



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۲۰۶۳
تجدیدنظر دوم

۱۳۹۶

INSO
2063
2nd .Revision
2017
Modification of
ISO 20126:2012

دندانپزشکی - مسواک‌های دستی -
الزامات فیزیکی و روش‌های آزمون

**Dentistry - Manual toothbrushes -
Physical requirements and test methods**

ICS: 97.170

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.2592 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 - مسواک‌های دستی - الزامات فیزیکی و روش‌های آزمون»

رئیس :

سازمان ملی استاندارد ایران - پژوهشگاه
استاندارد

ابراهیم، الهام
(کارشناسی شیمی کاربردی)

دبیر :

سازمان ملی استاندارد ایران - پژوهشگاه
استاندارد

آریانسب، فضا
(دکتری شیمی آلی)

اعضا : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

دانشگاه محیط زیست

آقای میبدی، الهه
(کارشناسی ارشد شیمی)

شرکت بوشهر مسواک

امیرزاده، محمد حسین
(کارشناسی شیمی)

شرکت تهران بوران

تورانی، سارا
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

آزمایشگاه مهر

رهنما، الهام
(کارشناسی شیمی)

سازمان ملی استاندارد ایران - پژوهشگاه
استاندارد

سلیمی، سید حمید
(دکتری شیمی آلی)

شرکت راسن درمان

صدقی، گلنوش
(کارشناسی مهندسی شیمی)

شرکت ایده آل ماکو

صفرزاده، رضا
(کارشناسی مدیریت بازرگانی)

گروه صنعتی پلیمر بوشهر

عباسی زاده، عباس
(کارشناسی مدیریت صنعتی)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

مححصیان، محسن

(کارشناسی ارشد بیولوژی)

میراسکندری، سوسن

(کارشناسی ارشد شیمی)

ویراستار:

ابراهیم، الهام

(کارشناسی شیمی کاربردی)

سمت و/یا نمایندگی:

سازمان ملی استاندارد ایران - پژوهشگاه
استاندارد

شرکت یونیلیور ایران

شرکت تهران بوران

سازمان ملی استاندارد ایران - پژوهشگاه
استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	پیش گفتار
و	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۴	۴ الزامات
۴	۱-۴ معیار قبولی - مردودی
۴	۲-۴ بررسی فیزیکی
۴	۳-۴ استحکام کلاف
۴	۴-۴ مقاومت خستگی
۵	۵-۴ تاثیر مواد شیمیایی
۵	۶-۴ استحکام ضربه‌ای دسته
۵	۵ روش‌های آزمون
۵	۱-۵ نمونه‌برداری
۵	۲-۵ شرایط عمومی آزمون
۵	۳-۵ بررسی فیزیکی
۵	۴-۵ آزمون استحکام کلاف
۷	۵-۵ آزمون مقاومت خستگی
۸	۶-۵ مقاومت به تاثیر مواد شیمیایی
۸	۷-۵ آزمون ضربه دسته

صفحه	عنوان
۱۱	۶ گزارش آزمون
۱۱	۷ بسته بندی
۱۲	۸ نشانه گذاری
۱۳	پیوست الف (آگاهی دهنده) تغییرات اعمال شده در استاندارد منبع
۱۴	کتاب نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «دندانپزشکی - مسواک‌های دستی - الزامات فیزیکی و روش‌های آزمون» که نخستین بار در سال ۱۳۵۷ بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد پ، بند ۷، استاندارد ملی شماره ۵ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط برای دومین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در ششصد و هشتاد و ششمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۰۶/۲۰ 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 و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۶۳: سال ۱۳۶۴ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «ترجمه تغییر یافته» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی همراه با اعمال تغییرات با توجه به مقتضیات کشور است:

ISO 20126:2012, Dentistry- manual toothbrushes- General requirements and test methods

مقدمه

مسواک دستی برای حذف پلاک‌های دندانی^۱ و باقی‌مانده‌های خوراکی و به منظور تسهیل در بهداشت دهان و دندان استفاده می‌شود. این استاندارد برای خواص فیزیکی مسواک دستی در نظر گرفته شده و آزمون مقاومت به ضربه را دربر می‌گیرد.

