INSO
18028-2
1st.Edition
2017

Identical with
ISO 9693-2:2016

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران
Iranian National Standardization Organization

استاندارد ملی ایران
۱۸۰۲۸-۲

چاپ اول

۱۳۹۵

دندانپزشکی- آزمون سازگاری-
قسمت۲:سیستم‌های سرامیک- سرامیک

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

ICS:11.060.10

shaghool.ir

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق‌پستی: 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

shaghool.ir

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک مادهٔ ۳قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفهٔ 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 منصفانهٔ 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 پیشنهادها در کمیتهٔملی 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 شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ 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)[1]، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی(OIML)[3] است و به عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی(CAC)[5] در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهایملی 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 استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینهٔ مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدورگواهی 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، گواهینامهٔ تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت میکند. ترویج دستگاه بین المللی 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 (OrganisationInternationale de MetrologieLegals)
4-Contact point
5- Codex Alimentarius Commission

shaghool.ir

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

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

رئیس:	**سمت و/یا محل اشتغال:**
نوجه دهیان، هانیه (دکترای تخصصی مهندسی پزشکی- زیست‌مواد)	هیئت علمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
دبیر:	
احمدی، مریم (کارشناسی فیزیک)	کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه
اعضا:(اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
حیدری، شهناز (کارشناسی ارشد شیمی)	مدرس دانشگاه پیام نورگناوه
جاویدنیا، ایوب (دکترای دندانپزشکی)	دکتر دندانپزشک درمانگاه تامین اجتماعی گناوه
خادمی مقدم، الهام (کارشناسی فیزیک)	کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه
خادمی مقدم، فاطمه (کارشناسی زیست‌شناسی)	محقق مرکز تحقیقاتی بیوکمپ
راهنما، الهه (کارشناسی ارشد فیزیک)	مدرس دانشگاه آزاد گناوه
رستمی، صدیقه (کارشناسی شیمی)	کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه
طیب زاده، سید مجتبی (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد

shaghool.ir

اعضا:	سمت و/یا محل اشتغال:
گندمی، شیوا (دکترای دندانپزشکی)	دکتر دندانپزشک
مخلص پور، طاهره (دکترای دندانپزشکی)	دکتر دندانپزشک
موسوی نسب، سیده مریم (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان امیرالمومنین گناوه
هاشمی‌پور، مهتاب (دکترای تخصصی دندانپزشکی-جراح و متخصص بیماریهای لثه)	دکتر دندانپزشک
ویراستار:	
طیب زاده، سید مجتبی (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد

shaghool.ir

فهرست مندرجات

عنوان **صفحه**

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

shaghool.ir

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 شمارهٔ ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصد و بیست و هشتمین اجلاسیه کمیتهٔ ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۱/۲۵ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک مادهٔ 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 شمارهٔ ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوهٔ 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

shaghool.ir

مقدمه

پرسلن[1]های دندانی و سرامیک های زیرساختار برای استفاده در ساخت ترمیم‌های دندانی تمام سرامیک مناسب هستند. در صورتی‌که برای عملکرد در یک ساختار پروتزی مد نظر باشند، سازگاری‌شان تحت بارگذاری مکانیکی و گرمایی ضروری است. این استاندارد الزامات و روش‌های آزمون برای اجازه ارزیابی ریسک‌های 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، می‌توان به استانداردهای ISO 10993-1 و ISO7405 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- سیستم‌های فلز- سرامیک

1-Porcelain

shaghool.ir

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

۱ هدف و دامنهٔ 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، هنگامی‌که 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 به‌صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است.بدین‌ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

درصورتی‌که 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

یادآوری۱ -استانداردهای ملی زیر در رابطه با واژه‌نامه دندانپزشکی موجود است:

-استاندارد ملی ایران شماره۲۸۱۸: سال ۱۳۶۶،دندانپزشکی- واژه‌ها و اصطلاحات- بخش اول: اصطلاحات پایه، با استفاده از استاندارد ISO1942-1:1977 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 ISO1942-4:1976 تدوین شده است.

-استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۹۲: سال ۱۳۶۷،دندانپزشکی- واژه‌ها و اصطلاحات بخش ۲ مواد دندانی، ، با استفاده از استاندارد ISO1942-11:1977 تدوین شده است.

