



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

2571



دندانپزشکی - پلیمرهای پایه دندان مصنوعی_ (تجدید نظر)

چاپ اول

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و

سازمانهای دولتی باشد.پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ((۵)) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت

می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها ، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

کمیسیون تدوین استاندارد «دندانپزشکی . پلیمرهای پایه دندان مصنوعی»

رئیس	نماینده
هوشمند تبسم (دکتر مواد دندانپزشکی)	دانشکده دندانپزشکی . دانشگاه تهران
اعضا،	
کاظمی . محمد مهدی (فوق پلیمر)	شرکت مهندسی پزشکی مارلیک
عطایی . محمد (فوق لیسانس پلیمر)	مرکز تحقیقات پلیمر ایران
دبیر	
کریمی . سوری (لیسانس شیمی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مطالب صفحه

هدف	۱
مراجع الزامی	۲
تعاریف	۳
طبقه بندی	۴
ویژگیها	۵
نمونه برداری	۶
آماده سازی آزمون ها	۷
روش آزمون	۸
ویژگیهای برجسته گذاری، نشانه گذاری، بسته بندی و دستورالعمل نگهداری	۹
بوسیله تولید کننده	۴۲
پیوست الف - روش HPLC برای تعیین مقدار MMA	۴۶

پیشگفتار

استاندارد «دندانپزشکی - پلیمرهای پایه دندان مصنوعی» نخستین بار در سال ۱۳۶۵ تهیه شد. این استاندارد بر اساس پیشنهاد رسیده و بررسی و تأیید کمیسیونهای مربوطه برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در پنجاه و هفتمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۲/۲/۲۷ مورد تأیید قرار گرفته است ، اینک به استناد بند يك ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات ، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ها ارائه شود در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابر این برای مراجعه به استاندارد های ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد. در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیاز های جامعه در حدامکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منابع و مأخذی که برای این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

1- ISO 1567:1999 Dentistry – Denture base polymers

۲- استاندارد ملی ایران به شماره ۲۵۷۱ سال ۱۳۶۵: ویژگیها و روشهای آزمون رزین های قاعده دندان مصنوعی

دندانپزشکی – پلیمرهای پایه دندان مصنوعی

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ هدف از تدوین این استاندارد تقسیم بندی پلیمرها و کوپلیمرهای پایه دندان مصنوعی و تعیین ویژگیهای آنها می باشد. همچنین این استاندارد روش های آزمون را برای تعیین تطابق با این ویژگیهای مورد لزوم مشخص می کند و نیز ویژگیهای لازم در رابطه با بسته بندی و نشانه گذاری محصولات و دستورالعمل هایی که باید برای استفاده از این مواد ارائه گردند را تعیین می نماید .

۲-۱ این استاندارد ملی برای پلیمرهای پایه دندان مصنوعی بصورتی که در پایین آمده است بکار می رود :

الف – پلی (استرهای اسید آکرلیک)

ب – پلی (استر های استخلافی اسید آکرلیک)

پ – پلی (استر های وینیل)

ت – پلی استیرن

ث – پلی (استرهای اسید متاکریلیک) تقویت شده با لاستیک

ج – پلی کریناتها

چ – پلی سولفوئها

ح – پلی (استرهای اسید دی متا آکرلیک)

خ – پلی استاتها (پلی اکسی متیلن)

د – کوپلیمرها یا ترکیب پلیمرهای فهرست شده از الف تا خ

مدارك زیر حاوي مقرراتي است که در متن استاندارد به آنها ارجاع داده شده است . بدین ترتیب آن مقررات جزئي از این استاندارد محسوب مي شود . در مورد مراجع داراي تاريخ چاپ و يا تجديد نظر ، اصلاحیه و تجديد نظر هاي بعدي این مدارك مورد نظر نیست . معهنذا بجز است کار بران ذینفع این استاندارد امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجديد نظر ، آخرین چاپ و يا تجديد نظر آن مدارك الزامي زیر را مورد بررسی قرار دهند .

