



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX/ ISO 13078: 2013

牙科学 牙科烧结炉 用独立热电偶测温的测试方法

Dentistry—Dental Furnace—

Test method for temperature measurement with separate thermocouple

(ISO 13078: 2013)

草案

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目次

前言.....	2
引言.....	3
1 范围.....	4
2 规范性引用件.....	4
3 术语和定义.....	4
4 测试方法.....	5
5 取样.....	5
6 附随信息.....	6
6.1 包装标签.....	5
6.2 使用说明.....	5
附录 A（规范性）用独立热电偶测温的测试方法	6
参考文献	9

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件等同采用ISO 13078: 2013《牙科学 一牙科烧结炉 一用独立热电偶测温的测试方法》。请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会（SAC/TC 99）归口。

本文件起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

本文件主要起草人：。

引 言

牙科烧结炉适用于制作牙科金属烤瓷修复体，部分也适用于制作全瓷修复体。牙科烧结炉具体用于：分别将牙科遮色瓷，牙本质瓷和牙釉质瓷材料烧结到匹配到基底材料上。牙科烧结炉也适用于，如准备烤瓷前金属基底的氧化烧结，熔化可压铸的陶瓷，染色和上釉烧结等。根据目前的技术水平，该工艺的温度在 600° C 和 1050° C 之间。

所获得的烧结结果受到实际温度准确性的影响，而实际温度可能会受到牙科烧结炉制造商所采用的不同校准过程以及目前市场上的牙科烧结炉的不同制造类型的影响。

尽管不同的牙科烧结炉可以有相同的数字外部显示器，但在其他相似的条件处理相同的陶瓷时，由于烧结温度不同可以识别出烧结结果的差异。

烧结温度不仅会导致人眼可识别的烧结结果差异（例如：颜色和透明度），还有眼睛无法检测到的偏差。例如，线性热膨胀系数、结合强度、强度值和酸溶解度。这些变化可能导致临床失败（例如：断裂），也可能改变牙科陶瓷修复体的美学效果。

牙科学 牙科烧结炉 用独立热电偶测温的测试方法

1 范围

本文件通过在烧结炉膛中使用：如 800 ° C 的热电偶对温度控制进行最终调整（该校准必须由所有制造商以相同的方式执行），消除和牙科烧结炉原厂的最终校准之间目前存在的差异。或者，也可以使用 700° C 或 900° C 的热电偶进行该过程的验证。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/30367—2013 牙科学 陶瓷材料 (ISO 6872: 2008)

注：GB/T 30367—2013 被引用的内容与 ISO 6872: 2008 被引用的内容没有技术上的差异

ISO 1942 (Dentistry—Vocabulary)

注：GB/T 9937—2020 牙科学 名词术语 (ISO 1942: 2009, MOD)

IEC 60584-1, 热电偶 — 第1部分：参考表

IEC 60584-2, 热电偶 — 第2部分：公差

IEC 60584-3, 热电偶 — 第3部分：扩展和补偿电缆—公差和识别系统

3 术语和定义

ISO 1942、ISO6872、ISO9693-1 和 ISO13078 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库地址如下：

——ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.org/obg>

——IEC 电子百科：<http://www.electropedia.org/>

3.1

牙科烧结炉

在烧结炉膛中对牙科材料进行热处理的烧结炉（即：烧结、结晶、氧化）。

3.2

加热速率

升温速率

注：加热速率以每分钟摄氏度表示（° C/分钟）。

3.3

维持时间

从牙科烧结炉的显示屏显示已经达到设定的测试温度，并且炉温已经稳定开始，牙科烧结炉维持所需温度的时间达到制造商规定的时间。

4 测试方法

用独立热电偶测温的测试方法

按照附录 A 规定的方法进行试验，通过在烧结炉膛中使用：如 800 ° C 的热电偶对温度控制进行最终调整（该校准必须由所有制造商以相同的方式执行），消除和牙科烧结炉原厂的最终校准之间目前存在的差异。

4 取样

提供数量充足且与上市产品完全一致的试验样品，以完成所有规定的试验和任何必要的重复试验

5 附随信息

5.1 包装标签

包装标签上应包括下列信息：

- a) 产品的名称和/或商品名。
- b) 生产厂家和/或经销商的名称和地址。
- c) 产品型号和序列号。

5.2 使用说明

牙科烧结炉应提供使用说明书。

使用说明书宜包含以下信息（若适用，宜提供一个适当的图示）：

- a) 如有必要，描述用牙科烧结炉的合适步骤；
示例：“选择程序，通过开始键启动程序。”
- b) 使用合适的操作条件；
示例：合适的温度范围，可接受的环境压力

附件 A
(规范性)

用独立热电偶测温的测试方法

A.1 原理

通过在烧结炉膛中使用：如 800 ° C 的热电偶对温度控制进行最终调整（该校准必须由制造商以相同的方式执行），消除和牙科烧结炉原厂的最终校准之间目前存在的差异。

A.2 仪器设备和材料

A.2.1 夹持装置：

如图 1 所示定位热电偶。例如：

- 1) 类型：蜂窝烧结盘；颜色：浅色；
- 2) 厚度：(11 ± 1) mm；
- 3) 直径：(60 ± 6) mm.