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

یادآوری۲- استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۹۶: سال ۱۳۹۴ دندانپزشکی- مواد سرامیکی-ویژگی ها و روش آزمون، با استفاده از استاندارد ISO 6872:2015 تدوین شده است.

shaghool.ir

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 به‌کار می‌رود:

۳-۱
ونیر سرامیکی

ceramic veneer

ساختار کاملی از لایه‌های سرامیک پخته شده، بر روی ماده زمینه[1] به‌کار می رود.

۳-۲
آماده‌سازی

conditioning

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

۳-۳
لاینر

liner

لایه‌ای است که هنگامی‌که بر روی زیرساختارسرامیکی به‌کار 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

۴-۱زیست‌سازگاری

برای راهنمایی زیست‌سازگاری به مقدمه مراجعه کنید.

۴-۲ خصوصیات فیزیکی

۴-۲-۱ کلیات

مواد مشخص باید الزامات استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۱۲۳۹۶را 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

shaghool.ir

۴-۲-۲ انبساط حرارتی

ضرایب انبساط حرارتی سرامیک زیرساختار و سرامیک ونیر باید مطابق با زیربند ۴-۷ استاندارد ملی ایران شمارهٔ 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[1] (فقط زیرکونیا[2]-پرسلن[3])

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 MPa ۲۰ 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 ۶-۴-۲ یا ۶-۴-۳ انجام شود.

یادآوری- مقادیر اندازه‌گیری شده برای ضرایب انبساط حرارتی خطی[4] 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 آزمونه جهت آزمون مطابق با این استاندارد، به میزان کافی باشد. همه مواد باید از بهر[5] 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 عموما 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

shaghool.ir

۶ روش‌های آزمون

۶-۱ انبساط حرارتی خطی

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

۶-۲ دمای گذار شیشه‌ای[1]

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

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

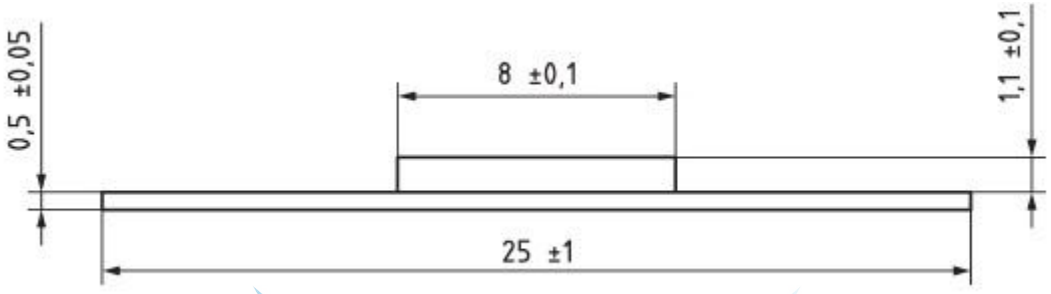
۶-۳-۱ آماده‌سازی آزمونه‌ها

تعداد ۶ نمونه زیرکونیا را به ابعاد mm (۰٫۵±۰٫۰۵) × mm (۳ ± ۰٫۱) × mm (۲۵ ± ۱) مطابق با روش اجرایی تولیدکننده برای پردازش زیرساختارها برای پروتزها 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 mm (۱٫۱±۰٫۱) بعداز پخت، پرسلن دندانی اضافه کنید.(به شکل ۱ مراجعه شود.) لایه سرامیک باید یک شکل مستطیلی داشته باشد و در تمام mm ۳ 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[2]کنید. درصورت نیاز سرامیک را از لبه زیرساختار زیرکونیایی به منظور نگه‌داشتن شکل کلی‌اش جدا کنید.

هر آزمونه 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

shaghool.ir

۶-۳-۲ تعیین نیروی شکست

۶-۳-۲-۱ دستگاه

دستگاه آزمون استحکام خمشی سه نقطه‌ای، با فاصله ۲۰mm بین نگهدارنده‌ها[1] و قادر به اعمال نیرو با سرعت کراس هد[2] mm/min (۰٫۵ ±۱٫۵). نگهدارنده‌ها و پیستون خمشی باید با شعاع ۱٫۰ mm گِرد شوند.

۶-۳-۲-۲ روش اجرایی

آزمونه‌های پخته شده به همراه سرامیک ونیری که به‌صورت متقارن در طرف مقابل بار اعمال شده قرار گرفته، در دستگاه خمش قرار داده می‌شوند. نیروی با سرعت کراس هد ثابت mm/min (۰٫۵ ± ۱٫۵) به‌کار برده می‌شود و تا زمان شکست ثبت می شود. 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.