الزامات کمی و کیفی ویژه برای بررسی عاری بودن از خطرات بیولوژیکی در این استاندارد گنجانده نشده است. توصیه می‌شود که برای ارزیابی خطرات بیولوژیکی احتمالی، به استاندارد ISO 7405 و استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰ مراجعه شود.

دندانپزشکی - مسواک‌های دستی - الزامات فیزیکی و روش‌های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش‌های آزمون خواص فیزیکی مسواک‌های دستی، به منظور ارتقا ایمنی این محصولات برای کاربرد مورد نظر آنها، است. این استاندارد برای برس‌های بین‌دندانی دستی^۱ و وسایل برقی برای بهداشت دهان و دندان^۲ کاربرد ندارد.

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.

2-2 ISO 3696, Water for analytical laboratory use – Specification and test methods

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸ : سال ۱۳۸۱، آب مورد مصرف در آزمایشگاه تجزیه - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون با استفاده از استاندارد ISO 3696:1987 تدوین شده است.

2-3 ISO 22254 : 2005, Dentistry - Manual toothbrushes - Resistance of tufted portion to deflection.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد ISO 1942 و ISO 22254، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود.

1- Manual interdental brushes
2- Powered oral hygiene devices

۱-۳

مسواک دستی

manual toothbrush

وسیله‌ای که با دست کار می‌کند، بخش مورد استفاده آن شامل فیلامنت‌هایی^۱ است که برای تمیز کردن سطوح داخل دهان استفاده می‌شوند.

۲-۳

سر مسواک

brush head

بخش مورد استفاده مسواک دستی که فیلامنت‌ها به آن متصل هستند.

۳-۳

فیلامنت

filament

هر رشته‌ای که در سر مسواک و به صورت مجزا وجود دارد.

یادآوری - برگرفته از زیربند ۳-۳ استاندارد ISO 22254:2005.

۴-۳

کلاف

tuft

مجموعه‌ای از فیلامنت‌ها هستند که در یک گروه به سر مسواک متصل شده‌اند.

یادآوری - برگرفته از زیربند ۴-۳ استاندارد ISO 22254:2005.

۵-۳

نیروی جدا کردن کلاف

tuft-removal force

نیروی لازم برای جدا کردن یک کلاف از سر مسواک است.

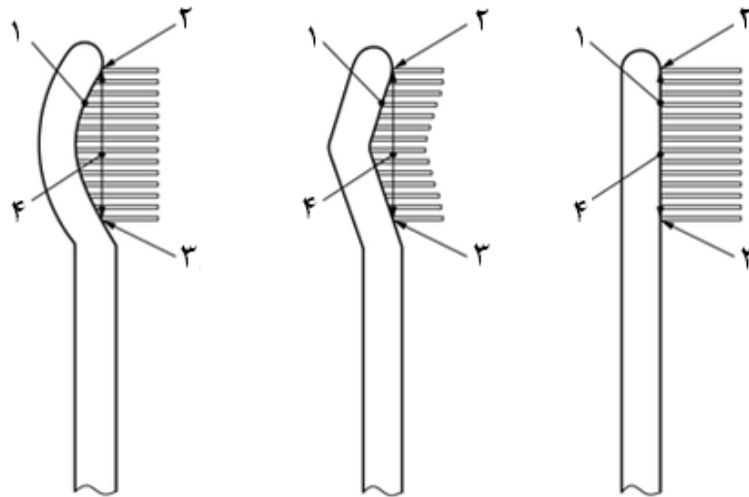
۶-۳

صفحه کاشت کلاف‌ها

tuft-hole plane

صفحه بین پایه کلاف‌ها (جایی که آنها با سطح کاشت کلاف‌ها در تماس هستند) در قسمت بالایی سر مسواک و پایه کلاف‌ها در قسمت پایینی سر مسواک است (به شکل ۱ مراجعه شود).