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامي است :

- 1- ISO 463 – Geometrical product specifications (GPS) – Dimensional measuring instruments : Dial gauges – Design and metrological requirements .
- 2- ISO 1942 – 2 : 1989 , Dental vocabulary – part 2 : Dental mataterials .
- 3- ISO 1942 – 5 : 1989 , Dental vocabulary – part 5 : terms associated with testing .
- 4- ISO 8601: 1988, date elements and interchange formats– information interchange– representation of dates and times .

۵- استاندارد ملي ایران به شماره

۶- استاندارد ملي ایران به شماره ۲۴۹۷ سال ۱۳۶۷ : تحت عنوان «دندانپزشكي . دندانهاي مصنوعي»

۷- استاندارد ملي ایران به شماره ۳۰۲۶ سال ۱۳۷۶ : تحت عنوان «تعیین ثبات رنگ مواد پلیمري دندانپزشكي»

۸- استاندارد ملي ایران به شماره ۱۷۸۲ سال ۱۳۸۱ تحت عنوان « آب مورد مصرف در آزمایشگاه» .

۳ تعاریف و اصطلاحات

در این استاندارد تعاریف / اصطلاحات زیر بکار مي رود :

۱-۳ پلیمرهاي خود پلیمر شونده (خود پخت)

محصولاتي که پلیمر شدن آنها با روش هاي شیمیایی آغاز مي شود و برای کامل شدن این فرآیند نیازی به اعمال حرارت معینی بالاتر از ۶۵ درجه سلسیوس نیست .

۲-۳ ماده کپسولي (کپسول شده)

ماده اي شامل دو جزء یا بیشتر که به طور جداگانه در يك ظرف نگهداري مي شوند . هنگام استفاده، اجزاء هر ظرف با هم مخلوط و بطور مستقیم مصرف مي شوند .

۳-۳ دندان مصنوعي

جایگزین مصنوعي برای دندانهاي طبیعی و نسوج از دست رفته مجاور آن است که مي تواند شامل هر جزء اضافي دیگر نیز برای عملکرد بینه باشد .

۴-۳ پایه دندان مصنوعي

قسمتي از يك دندان مصنوعي که بر روي بافت نرم مي نشیند و دندانها روي آن نصب مي شوند .

۵-۳ پلیمر گرما پلیمر شونده (گرما پخت)

محصولاتی که برای پلیمر شدن کامل نیاز به کاربرد حرارت معینی بالاتر از ۶۵ درجه سلسیوس دارند.

۶-۳ ظرف نگهداری مواد

ظرفی که در تماس مستقیم با مواد پایه دندان مصنوعی است .

۷-۳ مایع

مایع، منومری است که با ذرات پلیمر مخلوط می شوند تا یک خمیر شکل پذیر یا مخلوط رزین مایع را برای ساخت پایه دندان مصنوعی تشکیل دهد .

۸-۳ بسته بندی خارجی

ظرف یا لفاف نشانه گذاری شده که سایر ظروف در داخل آن قرار می گیرند .

۹-۳ پر کردن قالب (مفل گذاری)

(برای دندان مصنوعی) عمل پر کردن قالب پایه دندان مصنوعی با یک ماده (با استفاده از روش فشاری ، ریختگی یا تزریق) برای ساخت یک پایه دندان مصنوعی .

۱۰-۳ زمان اولیه پر کردن قالب

مدت زمان پس از مخلوط کردن یا سایر روش های آماده سازی که مخلوط ماده پایه دندان مصنوعی به قوام لازم برای پر کردن قالب می رسد.

۱۱-۳ زمان نهایی پر کردن قالب

آخرین زمان، پس از رسیدن به زمان اولیه پر کردن که مخلوط ماده پایه دندان مصنوعی قوام لازم برای پر کردن را حفظ می کند .

۱۲-۳ فرآیند ساخت

روش مورد استفاده در فرآیند ساخت پلیمر پایه دندان مصنوعی (آزمون) بوسیله پلیمر شدن یا تزریق .