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

۶-۳-۲-۳-۱ 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 mm (۰٫۵ ± ۰٫۰۵) و مقدار مدول یانگ[3] 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:

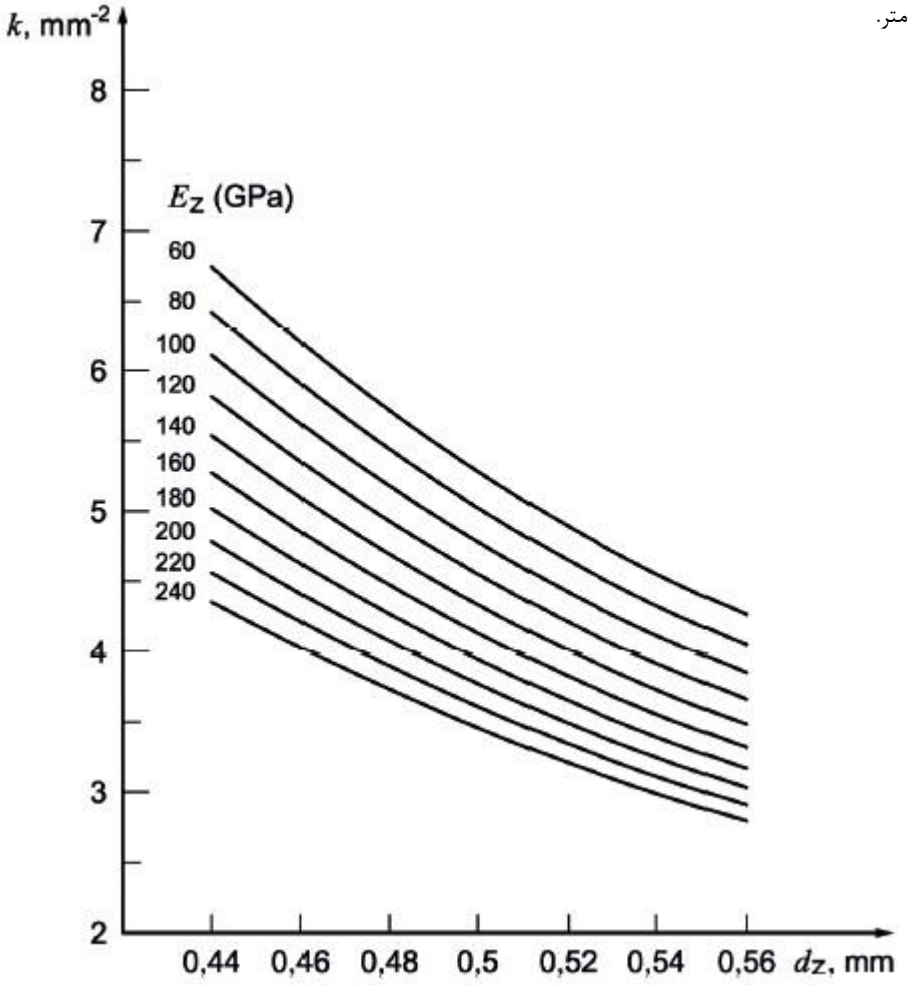
$$\tau_b = k \times F_{fail}$$

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

shaghool.ir

ابعاد برحسب میلی متر.