یادآوری - برگرفته از زیربند ۶-۳ استاندارد ISO 22254:2005.



راهنما:

- ۱ سطح کاشت کلافها
- ۲ قسمت بالایی سر مسواک
- ۳ قسمت پایینی سر مسواک
- ۴ صفحه کاشت کلافها

شکل ۱- صفحه کاشت کلافها

۷-۳

دوره نوسان آونگ

period of oscillation of the pendulum

T_p

دوره یک نوسان کامل آونگ (پس و پیش)، بر حسب ثانیه، که در زاویه نوسان کمتر از 5° از هر طرف از راس، نوسان می کند.

یادآوری - برگرفته از زیربند ۳-۳ استاندارد ISO 13802:1999

۸-۳

مرکز ضربه

centre of percussion

نقطه ای روی آونگ که در آن یک ضربه عمودی در صفحه نوسان، باعث به وجود آمدن نیروهای کنشی در محورهای چرخش آونگ نمی شود.

یادآوری - برگرفته از زیربند ۴-۳ استاندارد ISO 13802:1999

۹-۳

طول آونگ

pendulum length

L_p

فاصله بین محور چرخش آونگ و مرکز ضربه (بند ۳-۸) که برابر با جرم تئوری آونگ معادل متمرکز شده در نقطه‌ای است که دوره نوسانی، T_p ، (زیربند ۳-۷) همانند آونگ واقعی می‌دهد. این فاصله بر حسب متر است.

یادآوری - برگرفته از زیربند ۳-۵ استاندارد ISO 13802:1999

۱۰-۳

طول ضربه

impact length

فاصله بین محور چرخش آونگ و لبه ضربه‌زن آونگ است.

یادآوری - برگرفته از زیربند ۳-۸ استاندارد ISO 13802:1999

۴ الزامات

۱-۴ معیار قبولی - مردودی^۱

حداقل ۸ نمونه از هر نوع مسواک باید آزمون شوند. اگر هیچ‌کدام مردود نشوند، سری نمونه قبول هستند. اگر یک نمونه حداقل الزامات را دارا نباشد، ۸ نمونه دیگر باید آزمون شوند. اگر نمونه‌های دیگری مردود نشوند، مسواک قبول است. اگر در کل شانزده نمونه، دو یا تعداد بیشتری نمونه مردود شوند، مسواک مردود است.

۲-۴ بررسی فیزیکی

هنگامی که مسواک مطابق زیربند ۳-۵ بررسی می‌شود، باید بدون عیب و نقص و عاری از آلودگی و سطوح تیز یا ناهموار (ناصاف) قابل مشاهده باشد.

۳-۴ استحکام کلاف^۲

هنگامی که مسواک مطابق زیربند ۴-۵ آزمون می‌شود، نیروی جدا کردن کلاف نباید کمتر از ۱۵ N باشد.

۴-۴ مقاومت خستگی^۳

هنگامی که مسواک مطابق زیربند ۵-۵ آزمون می‌شود، باید ۷۵۰۰۰ چرخه را، بدون شکسته شدن، تحمل کند.

1- Pass-fail criteria
2- Tuft retention
3- Fatigue resistance

یادآوری- یک چرخه، شامل یک اعمال نیرو و به دنبال آن برداشتن نیرو است.

۵-۴ تاثیر مواد شیمیایی

بعد از اینکه مسواک مطابق زیربند ۵-۶ در معرض مواد شیمیایی قرار گرفت، باید الزامات زیربند ۴-۴ را برآورده کند.

۶-۴ استحکام ضربه‌ای دسته^۱

هنگامی که مسواک مطابق زیربند ۵-۷ آزمون می‌شود، بهتر است دسته نشکند. در صورت شکست دسته، به هر حال، حداقل میزان انرژی مشاهده شده در شکست باید $J \geq 0.8$ باشد.

