



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX/ ISO 13078-2: 2016

牙科学 牙科烧结炉 第2部分 上釉烧结评价烧结炉程序设计的测试方法

Dentistry—Dental Furnace

Part 2

Test method for evaluation of furnace programme via firing glaze

(ISO 13078-2: 2016)

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）上釉烧结评价烧结炉程序设计的测试方法.....	6
参考文献.....	12

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 13078-2: 2016《牙科学 一牙科烧结炉 一第2部分 上釉烧结评价烧结炉程序设计的测试方法》。

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。

目前市场上的牙科烧结炉会因制造商采用的不同校准程序以及制造类型而影响烧结的结果。

本文件提出了一种通过确定烧制的牙科陶瓷试样的烧结温度来调整烧结程序的测试方法，以获得用户想要实现待烧结方法，该试验方法适用于符合 ISO6872，I 型标准规定的牙科陶瓷瓷粉。可以通过评估牙科陶瓷的烧结温度来监测牙科烧结炉的温度控制。该测试方法也适用于评价在牙科烧结炉中的反复烧结或比较几种不同的牙科烧结炉。

牙科学 牙科烧结炉

第 2 部分

上釉烧结评价烧结炉程序设计的测试方法

1 范围

本文件确定了用户想要实现的烧结温度。它提出了一种通过确定烧制的牙科陶瓷试样的烧结温度来调整烧结程序的测试方法。该试验方法适用于符合 ISO6872, I 型标准规定的牙科陶瓷瓷粉。该测试方法可以通过评估牙科陶瓷的烧结温度来监测牙科烧结炉的温度控制。该测试方法也适用于评价在牙科烧结炉中的反复烧结或比较几种不同的牙科烧结炉。

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。

ISO13078, 牙科—牙科烧结炉—用独立热电偶测温的测试方法

ISO 6872, 牙科 — 陶瓷材料

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

烧结温度

按照明确的烧结说明热处理(例如: 烧结, 结晶)过的牙科陶瓷的表面和边缘状态, 可以用肉眼来评估其相关的物理性能, 如试样的透明度、颜色、表面质量(粗糙度或平滑度)以及收缩和边缘稳定性。

注 1: 牙科陶瓷的烧结温度分为烧结不足、正确烧结和过度烧结。

3.2

烧结不足的牙科陶瓷

牙科陶瓷有明显的孔隙，肉眼可见的半透明性不足，颜色不清晰，外观为乳白色，不透明灰白色，表面粗糙，无光泽。

注 1：然而，由于样品内部残留的孔隙，没有半透性或颜色不清晰也会导致表面光滑。

注 2：对于非常透明且颜色饱和度很高的牙科陶瓷，也可能在烧结不足时作出最好的评价。

注 3：虽然加热过快达到最高烧结温度的试样会出现高度光泽的表面，但内部是不透明的乳白色。这些试样的内部也会烧结不足。

3.3

正确烧结的牙科陶瓷

牙科陶瓷无孔隙，其表面不显示任何不透明，边缘略圆。

注：颜色和透明度对应标准试样或相关制造商的参考样品。

3.4

过度烧结的牙科陶瓷

牙科陶瓷无孔隙，其表面非常有光泽，边缘明显变圆。

3.5

参考试样

正确烧结的牙科陶瓷对照样品（由饰面陶瓷瓷粉制造商提供）

4 测试方法

上釉烧结评价烧结炉程序设计的测试方法

按照附录 A 规定的方法进行试验，通过评估牙科陶瓷的烧结温度来监测牙科烧结炉的温度控制。

5 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。

6 附随信息

6.1 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。

6.2 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)