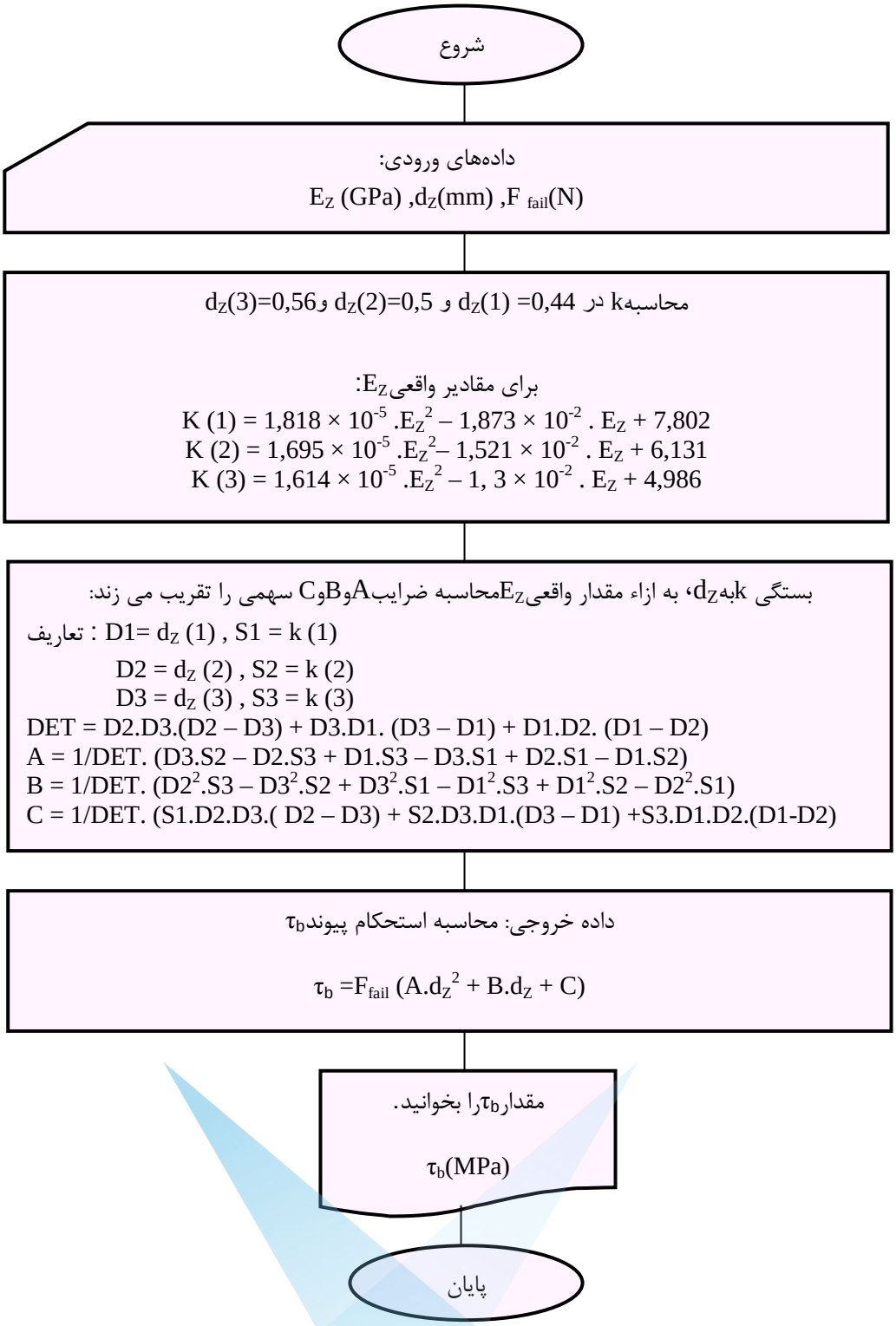


شکل ۲- نمودار تعیین ضریب k به عنوان تابعی از ضخامت زیرساختار زیرکونیا d_Z و مدول یانگ زیرکونیا E_z

shaghool.ir

۶-۳-۲-۳-۲ روش اجرایی جایگزین

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



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

shaghool.ir

۶-۳-۳ گزارش آزمون

برای گزارش آزمون به بند ۷ مراجعه شود.

۶-۴ آزمون شوک حرارتی

۶-۴-۱ کلیات

دو روش اجرایی شرح داده شده در زیربند زیر (۶-۴-۲ و۶-۴-۳) 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).

۶-۴-۲ آزمون سیکل حرارتی[1] با فاصله دمایی ثابت

۶-۴-۲-۱ آماده‌سازی آزمونه‌ها

مطابق دستورالعمل‌های تولیدکننده، حداقل یک ونیر پروتز سه واحدی (پل مولری[2]، هندسه موقعیت‌های دندان ۱۴ تا ۱۶) یا اگر واحدهای چندگانه مشخص نشده است حداقل پنج کرون[3] قدامی (هندسه موقعیت دندان ۱۱) را آماده کنید. ونیر را به فریم باحداقل دوبار پخت به‌کار ببرید.

۶-۴-۲-۲ دستگاه

۶-۴-۲-۲-۱ ظرف محتوی آب سرد، نگه‌داشته شده در دمای $0\ ^{\circ}C$ تا $20\ ^{\circ}C$ توسط یک جزء کنترل دما خارجی.

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

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

۶-۴-۲-۳ 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

shaghool.ir

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 (۵ ± ۳۰) است.

پ- سبد از آب جوش به آب سرد (°C ۰ تا °C ۲۰) در مدت s ۳ انتقال دهید. این فرآیند به عنوان دومین شوک حرارتی قلمداد می‌شود (هنگام اجرای زیربند پ برای اولین بار). زمان توقف s (۵ ± ۳۰) است.