۱۳-۳ گرما نرم

خاصیتی از یک ماده پلیمری سخت است که قابلیت نرم شدن و شکل پذیری در اثر حرارت و سپس بازگشت به حالت سخت در اثر سرما را نشان می دهد .

۱۴-۳ نیمه شفافیت

قابلیتی از جسم در عبور نور بطوریکه اجسام از پشت ماده بطور واضح قابل رؤیت نیستند .

۴ طبقه بندی

پلیمرهای پایه دندان مصنوعی که تحت پوشش این استاندارد ملی قرار می گیرند، در انواع و دسته های زیر طبقه بندی می شوند :

نوع ۱ : پلیمرهای گرما پلیمر شونده (گرما پخت)

دسته ۱ : پودر و مایع

دسته ۲ : کیلک پلاستیکی

نوع ۲ : پلیمرهای خود پلیمر شونده (خود پخت)

دسته ۱ : پودر و مایع

دسته ۲ : پودر و مایع رزین های ریختنی

نوع ۳ : پودر یا ورقه گرما نرم

نوع ۴ : مواد فعال شونده با نور^۱

نوع ۵ : مواد پخت شونده با ریز موج (میکروویو)^۲

ویژگیها	۵
مواد پلیمر نشده	۱-۵
جزء مایع	۱-۱-۵
کلیات	۱-۱-۱-۵

مایع باید عمدتاً شامل مواد منومری سازگار با پودر باشد .

۲-۱-۱-۵ همگونی

مایع باید عاری از رسوب یا مواد معلق قابل مشاهده با چشم باشد . (مطابق بند ۱-۸)

۲-۱-۵ اجزاء جامد

اجزاء جامد یا نیمه جامد باید عاری از مواد خارجی قابل مشاهده با چشم باشد . (مطابق بند ۱-۸)

۳-۱-۵ شکل پذیری در هنگام پر کردن قالب^۳

هنگامیکه مواد نوع ۱ دسته ۱ ، نوع ۱ دسته ۲ ، نوع ۲ دسته ۱ ، نوع ۲ دسته ۲ ، نوع ۲ دسته ۳ ، نوع ۴ و نوع ۵ ، طبق روش مندرج در بند (۸ - ۲) مورد آزمون قرار می گیرند در زمان اولیه پر کردن قالب که توسط تولید کننده توصیه شده است باید توانایی ورود به حداقل دو سوراخ از سوراخهای قالب (شکل ۱) و به عمق حداقل ۰/۵ میلیمتر را داشته باشند . مواد نوع ۱ دسته ۱ ، نوع ۱ دسته ۲ ، نوع ۲ دسته ۳ ، نوع ۴ ، نوع ۵ ، هنگامیکه در زمان نهایی پر کردن قالب مورد آزمون قرار می گیرد نیز باید ویژگیهای فوق را برآورده سازند (۸-۲-۳-۱-۲)

۲-۵ مواد پلیمر شده

۱-۲-۵ زیست سازگاری

در مورد زیست سازگاری توصیه می شود به استاندارد های ملی ایران به شماره های ...^۴ و ...^۵ مراجعه نمایید .

۲-۲-۵ خصوصیات سطح

هنگامیکه آزمون پایه دندان مصنوعی مطابق بندهای ۳-۴-۸ ، ۲-۷-۸-۲ و ۳-۸-۸ ، طبق روش و مواد قالبگیری توصیه شده توسط تولید کننده فرآیند می شود ، باید سطحی صاف ، سخت و براق داشته باشد . آزمون های پایداری رنگ ، منومر متیل متاکریلات باقیمانده و آزمون های جذب و حلالیت باید پس از فرآیند شکل خود را بدون تابیدگی قابل مشاهده ، حفظ کنند .

صفحات آزمون هنگامیکه مطابق با بند ۳-۱-۵-۸ پرداخت می شوند باید سطحی صاف با براقیت بالا بدست دهند (۱-۸) .