上釉烧结评价烧结炉程序设计的测试方法

A.1 原理

通过评估牙科陶瓷的烧结温度来监测牙科烧结炉的温度控制。该测试方法也适用于评价在牙科烧结炉中的反复烧结或比较几种不同的牙科烧结炉。

A.2 仪器设备和材料

A.2.1 牙科烧结炉

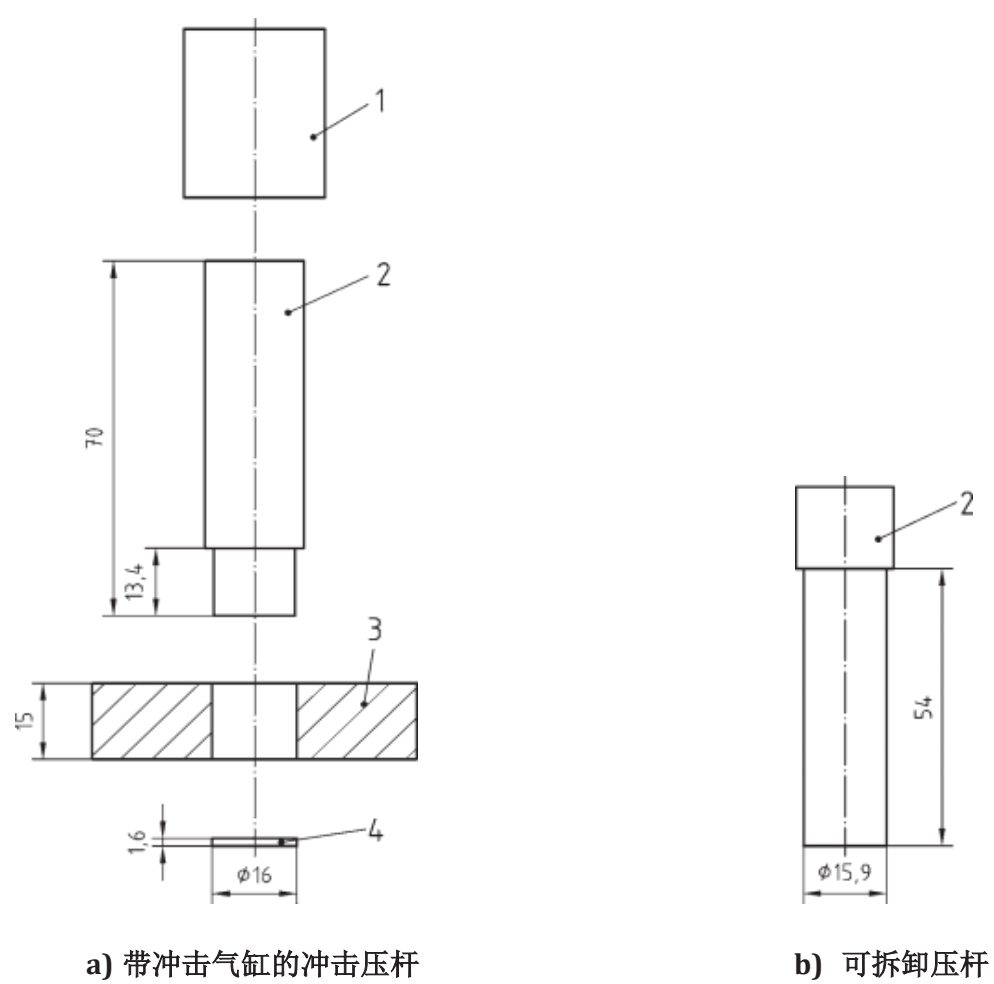
A.2.2 制样设备，如图 1 所示，包括：

- 冲击气缸（1）：由铜锌合金制成， $\varnothing$ 30mm，长 30mm，
- 冲击压杆（2）：由不锈钢奥氏体钢（如：V2A 钢）制成的金属压杆。长 70mm， $\varnothing$ 18mm，工作端 $\varnothing$ 16mm，
- 塑料模具（3）：如由 Miramit, Ertacetal 或 Polyacetal² 制成， $\varnothing$ 50mm，厚 20mm，与带有圆柱形连续孔($\varnothing$ 16mm)，
- 可拆卸压杆：由不锈钢奥氏体钢（如：V2A 钢）制成的金属压杆。长 70mm， $\varnothing$ 15.9mm 和
- 金属底座，150mm×75mm×20mm(如：水门汀调拌盘)。