۵ روش‌های آزمون

۱-۵ نمونه برداری

مسواک‌ها باید به همان صورت که عرضه می‌شوند و بدون هیچ‌گونه تغییری، آزمون شوند به جز مواردی که در این استاندارد مشخص شده است.

۲-۵ شرایط عمومی آزمون

آزمون‌ها را روی مسواک خشک و در دمای $^{\circ}C (23 \pm 5)$ و رطوبت نسبی $\% (50 \pm 10)$ انجام دهید.

۳-۵ بررسی فیزیکی

بررسی چشمی مسواک و ملحقات آن باید با دقت زیاد و بدون استفاده از ابزار بزرگنمایی، انجام شود. به منظور تشخیص سطوح تیز یا ناهموار (ناصاف)، بررسی لمسی نیز باید انجام شود.

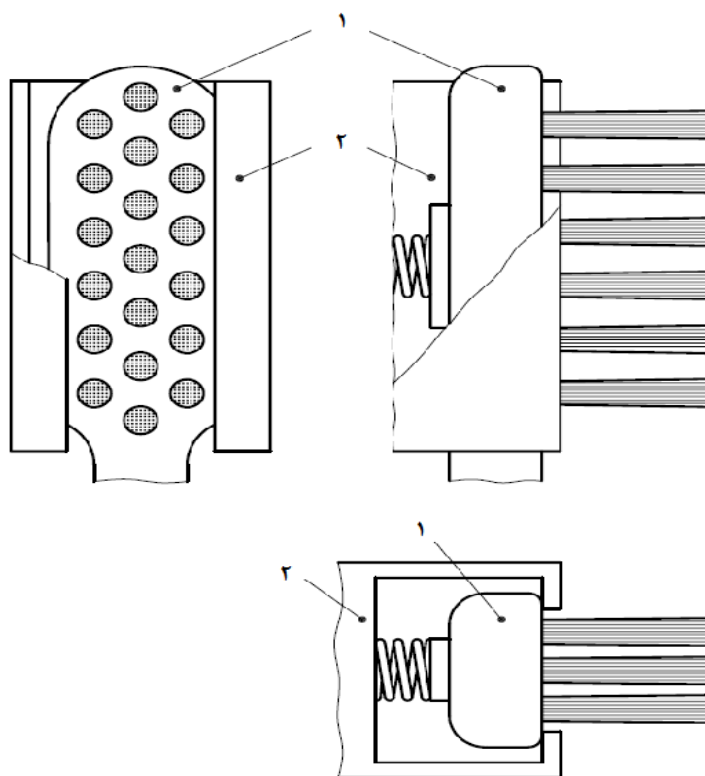
۴-۵ آزمون استحکام کلاف

۱-۴-۵ دستگاه

۱-۴-۵-۱ وسیله نگهدارنده^۲، به منظور ثابت نگه‌داشتن سر مسواک، ساختار آن طوری باشد که نیروهای فشاری به کلاف‌ها منتقل نشود (به شکل ۲ مراجعه شود).

۲-۴-۵-۱ گیره^۳، به منظور محکم نگه‌داشتن تمام فیلامنت‌های یک کلاف، به عنوان مثال گیره نگهدارنده کلاف یا گیره سه نظام^۴ که برای محکم نگه‌داشتن کلاف استفاده می‌شود و شامل یک پوسته خارجی است که بر روی فیلامنت‌ها کشیده می‌شود و یک پروب دارد که داخل پوسته پیچ می‌شود و فیلامنت‌ها را بین خودش و پوسته ثابت نگه می‌دارد.

