی
۳	۴-۲-۳ آزمون جدایش / آزمون آغاز ترک (فقط زیرکونیا-پرسلن)
۳	۴-۲-۴ مقاومت در برابر شوک حرارتی
۳	۵ نمونه‌برداری
۳	۵-۱ سرامیک دندان‌ی زیر لایه
۳	۵-۲ پرسلن دندان‌ی
۴	۶ روش‌های آزمون
۴	۶-۱ انبساط گرمایی خطی
۴	۶-۲ دمای گذار شیشه‌ای
۴	۶-۳ آزمون جدایش / آزمون آغاز ترک (فقط زیرکونیا-پرسلن)
۴	۶-۳-۱ آماده‌سازی نمونه‌های آزمون
۵	۶-۳-۲ تعیین نیروی شکست
۸	۶-۳-۳ گزارش آزمون
۸	۶-۴ آزمون شوک حرارتی
۸	۶-۴-۱ کلیات
۸	۶-۴-۲ آزمون ترموسایکلین در محدوده دمایی ثابت
۹	۶-۴-۳ آزمون ترموسایکلین در محدوده دمایی افزایشی
۱۰	۷ گزارش آزمون
۱۲	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «دندانپزشکی-آزمون سازگاری-قسمت ۲: سیستم‌های سرامیک-سرامیک» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصد و بیست و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۱/۲۵ 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 خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

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:

ISO 9693-2: 2016, Dentistry - Compatibility testing - Part 2: Ceramic-ceramic systems

مقدمه

پرسنل^۱های دندانی و سرامیک های زیرساختار برای استفاده در ساخت ترمیم های دندانی تمام سرامیک مناسب هستند. در صورتی که برای عملکرد در یک ساختار پروتزی مد نظر باشند، سازگاری شان تحت بارگذاری مکانیکی و گرمایی ضروری است. این استاندارد الزامات و روش های آزمون برای اجازه ارزیابی ریسک های وابسته به نیروهای جویدن و محیط دهان تنظیم کرده است.

الزامات کمی و کیفی معین برای رهایی از خطرات بیولوژیکی، مشمول این استاندارد نیست. اما برای ارزیابی خطرات بیولوژیکی ممکن، می توان به استانداردهای ISO 10993-1 و ISO 7405 مراجعه کرد.

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی شماره ۱۸۰۲۸ است.

قسمت اول این مجموعه در قالب استاندارد ملی زیر تدوین شده است:

- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۸۰۲۸-سال: ۱۳۹۲، دندانپزشکی-آزمون سازگاری قسمت ۱- سیستم های فلز- سرامیک

دندانپزشکی - آزمون سازگاری -

قسمت ۲:

سیستم‌های سرامیک - سرامیک

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش‌های آزمون برای ارزیابی سازگاری مواد سرامیک-سرامیک استفاده شده برای ترمیم‌های دندانی توسط آزمون ساختارهای کامپوزیتی است. الزامات این استاندارد، هنگامی که اجزاء سرامیکی مختلف در ترکیب استفاده می‌شوند، کاربرد دارد. برای هر یک از دو سرامیک به تنهایی مطابقت نمی‌تواند ادعا شود. برای الزامات مواد سرامیکی به استاندارد ISO 6872 مراجعه شود.

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 تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 1942, Dentistry – Vocabulary

یادآوری ۱- استانداردهای ملی زیر در رابطه با واژه‌نامه دندانپزشکی موجود است:

- استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸: سال ۱۳۶۶، دندانپزشکی - واژه‌ها و اصطلاحات - بخش اول: اصطلاحات پایه، با استفاده از استاندارد ISO 1942-1:1977 تدوین شده است.

- استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۲۷: سال ۱۳۶۸، دندانپزشکی - واژه‌ها و اصطلاحات مربوط به آزمون مواد ابزار و تجهیزات، با استفاده از استاندارد ISO 1942-4:1976 تدوین شده است.

- استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۹۲: سال ۱۳۶۷، دندانپزشکی - واژه‌ها و اصطلاحات بخش ۲ مواد دندانی، با استفاده از استاندارد ISO 1942-11:1977 تدوین شده است.

2-2 ISO 6872:2015, Dentistry — Ceramic materials

یادآوری ۲- استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۹۶: سال ۱۳۹۴ دندانپزشکی - مواد سرامیکی - ویژگی‌ها و روش آزمون، با استفاده از استاندارد ISO 6872:2015 تدوین شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف داده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۹۶ و استاندارد ISO1942، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:

۱-۳

ونیر سرامیکی

ceramic veneer

ساختار کاملی از لایه‌های سرامیک پخته شده، بر روی ماده زمینه^۱ به کار می‌رود.

۲-۳

آماده‌سازی

conditioning

فرآیند بهبود زیرساختار سرامیک برای افزایش اتصال به ونیر سرامیکی است.

۳-۳

لاینر

liner

لایه‌ای است که هنگامی که بر روی زیرساختار سرامیکی به کار برده و تحت شرایط دما-زمان مناسب پخته می‌شود، ممکن است زیبایی و چسبندگی سرامیک به سطح سرامیکی پوشش یافته را بهبود بخشد.

۴ الزامات

۴-۱ زیست‌سازگاری

برای راهنمایی زیست‌سازگاری به مقدمه مراجعه کنید.

۴-۲ خصوصیات فیزیکی

۴-۲-۱ کلیات

مواد مشخص باید الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۹۶ را برآورده کند و آزمونهای سازگاری حرارتی- مکانیکی، در صورت قابلیت کاربرد، انجام شوند. مواد همچنین باید مطابق با الزامات زیربندهای ۴-۲-۲ تا ۴-۲-۴ باشند.

1-substrate

۴-۲-۲ انبساط حرارتی

ضرایب انبساط حرارتی سرامیک زیرساختار و سرامیک ونیر باید مطابق با زیربند ۷-۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۹۶: سال ۱۳۹۴ تعیین شده باشد.

برای هردو سرامیک زیرساختار و ونیر الزامی است که از پروتکل یکسان (به عنوان مثال پایین‌ترین درجه حرارت یکسان) استفاده شود.

آزمون مطابق با زیربند ۶-۱ انجام شود.

۴-۲-۳ آزمون جدایش / آزمون آغاز ترک^۱ (فقط زیرکونیا^۲-پرسلن^۳)

استحکام جدایش/آغاز ترک ماده زیرکونیا و حداقل یک سرامیک ونیر دندان تعیین شده (نامیده شده) موجود هنگام آزمون مطابق با زیربند ۶-۳، باید بزرگتر از ۲۰ MPa باشد. آزمون مطابق با زیربند ۶-۳ انجام می‌شود.

۴-۲-۴ مقاومت در برابر شوک حرارتی

حداقل یک آزمون برای مقاومت در برابر شوک حرارتی باید مطابق با زیربند ۶-۴ یا ۶-۴-۳ انجام شود.

یادآوری- مقادیر اندازه‌گیری شده برای ضرایب انبساط حرارتی خطی^۴ با مقادیر تولیدکننده، به عنوان ابزاری برای کنترل کیفیت مقایسه می‌شود. اما مقادیر نمی‌توانند تضمین کنند که زیرساختار سرامیک و ونیر سرامیک سازگار هستند.

۵ نمونه‌برداری

۵-۱ سرامیک دندانی زیرساختار

نمونه باید برای آماده‌شدن آزمون جهت آزمون مطابق با این استاندارد، به میزان کافی باشد. همه مواد باید از بهر^۵ یکسان باشند.