آزمون های صفحه ای شکل (۱-۵-۸) تمام انواع پلیمر های دندان مصنوعی هنگامیکه طبق دستور العمل تولید کننده تهیه می شوند پس از خارج کردن از مفل باید دارای لبه های مشخص باشند . (شکل ۳ را ببینید)

1- Light – activated materials

2- Microwave cured materials

1- packing plasticity

۲- تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران می توان از استاندارد بین المللی 7405 استفاده نمود .

۳- تا تدوین استاندارد ملی ایران می توان از استاندارد بین المللی 10993-1 استفاده نمود .

۳-۲-۵ رنگ

آزمونه هاي نواري شكل هنگاميکه مطابق بند ۳-۸ آزمون و مطابق بند ۱-۸ بازرسي مي گردند در مقايسه با رنگ مربوط در راهنماي رنگ ، نبايد تفاوت رنگ زيادي نشان دهند .

توليد کننده بايد در صورت درخواست يك راهنماي رنگ ارائه دهد .

پليمر هاي پايه دندان مصنوعي رنگي ، بايد نيمه شفاف باشند (۵-۲-۵ و ۲-۵-۸) و رنگدانه و رگه (در صورت استفاده) بطور يکنواخت توزيع شده باشد .

پليمر هاي دندان مصنوعي بايد شفاف و بي رنگ باشند .

۴-۲-۵ ثبات رنگ

هنگاميکه آزمون ها مطابق بند ۴-۸ آزمون و مطابق بند ۱-۸ بازرسي مي شوند نبايد بيش از يك تغيير رنگ اندك که به سختي قابل تشخيص باشد از خود نشان دهند .

۵-۲-۵ نيمه شفافيت

هنگاميکه سايه ديسک کدري که به آن نور تابيده شده است ، طبق بند ۳-۲-۵-۸ آزمون مي شود بايد از طرف مقابل صفحات آزمون قابل مشاهده باشد .

۶-۲-۵ عاري بودن از تخلخل

هنگاميکه آزمون هاي نواري شكل مطابق بند ۳-۳-۵-۸ تهيه مي شوند نبايد داراي حفره هاي (۱-۸) قابل مشاهده با چشم باشند .

استحکام خمشي^۱

۷-۲-۵

هنگاميکه استحکام خمشي پليمر هاي نوع ۱ ، نوع ۳ ، نوع ۴ و نوع ۵ مطابق بند ۵-۳-۵-۸ در آب با دماي 1 ± 37 درجه سلسيوس (جدول يك) اندازه گيري مي شود نبايد کمتر از ۶۵ مگا پاسکال و براي پليمر هاي نوع ۲ نبايد کمتر از ۶۰ مگا پاسکال باشند. (جدول ۱ را ببينيد)

۸-۲-۵ مدول خمشي^۱

هنگاميکه مدول خمشي پليمر هاي فرآيند شده نوع ۱ ، نوع ۳ ، نوع ۴ و نوع ۵ مطابق بند ۵-۳-۵-۸ در آب دماي 1 ± 37 درجه سلسيوس (جدول يك) اندازه گيري مي شود بايد حداقل ۲۰۰۰ مگا پاسکال و براي پليمر هاي نوع ۲ حداقل ۱۵۰۰ مگا پاسکال باشد .

۹-۲-۵ اتصال به دندان هاي مصنوعي پليمري

پليمر هاي پايه دندان مصنوعي که براي استفاده ب همراه دندانهاي مصنوعي پليمري بکار مي روند بايد يکي از ويژگيهاي زير را دارا باشد .
الف) هنگاميکه اين پليمر ها بر طبق بند (۶-۸) آزمون مي شوند بايد توانايي اتصال به دندانهاي پليمري مطابق با ويژگيهاي اتصال در استاندارد ملي ايران به شماره ۲۴۹۷ را داشته باشند .

ب) اگر مشکلي در اتصال وجود دارد بايد در بسته بندي خارجي و يا برروي ظروف نگهداري اطلاعات لازم در مورد عمليات خاص مورد نياز براي بدست آوردن اتصال مناسب ارائه گردد و/يا بايد مشخص شده باشد که اطلاعات بيشتر در دستور العمل سازنده آمده است .