注：也可使用其他适合制样的装置。

注 2: Miramit, Ertacetal 以及 Polyacetal 是合适的商品案例。本信息是为方便本文档的用户而提供的，并不构成本标准对这些产品的认可。

尺寸单位为毫米
通用公差： ISO 2768-1



图例

- 1 冲击气缸
- 2 冲击压杆
- 3 塑料模具
- 4 测试试样

图 1 — 制样设备

A. 2. 2 牙科陶瓷材料，粉末状，透明，也可以是有颜色的（如：蓝色），在现有范围内

与指定的标准样品或参考样品进行视觉比较。

A. 2.3 液体，如：符合 ISO 3696，3 级的酒精，水，混合调拌液。

A. 2.4 烧结盘；

A. 2.5 烧结支撑钉：长约 12mm

A. 2.6 烧结支撑物，如：**烧结棉**（约 20mm × 20mm × 3mm）或**白金箔**（约 20mm × 20mm × 0,03mm）或类似的烧结支撑物。

A. 2.7 仅在 4.1.5 中使用白金箔时：白金箔的涂层：氧化铝粉末（Al₂O₃ 粉末），例如：Bikorit
注：Bikorit 是一个合适的商品代表。本信息是为方便本文档的用户而提供的，并不构成本标准对本产品的认可。

A. 2.8 参考试样（由饰面陶瓷瓷粉制造商提供）。

A. 2.9 试样制备

根据图 1 所示的设备或类似合适的装置用于制备试样。待比较的试样和参考样品应使用相同的设备制备。使用该装置可制备直径 16mm、厚度为 1.6mm 的圆柱形试样。

为此，塑料模具(图 1、图例 3)应放置在冲击压杆上，窄端向上，从而形成凹陷。将按照制造商数据混合好的牙科陶瓷材料添加到凹陷处直至溢出。

轻轻将整个装置压到底座上，混合的瓷粉材料应预压实；用吸水布充分吸除产生的液体。然后将模具与冲击压杆倒置在金属底座上，用冲击气缸在冲击杆上敲击两到三次，混合瓷粉材料最终被压实。

同时，多余的部分被压到金属底座和塑料模具之间的侧面，可以被刷掉。向上旋转移动移除冲击压杆。试样会随压杆被压出模具，然后将其推到纸上放置。

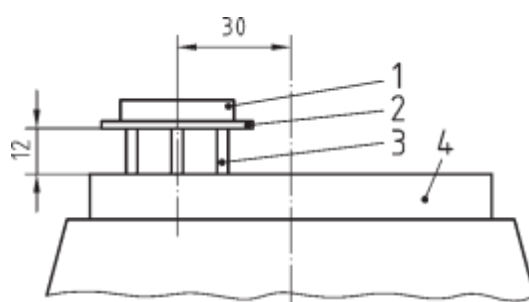
每次制样，模具和附件都应在流水下清洗，然后干燥。

A. 3 程序

A.3.1 测试

将试样放置在烧结支撑钉和烧结支撑物上（如：烧结棉或白金箔），距离炉膛中央 30mm（见图 2）。为了尽量减少烧结盘对烧结试样的影响，应使用烧结支撑钉将试样与烧结盘分离。

尺寸单位为毫米



图例

- 1 试样
- 2 烧结支撑物
- 3 烧结支撑钉
- 4 烧结盘

注： 尺寸为参考值而不是绝对值。（如：许可值）

图 2 — 试样在烧结盘上的放置

白金箔上应涂上氧化铝粉末。

带有试样的烧结盘应放置在烧结台的中心。

按照牙科陶瓷制造商的牙本质瓷和上釉材料的烧结参数（见 4.4.2）进行烧结。所有未指明的变量应保持不变。同样适用于所使用的烧结盘。

试样的烧结控制可能偏离修复体的烧结控制。应遵守牙科陶瓷制造商的相应说明。

在校正烧结过程中，只能改变最高烧结温度和/或加热时间，以适应试样的烧结温度。其他变量保持不变（见图 4）。

A.3.2 牙科陶瓷制造商的烧结参数

牙科瓷粉制造商应提供以下数据：

- a) 牙科烧结炉的类型；
- b) 标准试样的烧结参数；
- c) 准备温度（预干燥温度）；
- d) 加热速率或在负压条件下的加热时间（真空）；
- e) 负压（真空）；
- f) 烧结温度；