۵-۲ پرسلن دندانی

مقدار کافی از سرامیک ونیر برای انجام آزمون‌های لازم مطابق با این استاندارد بردارید. آزمون را با رنگ/سایه که عموماً بیشتر استفاده می‌شود، انجام دهید. همه مواد آزمون شده باید از بهر یکسان باشند.

1-De-bonding/crack-initiation test

2-Zirconia

3-Porcelain

4-Linear thermal expansion

5-Lot

۶ روش‌های آزمون

۱-۶ انبساط حرارتی خطی

به استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۹۴:۱۲۳۹۶ زیربند ۷-۴ مراجعه کنید.

۲-۶ دمای گذار شیشه‌ای^۱

به زیربند ۷-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۹۴:۱۲۳۹۶ مراجعه شود.

۳-۶ آزمون جدایش / آزمون آغاز ترک (فقط زیرکونیا-پرسلن)

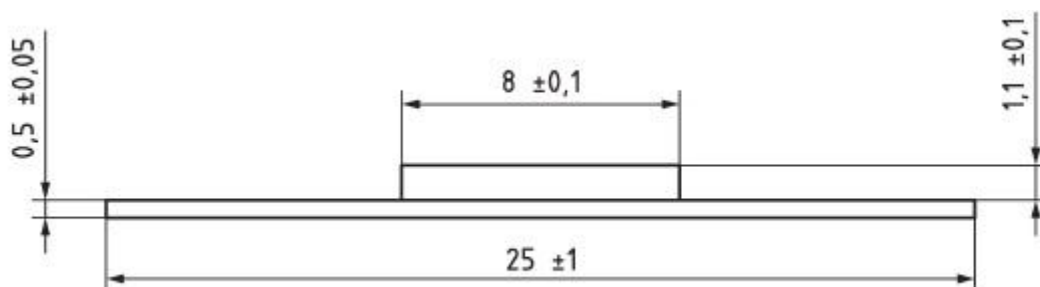
۱-۳-۶ آماده‌سازی نمونه‌ها

تعداد ۶ نمونه زیرکونیا را به ابعاد $(0,5 \pm 0,05) \text{ mm} \times (3 \pm 0,1) \text{ mm} \times (25 \pm 1) \text{ mm}$ مطابق با روش اجرایی تولیدکننده برای پردازش زیرساختارها برای پروتژها آماده کنید. نمونه‌های آزمون را با مشاهده دستورالعمل‌های تولیدکننده آماده کنید. مطابق دستورالعمل‌های تولیدکننده، به هر نمونه جهت شکل دادن یک سرامیک کامل به ضخامت $(1,1 \pm 0,1) \text{ mm}$ بعد از پخت، پرسلن دندانی اضافه کنید. (به شکل ۱ مراجعه شود). لایه سرامیک باید یک شکل مستطیلی داشته باشد و در تمام 3 mm عرض زیرلایه امتداد یابد.

در صورت نیاز برای بدست آوردن ضخامت و شکل مورد نیاز، پرسلن دندانی را بیشتر اضافه کنید و آن را حرارت دهید. شکل مستطیل را با یک صفحه، به دقت پرداخت کنید. در صورت نیاز سرامیک را از لبه زیرساختار زیرکونیایی به منظور نگه‌داشتن شکل کلی‌اش جدا کنید.

هر آزمون را برای پخت لعاب مطابق با دستورالعمل‌های تولیدکننده آماده کنید.

ابعاد برحسب میلی متر است.



شکل ۱- پیکربندی نمونه آزمون

1-Glass transition temperature
3-Trim

۲-۳-۶ تعیین نیروی شکست

۱-۲-۳-۶ دستگاه

دستگاه آزمون استحکام خمشی سه نقطه‌ای، با فاصله ۲۰ mm بین نگهدارنده‌ها^۱ و قادر به اعمال نیرو با سرعت کراس هد^۲ (1.5 ± 0.5) mm/min. نگهدارنده‌ها و پیستون خمشی باید با شعاع ۱۰ mm گرد شوند.