۱۰-۲-۵ منومر متيل متاکريلات باقيمانده

هنگامیکه آزمون مطابقت با بند ۸-۷ آماده و آزمون می شود باید ویژگیهای زیر بدست آید :

(جدول يك) حدبالایی (حداکثر) برای متیل متاکریلات باقیمانده در پلیمرهای پایه دندان مصنوعی نوع ۱، نوع ۳ ، نوع ۴ ، نوع ۵ ، ۲/۲ درصد وزنی باشد .

حدبالایی (حداکثر) برای متیل متاکریلات باقیمانده در پلیمرهای پایه دندان مصنوعی نوع ۲ ، ۴/۵ درصد وزنی باشد .

اگر درصدهای کمتری برای منومر متیل متاکریلات باقیمانده توسط تولید کننده ادعا می شود این مقادیر نباید بیشتر از ۰/۲ درصد مقدار اعلام شده توسط تولید کننده باشد .

۱۱-۲-۵ جذب

هنگامیکه پلیمر فرآیند شده مطابق بند ۸-۸ مورد آزمون قرار می گیرد افزایش وزن بر واحد حجم (جذب آب) برای پلیمر های نوع ۱ ، نوع ۲ ، نوع ۳ ، نوع ۴ ، نوع ۵ نباید بیشتر از ۳۲ میکروگرم بر میلیمتر مکعب باشد (جدول يك)

۱۲-۲-۵ حلالیت

هنگامیکه پلیمر فرآیند شده مطابق بند ۸-۸ مورد آزمون قرار می گیرد کاهش وزن بر واحد حجم (ماده قابل حل) برای پلیمر ها ، نوع ۱ ، نوع ۳ ، نوع ۴ یا نوع ۵ نباید بیشتر از ۱/۶ میکروگرم بر میلیمتر مکعب و برای پلیمرهای نوع ۲ نباید بیشتر از ۸ میکروگرم بر میلیمتر مکعب باشد .

جدول يك - خلاصه حدود ویژگیهای شرح داده شده در بندهای ۷-۲-۵، ۸-۲-۵، ۱۰-۲-۵، ۱۱-۲-۵ و ۱۲-۲-۵ .

ویژگیها	استحکام خمشی	مدول خمشی (مگا پاسکال)	منومر متیل متاکریلات باقیمانده نسبت درصد وزنی (حداکثر)	جذب (میکروگرم بر میلیمتر مربع) (حداکثر)	حلالیت (میکروگرم بر میلیمتر مربع) (حداکثر)
نوع ۱،۳،۴،۵	۶۵	۲۰۰۰	۲/۲	۳۲	۱/۶
نوع ۲	۶۰	۱۵۰۰	۴/۵	۳۲	۸

۶ نمونه برداری

نمونه های آزمون باید شامل بسته یا بسته های آماده فروش باشد که دارای مواد کافی برای انجام آزمون های مشخص شده و نیز يك مقدار اضافه برای تکرار آزمونها در صورت لزوم باشند .

در صورت نیاز به بسته های بیشتر ، مواد باید از يك بحر باشند .

۷ تهیه آزمونها

۱-۷ محیط آزمایشگاه

آزمونه ها جز در مواردیکه در این استاندارد ملی یا دستور العمل تولید کننده مشخص شده است باید در دمای 23 ± 2 درجه سلسیوس و رطوبت نسبی 50 ± 10 درصد تهیه و آزمون شوند.

۲-۷ روش ها

مواد مورد استفاده در ساخت آزمون ها جز در مواردیکه در این استاندارد ملی یا دستور العمل تولید کننده مشخص است به روش و با استفاده از تجهیزات توصیه شده در دستورالعمل تولید کننده تهیه و فرآیند شوند .

در مورد موادی که نیاز به اختلاط دو جزء یا بیشتر است برای هر آزمون مخلوط جداگانه باید تهیه و فرآیند شود .