4- Handle impact strength
2- Gripping unit
3- Clamp
4- Collet chuck



راهنما:

- ۱ سر مسواک
۲ وسیله نگهدارنده سر مسواک

شکل ۲- مثالی از وسیله نگهدارنده برای آزمون استحکام کلاف

۳-۱-۴-۵ دستگاهی برای اعمال، اندازه‌گیری و نشان دادن نیروی جدا کننده، به عنوان مثال سنجه نیروی دیجیتال^۱ یا یک ماشین آزمون قابل تنظیم^۲ (گستره نیرو: ۵ N تا ۵۰ N، درستی: ۰٫۱ N، گستره سرعت کشیدن: ۲۰ mm/min تا ۱۰۰ mm/min).

۲-۴-۵ روش اجرای آزمون

مسواک را در وسیله نگهدارنده (زیربند ۱-۱-۴-۵) قرار دهید و آن را در جای خود طوری محکم کنید که گیره (زیربند ۲-۱-۴-۵) کلاف را در امتداد محور طولی آن، بدون هیچ‌گونه پیچ خوردن، بکشد. کلاف‌ها نباید حین جاگذاری یا بعد از آن فشرده شوند.

1- Digital force gauge
2- Universal testing machine

گیره را روی کلاف فیلامنت قرار دهید، اطمینان حاصل کنید که فقط تمام فیلامنت‌های یک کلاف در گیره قرار گرفته‌اند، فیلامنت‌های کلاف‌های اطراف را داخل گیره قرار ندهید. فیلامنت‌های کلاف را تقریباً از نقطه میانی طول کلاف در گیره محکم کنید. نیروی لازم برای بیرون کشیدن کلاف با استفاده از دستگاه آزمون (زیربند ۵-۴-۱-۳) را یادداشت کنید.

دو کلاف غیر مجاور از هر نوع را (در صورت وجود) آزمون کنید.

۵-۵ آزمون مقاومت خستگی

۱-۵-۵ دستگاه

۱-۱-۵-۵ قالب^۱ برای ثابت نگه‌داشتن بدنه مسواک، دارای شیار^۲ برای نگه‌داشتن مسواک در فاصله (1 ± 55) mm از مرکز سر مسواک و یک وسیله نگهدارنده که دسته مسواک را در جای خودش ثابت نگه دارد.

۲-۱-۵-۵ دستگاهی برای اعمال نیروی (470 ± 0.1) N به سر مسواک و سپس برداشتن کامل نیرو.

۳-۱-۵-۵ دستگاهی برای شمارش تعداد چرخه‌های کامل شده.

۴-۱-۵-۵ دستگاهی برای متوقف کردن اعمال نیرو هنگامی که هر یک از شرایط زیر رخ دهد:

الف- کامل شدن تعداد چرخه‌های مورد نیاز.

ب- شکسته شدن دسته.

۲-۵-۵ روش اجرای آزمون

فیلامنت‌ها و سایر متعلقات متصل به سر مسواک را ببرید. سر مسواک را با پوشاندن آن به وسیله نوار چسب (با ضخامت کمتر از 0.2 mm)، محافظت کنید. مسواک را طوری در قالب قرار دهید که صفحه کاشت کلاف‌ها عمود بر نیروی اعمال شده باشد. مسواک را به‌طور محکم در جای خود تثبیت کنید، اطمینان حاصل کنید که شیار در فاصله (1 ± 55) mm از مرکز سر مسواک قرار دارد.

یادآوری- اگر شکل آزمون به گونه‌ای است که نمی‌توان آن را در جایگاه ثابت کرد، آزمون را در رزین اپوکسی یا سنگ دندان^۳ قرار دهید. اطمینان حاصل کنید که سطح رزین اپوکسی یا سنگ دندان^۳ در (1 ± 55) mm از مرکز سر مسواک قرار دارد.

نیروی معادل (470 ± 0.1) N به مرکز سر مسواک و عمود بر صفحه کاشت کلاف‌ها، با حداقل ضربه^۴ اعمال کنید و سپس نیرو را به‌طور کامل بردارید. حداقل ۷۵۰۰۰ چرخه با نرخ (10 ± 50) چرخه بر دقیقه، یا تا زمانی که دسته بشکند، تکرار کنید. اگر در کمتر از ۷۵۰۰۰ چرخه شکست رخ داد، آن را ثبت کنید.