۲-۲-۳-۶ روش اجرایی

آزمونه‌های پخته شده به همراه سرامیک ونیری که به صورت متقارن در طرف مقابل بار اعمال شده قرار گرفته، در دستگاه خمش قرار داده می‌شوند. نیروی با سرعت کراس هد ثابت (1.5 ± 0.5) mm/min به کار برده می‌شود و تا زمان شکست ثبت می‌شود. نیروی شکست، F_{fail} ، (برحسب نیوتن) برای هر ۶ نمونه آزمون برای نمونه‌های آزمون دو تکه شده در نتیجه وقوع ترک بر اثر شکست پیوند در یک انتهای لایه سرامیکی اندازه گیری می‌شود. نمونه‌های آزمون شکسته شده در نتیجه ترک در وسط لایه سرامیکی باید تا زمانی که ۶ نمونه مناسب بدست آید، جایگزین شوند.

۳-۲-۳-۶ ارزیابی استحکام جدایش / ارزیابی آغاز ترک

۱-۳-۲-۳-۶ کلیات

نیروی شکست، F_{fail} ، در یک ضریب k ضرب می‌شود. ضریب k را می‌توان از شکل ۲ خوانده شود. ضریب k تابعی از ضخامت زیرلایه زیرکونیا d_z به میزان (0.5 ± 0.5) mm و مقدار مدول یانگ E_z زیرساختار زیرکونیا است.

برای خواندن مقدار k برای یک ضخامت مشخص d_z ، ابتدا منحنی را برای مقدار خاص E_z رسم کنید. سپس مقدار k را از منحنی رسم شده برای ضخامت d_z بخوانید.

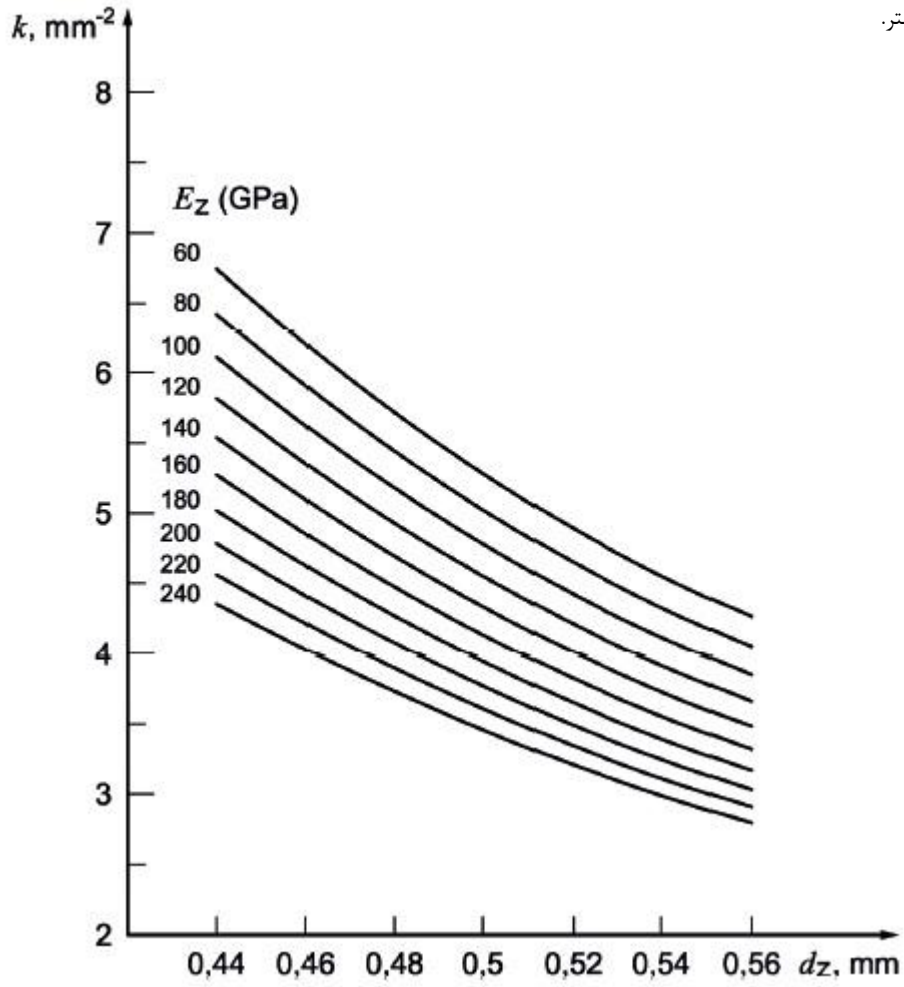
استحکام جدایش/آغاز ترک τ_b با استفاده از معادله زیر محاسبه می‌شود:

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

اگر چهار نمونه آزمون یا بیشتر از مجموع شش نمونه (مساوی ۶۶٪) مطابق با الزامات تعیین شده در زیربند ۲-۴ باشد، سیستم سرامیک-سرامیک در آزمون قبول می‌شود. اگر فقط ۲ نمونه یا کمتر الزامات تعیین شده را داشتند، 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 (مساوی ۸ از ۱۲ یا ۶۶٪)، سیستم قبول است.

1- Supports
2-Cross-head-speed
3-Young's modulus

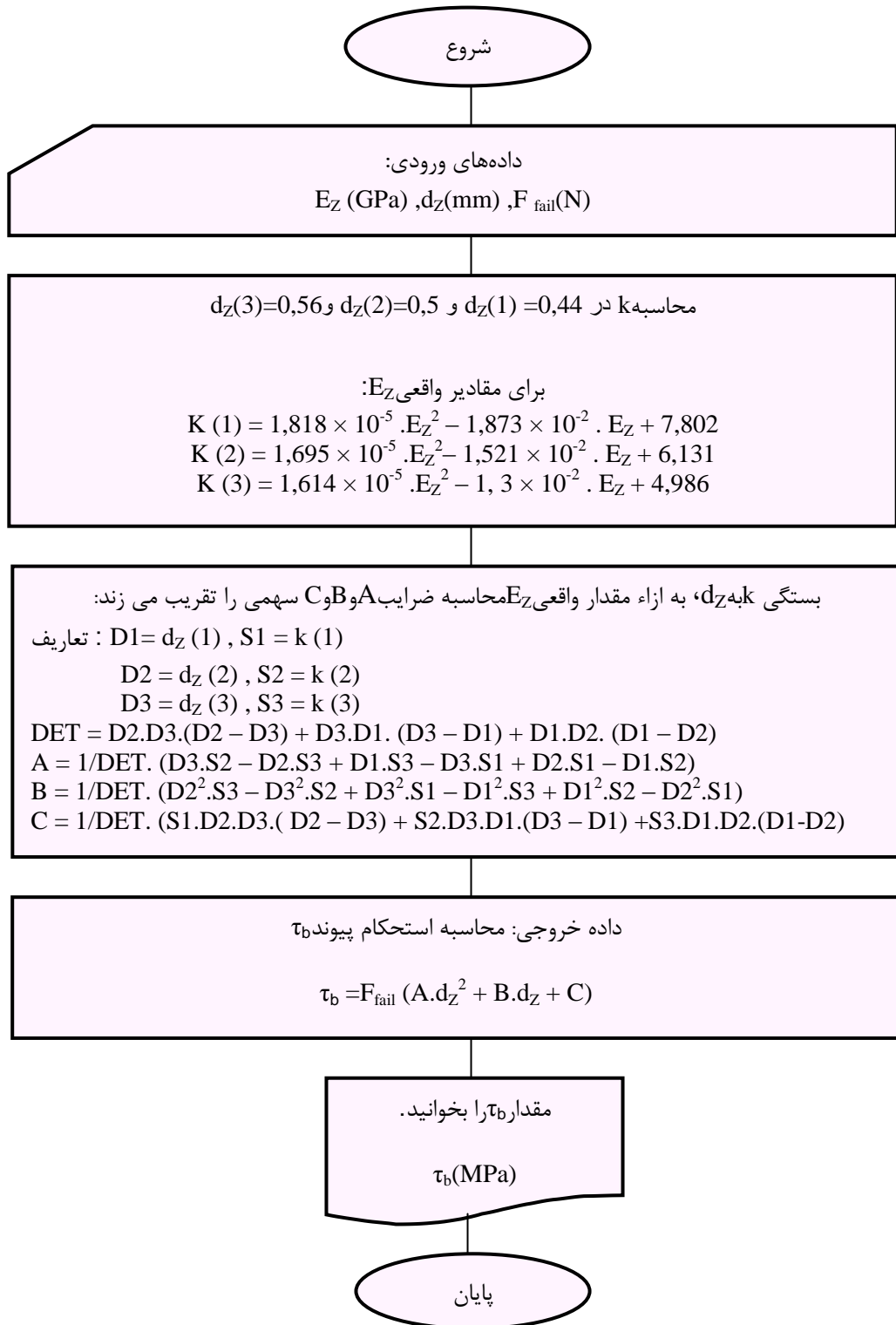
ابعاد برحسب میلی متر.