g) 烧结温度维持时间。

A. 3. 3 评价烧结结果

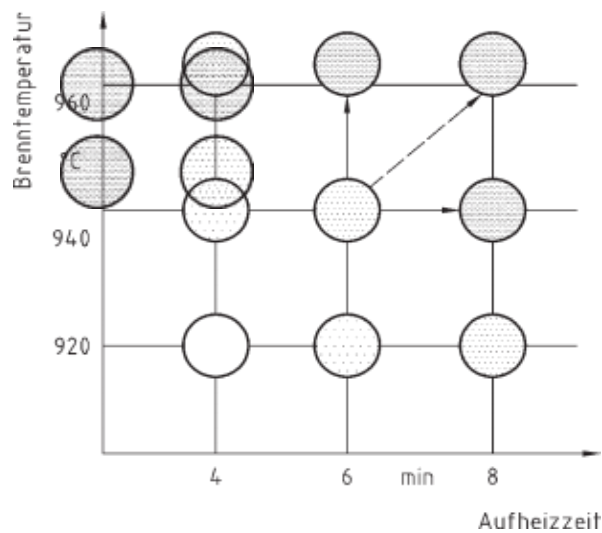
应通过与参考样品进行视觉比较来评价烧结结果。如：使用图 4。

制造商的试样 - 用户的试样

颜色一致, 即: 烧结温度一致

颜色不同, 即: 烧结温度不一致

图 3 — 试样对比



图例

Brenntemperatur 烧结温度

Aufheizzeit 烧结时间

图 4 — 烧结程度的确定和校正 (参考 B3.4)

通过与参考样品的比较来评估烧结温度。应评估按照牙科陶瓷制造商的烧结说明烧结的试样的颜色和透明度。

注：试样内部烧结温度的说明有效的情况下，颜色和透明度会使比较评估更容易。此外，还可以对试样的表面质量（粗糙度或平滑度）、表面光泽度、收缩率和边缘稳定性进行评估。

如果烧结温度没有差异，可以按照牙科陶瓷制造商的烧结说明进行烧结。

A. 3. 4 校正

如果存在差异（参照注释 4.5 中所列的物理性能），则不能直接采用规定的烧结说明，并应根据 4.6 进行修正和调整。为此，应烧结一组试样，如图 4 所示，首先通过同一牙科烧结炉系统地调整烧结温度和/或加热时间。

对图 4 中对应试样的调整，可以通过以下三种方式实现：

- a) 通过改变烧结温度；
- b) 通过改变加热时间；
- c) 通过同时改变烧结温度和加热时间。

应通过另外的烧结对烧结参数进行必要修正。

通过调整烧结温度和/或加热时间来调整烧结温度(见图 4)。这些修正也适用于在这个牙科烧结炉中进行的所有其他烧结。

调整烧结温度以确定烧结温度，这是对在不同牙科烧结炉中烧结指定试样进行物理数据对比测量的先决条件。

A.4 测试报告

应编制测试报告，并至少包含以下信息：

- a) 牙科烧结炉型号；
- b) 牙科烧结炉序列号；
- c) 牙科陶瓷的名称；
- d) 牙科陶瓷的批号(指定批次)；
- e) 使用的混合调拌液；
- f) 使用的试样；
- g) 参考样品的鉴定；
- h) 牙科烧结炉最后一次测试日期，如果有；
- i) 本文引用文件，如：ISO 13078-2；
- j) 测试日期；
- k) 测试检验员的签字及日期。

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*
- [4] ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*
- [5] ISO 6872, *Dentistry — Ceramic materials*
- [6] ISO 9693-1, *Dentistry — Compatibility testing — Part 1: Metal-ceramic systems*