۳-۷ وسایل خاص

هر وسیله خاصی که توسط تولید کننده برای فرآیند يك ماده مشخص می گردد باید توسط تولید کننده در اختیار قرار داده شود (یا اینکه تولید کننده آزمون های تزریق شده را تهیه کند و به آزمایشگاه ارسال نماید)

۸ روشهای آزمون

۱-۸ بازرسی برای تعیین تطابق

نمونه های آزمون را بوسیله بازرسی چشمی برای تعیین تطابق با ویژگیهای ذکر شده در بند های ۲-۱-۱-۵ ، ۲-۱-۵ ، ۲-۲-۵ ، ۳-۲-۵ ، ۴-۲-۵ ، ۵-۲-۵ ، ۶-۲-۵ و بند ۹ مشاهده نماید (بازرسی برای رنگ (۳-۲-۵) و ثبات رنگ (۴-۲-۵) بر طبق استاندارد ملی ایران به شماره...)

۲-۸ شکل پذیری در هنگام پر کردن قالب

۱-۲-۸ تجهیزات

۱-۱-۲-۸ قالب برنجی سوراخ شده

با ابعاد نشان داده شده در شکل يك و با سوراخهایی به قطر (0.75 ± 0.05) میلیمتر

مقطع A-A

(ابعاد بر حسب میلیمتر)

شکل يك - قالب برنجی سوراخ شده برای آزمون شکل پذیری در هنگام پر کردن قالب

(۲-۸ را ببینید)

یادآوری - حد رواداری برای ابعاد مشخص نشده ± 1 میلیمتر

- ۲-۱-۲-۸ صفحه شیشه ای، با ابعاد (۶۰ ± ۵) میلیمتر × (۶۰ ± ۵) میلیمتر × (۵ ± ۱) میلیمتر.
- ۳-۱-۲-۸ وزنه ، با قابلیت اعمال نیروی (۵۰ ± ۱) نیوتن
- ۴-۱-۲-۸ فیلم پلی اتیلن یا پلی استر، با ضخامت ۰/۰۳۵ تا ۰/۰۵۰ میلیمتر با ابعاد تقریبی ۵۰×۵۰ میلیمتر.
- ۵-۱-۲-۸ سنجه اندازه گیری، مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۲... یا سنجه خطی با صحت ۰/۰۱ میلیمتر مجهز به میله ای با قابلیت ورود به سوراخهای قالب برنجی برای اندازه گیری عمق نفوذ مواد به داخل آنها.

۲-۲-۸ شرایط آزمون

قالب برنجی سوراخ شده (۱-۱-۲-۸) و صفحه شیشه ای (۲-۱-۲-۸) باید در شرایط تعیین شده در بند (۱-۷) نگهداری شوند مگر آنکه تولید کننده شرایط دیگری را مشخص نموده باشد .

۳-۲-۸ روش کار

۱-۳-۲-۸ برای نوع ۱ دسته ۱ ، نوع ۱ دسته ۲ ، نوع ۴ ، نوع ۵

۱-۱-۳-۲-۸ زمان اولیه پر کردن قالب

نمونه ای از مواد با وزن ۱۶ تا ۲۰ گرم را آماده نمایید . بلافاصله قبل از زمان اولیه پر کردن قالب که بوسیله تولید کننده پیشنهاد گردیده (۳-۹-۳) ، نیمی از نمونه را به صورت کیک به ضخامت تقریبی ۵ میلیمتر شکل دهید . آنرا در سطح بالایی قالب برنجی قرار داده (۱-۱-۲-۸) و با صفحه پلاستیکی (۴-۱-۲-۸) پوشانید در زمان اولیه پر کردن قالب که توسط تولید کننده پیشنهاد گردیده ، صفحه شیشه ای (۲-۱-۲-۸) و سپس وزنه (۳-۱-۲-۸) را روی کیک پوشیده شده با پلاستیک قرار دهید . بعد از (۱۰ ± ۰/۵) دقیقه وزنه را بردارید . هنگامیکه ماده سفت شد میله سنجه اندازه گیری^۲ را از طرف دیگر قالب برنجی به درون هر یک از سوراخها وارد کنید . تماس میله با مواد نفوذ یافته تعیین کننده عمقی از سوراخ است که مواد در آن نفوذ نکرده است . عمق نفوذ برای هر سوراخ را مطابق با فرمول زیر محاسبه نمایید :