شکل ۲- نمودار تعیین ضریب k به عنوان تابعی از ضخامت زیرساختار زیرکونیا d_z و مدول یانگ زیرکونیا E_z

۲-۳-۲-۳-۶ روش اجرایی جایگزین

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



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

۳-۳-۶ گزارش آزمون

برای گزارش آزمون به بند ۷ مراجعه شود.

۴-۶ آزمون شوک حرارتی

۱-۴-۶ کلیات

دو روش اجرایی شرح داده شده در زیربند زیر (۲-۴-۶ و ۳-۴-۶) باید به عنوان مثال‌هایی از چگونگی هدایت درست آزمون در نظر گرفته شوند. تنظیمات آزمون هر چند ممکن است، مطابق ترکیبات ماده مجزا آزمون شده، اصلاح شود و تجربه کلی آزمون لحاظ شود. تمام تنظیمات آزمون با جزئیات و نتیجه باید قسمتی از گزارش آزمون رسمی باشد (به بند ۷ مراجعه شود).

۲-۴-۶ آزمون سیکل حرارتی^۱ با فاصله دمایی ثابت

۱-۲-۴-۶ آماده‌سازی آزمون‌ها

مطابق دستورالعمل‌های تولیدکننده، حداقل یک ونیر پروتز سه واحدی (پل مولری^۲، هندسه موقعیت‌های دندان ۱۴ تا ۱۶) یا اگر واحدهای چندگانه مشخص نشده است حداقل پنج کرون^۳ قدامی (هندسه موقعیت دندان ۱۱) را آماده کنید. ونیر را به فریم باحداقل دوبار پخت به کار ببرید.

۲-۲-۴-۶ دستگاه

۱-۲-۲-۴-۶ ظرف محتوی آب سرد، نگه‌داشته شده در دمای 0°C تا 20°C توسط یک جزء کنترل دما خارجی.

۲-۲-۲-۴-۶ ظرف محتوی آب جوش، کنترل شده توسط یک جزء گرم‌کننده دما خارجی

۳-۲-۲-۴-۶ سبد سیمی، مناسب برای انتقال سریع نمونه (های) آزمون بین ظروف و جلوگیری از تماس مستقیم آنها با دیواره‌ها یا کف. هنگامی که از غوطه‌وری باقیمانده (های) قطعه (قطعات) آزمون اطمینان وجود دارد.