- 1- Block
- 2- Ridge
- 3- Dental stone
- 4- Minimal impact

۶-۵ مقاومت به تاثیر مواد شیمیایی

۱-۶-۵ مواد شیمیایی و دستگاه

۱-۱-۶-۵ وسیله‌ای برای مخلوط کردن محلول مواد شیمیایی، به عنوان مثال همزن میله‌ای یا مخلوط کن.

۲-۱-۶-۵ ظرف، بی‌اثر در برابر مواد شیمیایی با درمی که محکم بسته می‌شود، به عنوان مثال یک بطری شیشه‌ای.

۳-۱-۶-۵ مواد شیمیایی، مطابق جدول ۱.

جدول ۱- اجزای تشکیل دهنده محلول مواد شیمیایی

ماده شیمیایی	حداقل خلوص %
اتانول	۹۸٫۵
L- کاروون	۹۸٫۰
L- منتول	۹۸٫۰
سدیم لوریل سولفات	۹۵٫۰
گلیسرین	۹۸٫۰
آب	مطابق ISO 3696، درجه ۳

۲-۶-۵ روش اجرای آزمون

در ظرف (زیربند ۲-۱-۶-۵)، ۱٫۵ g از L- کاروون، ۱٫۵ g از L- منتول و ۱۵ g سدیم لوریل سولفات را به ۱۰۰ ml اتانول اضافه کنید و با استفاده از وسیله مخلوط کردن (بند ۱-۱-۶-۵) به خوبی هم بزنید. ۲۵۰ ml آب درجه ۳، مطابق ISO 3696، اضافه کنید و به خوبی هم بزنید تا محلول شفاف به دست آید. ۲۰۰ g گلیسرین و ۴۳۲ ml آب درجه ۳، مطابق ISO 3696، اضافه کنید و هم بزنید تا محلول شفاف به دست آید. سر مسواک و حداقل ۸۰٪ از کل طول مسواک را در محلول مواد شیمیایی قرار دهید. اجازه دهید مسواک بدون هم‌زدن ۲۴ h در این محلول بماند. مسواک را خارج کنید، با آب درجه ۳، مطابق ISO 3696، بشویید و آن را تکان دهید تا آب اضافی بریزد. آزمون زیربند ۵-۵ (آزمون مقاومت خستگی) را انجام دهید.

۷-۵ آزمون ضربه دسته

۱-۷-۵ دستگاه

۱-۱-۷-۵ گیره، به منظور نگه داشتن دسته مسواک (به شکل ۳ مراجعه کنید). همان‌طور که در شکل ۳ نشان داده شده است، گیره شامل قاب اصلی (شکل ۳، شماره ۴) و قاب‌های نگهدارنده (شکل ۳، شماره‌های

۶ و ۷) است. قاب‌های نگهدارنده می‌توانند با پیچ‌ها حرکت کنند. توصیه می‌شود که شعاع لبه‌های داخلی قاب اصلی و قاب‌های نگهدارنده (0.1 ± 4.0) mm باشد.

۵-۷-۱-۲ دستگاه آزمون ضربه، با ضربه‌زن برای آونگ.

۵-۷-۱-۳ ضربه‌زن برای آونگ، از جنس فولاد سخت شده، به شکل استوانه با شعاع انحناء (0.20 ± 0.80) mm، که محور آن افقی و در جهت عمود بر صفحه نوسان آونگ است.

۵-۷-۲ روش اجرای آزمون

دسته مسواک را با گشتاور^۱ (0.70 ± 0.3) N.m به گیره (زیربند ۵-۷-۱-۱) ببندید. اطمینان حاصل کنید که صفحه کاشت کلاف‌ها (شکل ۳، شماره ۱) عمود بر صفحه پایینی گیره (شکل ۳، شماره ۵) قرار دارد. می‌توان از صفحه (یا صفحات) فلزی برای تنظیم زاویه استفاده کرد. گیره را طوری روی دستگاه آزمون ضربه سوار کنید که لبه ضربه‌زن بتواند در مرکز ناحیه کاشت کلاف‌ها^۲ (شکل ۳، شماره ۸) و از سمت مخالف سطح کاشت کلاف‌ها^۳ (شکل ۳، شماره ۲) بر دسته مسواک ضربه وارد کند.