注：可以使用任何能够如图 1 所示实现热电偶定位的烧结盘。

A.2.2 牙科烧结炉；

A.2.3 热电偶，以下方的规范为例：

- 1) 符合 IEC60584-1 的铂热电偶-10%铂铑（S 型），符合 IEC60584-2 的 1 级热电电压容差；
- 2) 支腿直径：0,5 mm，符合 DIN 43732, C 型；
- 3) 头部直径：(1,5 ± 0,5) mm.

注：任何符合给定温度范围（最高 1050 ° C）的热电偶都可以被使用

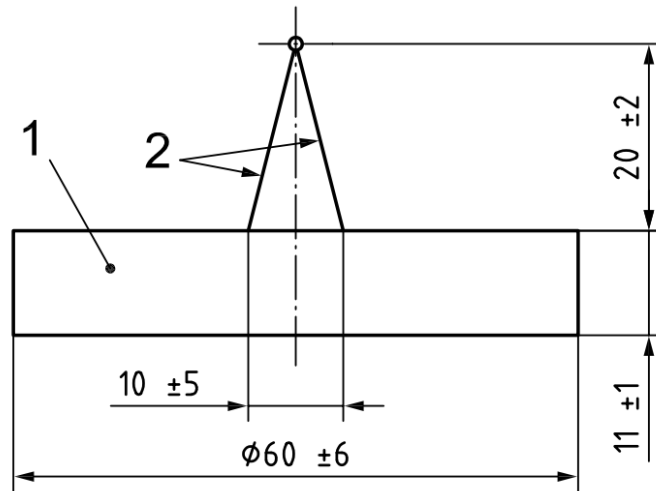
A.2.4 热电偶补偿电缆：公差符合 IEC60584-3 的 2 级补偿电缆。冷结电压应由测量装置进行补偿。

A.2.5 温度指示装置，400° C-1050 ° C 之间的认证或校准精确到 ±1,2° C（如：HP 数据记录器或 Ezecal）

1)

注：1) HP 数据记录器和 Ezecal 是合适的商品代表。本信息仅为方便本标准的用户而提供，并不构成本白噢准对这些产品的认可。

A.3 程序



A.3.1 放置热电偶

热电偶放置在牙科烧结炉的炉膛中央，热电偶头部位于测试夹具上方 (20 ± 2) mm 的高度（见图 1）。测试夹具表面上的热电偶导线之间的距离为 (10 ± 5) mm。

烧结盘固定在牙科烧结炉炉膛中央。

尺寸单位为毫米

图例

- 1 烧结盘（蜂窝烧结盘）
- 2 热电偶电缆

图 1 — 热电偶在烧结盘上的位置

A.3.2 加热阶段和准备温度

开始调整前，请确认牙科烧结炉可以正常使用。

注：为此，通常，在开始时，牙科烧结炉按照制造商的信息进行预热（部分为自动），并冷却到准备温度（如： 500°C ）。可能有必要重复多次。

加热阶段的加热速率为 $60^{\circ}\text{C}/\text{min}(\pm 5^{\circ}\text{C})$ 。需要正常大气（无需减压或真空）。

A.3.3 测试温度

设备应达到测试温度：如 800 ° C。

A. 3.4 维持时间

牙科烧结炉显示屏达到设定测试温度，炉温稳定后，维持时间开始；维持时间为 1 分钟。

A. 3.5 调整步骤

在维持时间结束时，读取并记录由外部热电偶测定的温度值，（如果需要）调整牙科烧结炉的设定温度点以达到测试温度。

A. 3.6 验证

此调整步骤应重复三次，每次调整前应记录炉膛显示屏与外部热电偶读数之间的偏差。

A. 4 测试报告测试报告应包含以下信息：

- a) 牙科烧结炉型号；
- b) 序列号；
- c) 测试设备；
- d) 包含测试温度下的显示/实际值对比报告，以及相关措施（调整）的文件；
- e) 根据 4.2.6 在验证测量中测量的偏差；
- f) 本国际标准中规定的任何参数（加热速率、测量装置的要求，所使用的热电偶的类型等）应包含在预打印的测试报告表格中。
- g) 测试日期；
- h) 作为质量控制过程的一部分进行校准时，测试实验室或测试技术检测人员的姓名。

参考文献

- [1] ISO 9693-1, *Dentistry — Compatibility testing — Part 1: Metal-ceramic systems*²⁾
- [2] ISO 22112, *Dentistry — Artificial teeth for dental prostheses*
- [3] DIN 43732, *Measurement and control — Electrical temperature sensors — Thermocouples for thermocouple thermometers*