۳-۲-۴-۶ روش اجرایی

الف- اقلام آزمون را در سبد سیمی قرار دهید به طوری که در تماس یا تحت فشار مکانیکی نباشند.

1-Thermocycling
2-Molar bridge
2-Crown

ب- سبد را در آب جوش قرار دهید، این فرآیند به عنوان اولین شوک حرارتی قلمداد می شود. (فقط هنگام اجرای زیربند ب برای اولین بار). زمان توقف $1 s (5 \pm 30)$ است.

پ- سبد از آب جوش به آب سرد ($0^{\circ}C$ تا $20^{\circ}C$) در مدت $3 s$ انتقال دهید. این فرآیند به عنوان دومین شوک حرارتی قلمداد می شود (هنگام اجرای زیربند پ برای اولین بار). زمان توقف $1 s (5 \pm 30)$ است.

ت- سبد را به آب جوش برگردانید (زمان انتقال کمتر از $3 s$ ، زمان توقف $1 s (5 \pm 30)$ است).

ث- تا زمانی که اقلام آزمون 10 بار سریع سرد شوند یا تا اینکه (بطور واضح) معیوب شوند، این کار را تکرار کنید.

ج- بعد از آخرین سرمایش سریع، اقلام آزمون را بردارید و آنها را خشک کنید.

چ- نمونه‌ها را مطابق زیربند ۴-۲-۴-۶ آزمون کنید.

۴-۲-۴-۶ بررسی

آزمونه را برای وجود ترک‌ها توسط میکروسکوپ نوری با بزرگ‌نمایی تا 10 برابر با عبور نور از نمونه^۲ بررسی کنید.

برای ترک برداشتن تاخیری، آزمون را بعد از 48 ساعت تکرار کنید. (در صورتی که ترک برداشتن فوراً بعد از آزمون قابل مشاهده نباشد)

۴-۲-۴-۶ گزارش آزمون

برای گزارش آزمون به بند ۷ مراجعه شود.

۳-۴-۶ آزمون سیکل حرارتی^۳ با فاصله دمایی افزایشی

۱-۳-۴-۶ آماده‌سازی نمونه‌های آزمون

نمونه‌های آزمون را مطابق با زیربند ۱-۲-۴-۶ آماده‌سازی کنید.

1-Dwell time
2-Transillumination
3- Thermocycling

۲-۳-۴-۶ دستگاه

۱-۲-۳-۴-۶ ظرف محتوی آب سرد، نگه‌داشته شده در دمای 0°C تا 20°C توسط یک جزء کنترل دما خارجی.

۲-۲-۳-۴-۶ کوره (هوای داغ)، با دمای شروع 80°C و توانایی رسیدن به دمای حداقل 165°C

۳-۲-۳-۴-۶ سبد سیمی، مناسب برای انتقال سریع آزمون‌ه‌ها (های) آزمون بین ظروف و جلوگیری از

تماس مستقیم آنها با دیواره‌ها یا کف. در هنگامی که اطمینان داریم باقیمانده (های) آزمون (ها) غوطه ور شده‌اند.

۳-۳-۴-۶ روش اجرایی

الف- اقلام آزمون را در سبد سیمی قرار دهید به طوری که در تماس یا تحت فشار مکانیکی نباشند.
ب- سبد را در هوای داغ (کوره) در دمای 80°C با زمان توقف بیشتر از ۱۰ min قرار دهید. این فرآیند به عنوان شوک حرارتی به شمار نمی‌آید. دمای 80°C را تنها هنگام شروع فرآیند به کار ببرید. در تمام فرآیند دمای کوره، متعاقباً وقتی نمونه آزمون هیچ عیبی نشان ندهد، افزایش می‌یابد. (مراحل زیربند ت و ث را مقایسه کنید).

پ- اقلام آزمون را در سبد به آب سرد با زمان انتقال کمتر از ۳ s انتقال دهید. اقلام آزمون را در این شرایط برای (5 ± 30) s نگه‌دارید. این فرآیند به عنوان شوک حرارتی به شمار می‌آید.