$$DP = d - d'$$

DP عمق نفوذ (میلیمتر)

d ضخامت قالب برنجی (میلیمتر)

d' عمق نفوذ نکرده (میلیمتر)

۲-۱-۳-۲-۸ زمان نهایی پر کردن قالب

بلافاصله قبل از زمان نهایی پر کردن قالب (۳-۹-۳) که به وسیله تولید کننده توصیه شده است، نیمه دیگر نمونه را به شکل کیک درآورده و آنرا مطابق با بند ۱-۱-۳-۲-۸ آزمون نمایید .

۲-۳-۲-۸ برای نوع ۲ دسته ۱

نمونه ای با وزن ۸ تا ۱۰ گرم آماده نموده و آنرا مطابق با روش مندرج در بند (۱-۱-۳-۲-۸) شکل داده و سپس آزمون نمایید .

۳-۳-۲-۸ برای نوع ۲ دسته ۲

۱- تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران می توان از استاندارد بین المللی به شماره ISO 7491 استفاده نمود .

۸- تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران می توان از استاندارد بین المللی 463 استفاده نمود.

نمونه ای با وزن ۸ تا ۱۰ گرم آماده نموده و آنرا در زمان توصیه شده بوسیله تولید کننده برای ریختن در داخل قالب روی سطح بالایی قالب برنجی قرار دهید. مقدار عمق نفوذ را بر طبق روش ۸-۲-۳-۱-۱ مشخص نمایید.

۴-۲-۸ تعیین قبولی / ردی

اگر نمونه اول در تطابق با ویژگیهای مندرج در بند ۵-۱-۳ رد شد، دو نمونه اضافی دیگر را آزمون نمایید اگر دومین و سومین نمونه مطابق با ویژگیهای مندرج در بند فوق الذکر بودند محصول قبول است.

۵-۲-۸ بیان نتایج

تعداد سوراخهایی را که هر نمونه حداقل ۰/۵ میلیمتر در آنها نفوذ کرده و اینکه ماده قبول یا رد است را گزارش نمایید.

۳-۸ رنگ

یک نمونه نواری شکل را که مطابق با بند ۸-۵-۳-۳ تهیه و مطابق با بند ۸-۱-۱ بازرسی شده با راهنمای رنگ برای تطابق با بند ۵-۲-۳ مقایسه نمایید.

۴-۸ ثبات رنگ

مواد ۱-۴-۸

ورقه ای از فیلم پلی استر با ضخامت (25 ± 0.0) میکرون برای پوشاندن قالب

فولاد زنگ نزن (۸-۴-۲-۱)

فویل آلومینیمی ۸-۴-۱-۲

تجهیزات ۸-۴-۲

۸-۲-۴-۱ درپوش و قالب از جنس فولاد زنگ نزن (برای مواد نوع ۱ و نوع ۲)

با ابعاد نشان داده شده در شکل ۲، که در نیمه های جداگانه مفل دندان مصنوعی در داخل گچ نصب می شود. (ابعاد به میلیمتر)

(ابعاد برحسب میلیمتر)

کلید

۱ عمق قالب برای تشکیل نمونه با ابعاد (0.05 ± 0.0)

۲ قالب

۳ درپوش

توجه: حد رواداری برای ابعاد مشخص نشده $0.2 \pm$ میلیمتر

شکل ۲- قالب و درپوش از جنس فولاد زنگ نزن برای پایداری رنگ، جذب و حلالیت

(بند ۸-۴ و ۸-۸)