طول، L_1 ، بین صفحه بالایی گیره (شماره ۳) و مرکز ناحیه سوراخ‌های کلاف‌ها (شکل ۳، شماره ۸) 55 mm است. هر گونه انحناء گوشه‌های گیره نباید در محاسبه L_1 لحاظ شود.

یادآوری ۱- سرعت ضربه ضربه‌زن به ارتفاع ضربه‌زن در ابتدای آزمون، یا به فاصله عمودی سقوط لبه ضربه‌زن آونگ، بستگی دارد. این ارتفاع تابعی از طول بازوی آونگ و زاویه بازو در ابتدای آزمون است. سرعت لبه ضربه‌زن در ضربه زدن را می‌توان با استفاده از معادله ۱ محاسبه کرد.

$$V = (2gh)^{0.5} \quad (1)$$

که در آن:

V سرعت ضربه‌زن در لحظه ضربه زدن، بر حسب متر بر ثانیه؛

g شتاب گرانشی، بر حسب متر بر مجذور ثانیه؛

h فاصله عمودی سقوط لبه ضربه‌زن آونگ، بر حسب متر.

یادآوری ۲- در استاندارد ASTM D256-06، فاصله عمودی لبه ضربه‌زن آونگ (2.0 ± 0.1) mm تنظیم شده است که با این فاصله، سرعت لبه ضربه‌زن در لحظه ضربه زدن حدود 3.5 m/s خواهد بود.

1- Clamping torque
2 - Tuft-hole area
3- Tuft-hole surface

اطمینان حاصل کنید که فاصله بین خط تماس لبه ضربه‌زن آونگ و مرکز ضربه آونگ کمتر از ۲,۵۴ mm باشد.

یادآوری ۳- در استاندارد ISO 13802 بیان شده است که طول ضربه باید در حدود ۱٪ طول آونگ باشد. از آنجا که ممکن است طول آونگ در دستگاه‌های مختلف متفاوت باشد، در استاندارد ASTM D256-06 به جای مقدار ۱٪ تعیین شده در استاندارد ISO 13802، مقدار $\pm 2,54$ mm به عنوان مقدار ثابت در میان تمام آزمایشگاه‌ها انتخاب شده است.

طول آونگ، L_p (زیربند ۳-۹)، را بر حسب متر، و با استفاده از دوره نوسان، T_p ، بر حسب ثانیه، طبق معادله ۲ محاسبه کنید.

$$L_p = (g/4\pi^2)T_p^2 \quad (2)$$

که در آن:

g شتاب گرانشی، بر حسب متر بر مجذور ثانیه؛

$$4\pi^2 \text{ معادل } 39,48.$$

انرژی (انرژی پتانسیل اولیه) برابر با $J (0,10 \pm 2,75)$ اعمال کنید.

نتیجه آزمون به دو صورت شکسته^۱ (F) یا شکسته نشده^۲ (NF) است. چنانچه مسواک شکست، زاویه آونگ را اندازه گیری کرده و انرژی جذب شده، E_a ، را با استفاده از معادله ۳ محاسبه کنید.

$$E_a = WR(COS \beta - COS \alpha) \quad (3)$$

که در آن:

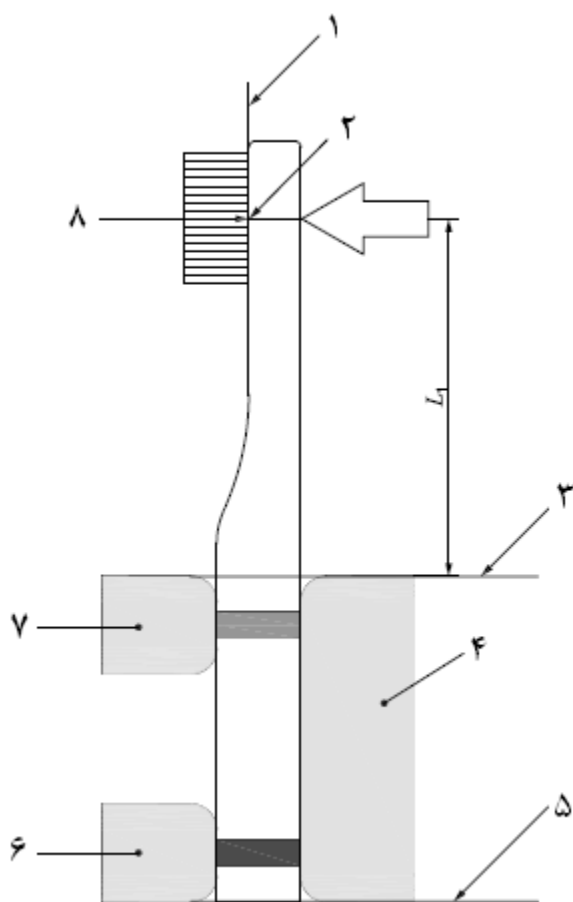
W وزن ضربه‌زن، بر حسب نیوتن؛

R فاصله بین محور چرخش و مرکز ثقل، بر حسب متر؛

α زاویه در موقعیت شروع آزمون، بر حسب درجه؛

β زاویه پس از شکسته شدن آزمون، بر حسب درجه.

1- Fractured
2- Unfractured



راهنما:

- | | |
|--------------------------|---|
| صفحه کاشت کلافها | ۱ |
| نقطه ضربه زدن لبه ضربهزن | ۲ |
| صفحه بالایی گیره | ۳ |
| قاب اصلی | ۴ |
| صفحه پایینی گیره | ۵ |
| قاب نگهدارنده پایینی | ۶ |
| قاب نگهدارنده بالایی | ۷ |
| مرکز ناحیه کاشت کلافها | ۸ |

یادآوری- فلش باز توخالی نشان داده شده در شکل، جهت ضربهزن را نشان می‌دهد.

شکل ۳- گیره برای نگه‌داشتن مسواک

۶ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد:

۱-۶ ارجاع به این استاندارد ملی؛

۲-۶ مشخصات مسواک؛

۳-۶ نتایج آزمون؛

۴-۶ هر رویداد غیر معمولی که طی آزمون رخ داده است.

۷ بسته‌بندی

بسته‌بندی باید به گونه‌ای باشد که مسواک را آلوده نکند و از آلوده شدن مسواک نیز جلوگیری کند.

۸ نشانه‌گذاری

بسته‌بندی مسواک باید با حداقل اطلاعات زیر نشانه‌گذاری شود:

- ۱-۸ شماره سری ساخت؛
- ۲-۸ نام تولید کننده و/یا توزیع کننده معتبر (مسئول) و/یا نام تجاری؛
- ۳-۸ درجه سختی مسواک بر اساس ISO 22254؛
- ۴-۸ کشور سازنده.

پیوست الف

(آگاهی‌دهنده)

تغییرات اعمال شده در استاندارد منبع

ب-۱ بخش‌های اضافه شده

عنوان استاندارد از "الزامات کلی" به "الزامات فیزیکی" تغییر یافته است.

بند ۷ و ۸ جایجا شده‌اند.

در بند ۸، کشور سازنده اضافه شده است.

کتابنامه

- [1] ISO 7405:2008, Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
- [2] ISO 10993-1:2009, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- [3] ISO 13802:1999, Plastics — Verification of pendulum impact-testing machines — Charpy, Izod and tensile impact testing
- [4] ASTM D256- 06, Standard Test Methods for Determining the Izod Pendulum Impact Resistance of Plastics