ت- سبد را به آب جوش برگردانید (زمان انتقال کمتر از ۳s ، زمان توقف s (۵ ± ۳۰) است).

ث- تا زمانی‌که اقلام آزمون ۱۰ 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 ۶-۴-۲-۴ آزمون کنید.

۶-۴-۲-۴ بررسی

آزمونه را برای وجود ترک‌ها توسط میکروسکوپ نوری با بزرگ‌نمایی تا ۱۰ برابر با عبور نور از نمونه [2] بررسی کنید.

برای ترک برداشتن تاخیری، آزمون را بعد از ۴۸ ساعت تکرار کنید. (در صورتی‌که ترک برداشتن فوراً بعد از آزمون قابل مشاهده نباشد)

۶-۴-۲-۵ گزارش آزمون

برای گزارش آزمون به بند ۷ مراجعه شود.

۶-۴-۳ آزمون سیکل حرارتی [3] با فاصله دمایی افزایشی

۶-۴-۳-۱ آماده‌سازی نمونه‌های آزمون

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

1-Dwell time
2-Transillumination
3- Thermocycling

shaghool.ir

۶-۴-۳-۲ دستگاه

۶-۴-۳-۲-۱ ظرف محتوی آب سرد، نگه‌داشته شده در دمای $0\ ^{\circ}C$ تا $20\ ^{\circ}C$ توسط یک جزء کنترل دما خارجی.

۶-۴-۳-۲-۲ کوره (هوای داغ)، با دمای شروع $80\ ^{\circ}C$ **و** توانایی رسیدن به **دمای حداقل** $165\ ^{\circ}C$

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

تماس مستقیم آنها با دیواره‌ها یا کف. در هنگامی‌که اطمینان داریم باقیمانده (های) آزمونه (ها) غوطه ور شده‌اند.

۶-۴-۳-۳ 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 $80\ ^{\circ}C$ با زمان توقف بیشتر از $10\ min$ قرار دهید. این فرآیند به عنوان شوک حرارتی به شمار نمی‌آید. دمای $80\ ^{\circ}C$ را تنها هنگام شروع فرآیند به‌کار ببرید. در تمام فرآیند دمای کوره، متعاقباً وقتی نمونه آزمون هیچ عیبی نشان ندهد، افزایش می‌یابد. (مراحل زیربند ت وث را مقایسه کنید.)
پ- اقلام آزمون را در سبد به آب سرد با زمان انتقال کمتر از $3\ s$ انتقال دهید. اقلام آزمون را در این شرایط برای $30 \pm 5\ s$ 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 ۶-۴-۳-۴ بروید.

ث- دمای کوره را $10\ ^{\circ}C$ تا $15\ ^{\circ}C$ 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.

۶-۴-۳-۴ گزارش آزمون

برای گزارش آزمون به بند ۷ مراجعه شود.

۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون شامل موارد زیر است:

الف- مواد آزمون شده؛

shaghool.ir

ب- ضریب انبساط حرارتی خطی و دمای گذار شیشه‌ای سرامیک ونیر مطابق با زیربندهای ۶-۱ و ۶-۲؛

پ- ضریب انبساط حرارتی خطی زیرساختارمطابق با زیربند ۶-۱؛

ت- نتایج بدست آمده از آزمون جدایش/آزمون آغاز ترک برحسب MPa (فقط سیستم ZrO_2) مطابق با زیربند ۶-۳، 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 ۶-۴-۲ (در صورت قابلیت کاربرد) شامل موارد زیر:

۱- نسبت ابعاد و ضخامت‌های نمونه‌های آزمون،

۲- جزئیات تنظیمات آزمون دربرگیرنده شماره و آماده‌سازی نمونه‌های آزمون (۶-۴-۲-۱) دستگاه (۶-۴-۲-۲) و روش اجرایی(۶-۴-۲-۳)،

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 ۶-۴-۳ (در صورت قابلیت کاربرد) شامل موارد زیر:

۱- نسبت ابعاد و ضخامت برای آزمونه‌های استفاده شده در این آزمون،

۲- جزئیات تنظیمات آزمون دربرگیرنده شماره و آماده‌سازی نمونه‌های آزمون (۶-۴-۳-۱)، دستگاه (۶- ۴-۳-۲) و روش اجرایی(۶-۴-۳-۳)،

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.

shaghool.ir

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

shaghool.ir