ت- نمونه‌ها را از آب سرد بردارید و آنها را خشک کنید. ترک‌ها را در دمای محیط توسط میکروسکوپ نوری با بزرگ‌نمایی تا ۱۰ برابر با عبور نور از نمونه آزمون کنید. اگر ترکی ظاهر نشد، با مرحله زیربند ث ادامه دهید. اگر هر نمونه آزمون معیوب بود مستقیم به زیربند ۴-۳-۴-۶ بروید.

ث- دمای کوره را 10°C تا 15°C افزایش دهید و مراحل زیربند ب و ت را تکرار کنید.

آزمون را تا زمان خرابی نهایی همه نمونه‌های آزمون یا تا حداقل پنج شوک حرارتی (سریع سردشدن) انجام شده، هرکدام سریع تر است، تکرار کنید.

۴-۳-۴-۶ گزارش آزمون

برای گزارش آزمون به بند ۷ مراجعه شود.

۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون شامل موارد زیر است:

الف- مواد آزمون شده؛

- ب- ضریب انبساط حرارتی خطی و دمای گذار شیشه‌ای سرامیک ونیر مطابق با زیربندهای ۱-۶ و ۲-۶؛
- پ- ضریب انبساط حرارتی خطی سرامیک زیرساختار مطابق با زیربند ۱-۶؛
- ت- نتایج بدست آمده از آزمون جدایش/آزمون آغاز ترک برحسب MPa (فقط سیستم ZrO_2) مطابق با زیربند ۳-۶، شامل حداقل اطلاعات زیر:
- ۱- مواد آزمون شده،
 - ۲- نتایج بدست آمده از آزمون جدایش/آزمون آغاز ترک برحسب Mpa،
 - ث- نتایج بدست آمده از چرخه گرمایی در محدوده‌ی ثابت دمایی مطابق با زیربند ۲-۴-۶ (در صورت قابلیت کاربرد) شامل موارد زیر:
 - ۱- نسبت ابعاد و ضخامت‌های نمونه‌های آزمون،
 - ۲- جزئیات تنظیمات آزمون دربرگیرنده شماره و آماده‌سازی نمونه‌های آزمون (۱-۲-۴-۶) دستگاه (۲-۲-۴-۶) و روش اجرایی (۳-۲-۴-۶)،
 - ۳- تعداد نمونه‌های آزمون مردود شده در طی آزمون (بعد از تعداد شوک‌های حرارتی)،
 - ۴- تعداد نمونه‌های آزمون مردود شده فوراً بعد از انجام آزمون،
 - ۵- تعداد نمونه‌های آزمون مردود شده ۴۸ ساعت بعد از انجام آزمون،
 - ج- نتایج بدست آمده از آزمون سیکل حرارتی در محدوده دمایی افزایشی مطابق با زیربند ۳-۴-۶ (در صورت قابلیت کاربرد) شامل موارد زیر:
 - ۱- نسبت ابعاد و ضخامت برای آزمون‌های استفاده شده در این آزمون،
 - ۲- جزئیات تنظیمات آزمون دربرگیرنده شماره و آماده‌سازی نمونه‌های آزمون (۱-۳-۴-۶)، دستگاه (۲-۳-۴-۶) و روش اجرایی (۳-۳-۴-۶)،
 - ۳- تعداد نمونه‌های شکسته شده در دمای متفاوت (و بعد از تعداد شوک‌های حرارتی)؛
- چ- نام شخص مسئول و آزمایشگاه انجام آزمون؛
- ح- تاریخ گزارش آزمون و امضاء شخص مسئول.

کتابنامه

- [1] ISO 7405, Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
- [2] ISO 9693-1, Dentistry — Compatibility testing — Part 1: Metal-ceramic systems
- [3] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process