۸-۲-۴-۲ قالب ها و / یا وسایل توصیه شده توسط تولید کننده برای تهیه نمونه ها با ابعاد مشخص شده در بند ۸-۴-۳ (نوع ۲ دسته

۲، نوع ۳، نوع ۴، نوع ۵ یا مواد کپسول شده)

۸-۲-۴-۳ پرس هیدرولیکی یا دستی و گیره در جائیکه کاربرد دارد

۸-۲-۴-۴ حمام آب با قابلیت نگهداری دمایی ثابت در جائیکه کاربرد دارد

۸-۲-۴-۵ آون با قابلیت نگهداری دما در 1 ± 37 درجه سلسیوس

۶-۵-۴-۸ میکرومتر یا کولیس درجه دار با صحت ۰/۰۱ میلیمتر مجهز به فک های موازی

۷-۲-۴-۸ منبع تشعشع و اتاقلک آزمون ، مراجعه شود به بند های ۱-۱-۳ و ۳-۱-۳ از استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۰۰۰^۱.

تهیه آزمونه ها ۳-۴-۸

مواد نوع ۱ و نوع ۲ ۱-۳-۴-۸

دو آزمونه از مخلوط های جداگانه تهیه نمایند رزین را به هم زده آنرا در داخل قالب (۱-۲-۴-۸) قرار داده و روی آنرا با فیلم های پلی استر (۸-۱-۴-۱) و درپوش استیل بپوشانید تا قالب پر شود مخلوط را مطابق با دستور العمل تولید کننده فرآیند نمایند اما فیلم پلی استر را در طی فرآیند خارج ننمایند .

نوع ۲ دسته ۲ ، نوع ۳ ، نوع ۴ ، نوع ۵ و مواد کیسول شده ۲-۳-۴-۸

آزمونه ها را مطابق با روش اعلام شده توسط تولید کننده تهیه نمایند .

با یک میکرومتر یا کولیس درجه دار (۶-۲-۴-۸) مطمئن شوید هر آزمونه دارای قطری برابر با 1 ± 0.5 میلیمتر و ضخامتی برابر با 0.1 ± 0.5 میلیمتر می باشد و اینکه سطوح بالا و پایین مسطح هستند .

روش کار ۴-۴-۸

دو آزمونه را در داخل آون (۵-۲-۴-۸) برای (دقیقه 30 ± 24 ساعت) نگهداری نمائید . سپس یکی از آزمونه ها را در تاریکی در محیط آزمایشگاه (۱-۷) نگاه دارید تا آزمون مقایسه رنگ انجام شود .

نیمی از دومین نمونه را با فویل آلومینیمی (۲-۱-۴-۸) بپوشانید و آنرا به طرف منبع تشعشع و اتاقلک آزمون (۷-۲-۴-۸) منتقل کنید . این آزمونه باید در آب 5 ± 37 درجه سلسیوس هنگامیکه مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱۷۸۲ در معرض اشعه به مدت (دقیقه 30 ± 24 ساعت) قرار می گیرند ، غوطه ور شود. بعد از اتمام تابش ، فویل آلومینیمی را قبل از مقایسه رنگ آزمونه ها که شامل آزمونه تابش نیافته نیز می باشد بردارید .

مقایسه رنگ باید مطابق با ویژگیهای تعیین شده در بند ۴-۲-۵ این استاندارد ملی و مطابق با روش قید شده برای مقایسه رنگ در استاندارد ملی به شماره ۱۰۰۰۰^۱ انجام گیرد .

برای مواد نوع ۴ ، آزمونه تابش یافته را قبل از مقایسه رنگ به مدت (ساعت 2 ± 6 روز) در محیط آزمایشگاه (۱-۷) نگهداری کنید .

۵-۸ قابلیت پرداخت ، نیمه شفافیت ، عاری بودن از تخلخل ، استحکام خمشی و مدول خمشی

قابلیت پرداخت ۱-۵-۸

تجهیزات ۱-۱-۵-۸

۱-۱-۱-۵-۸ مفل دندان مصنوعی ، قادر به جا دادن صفحه آزمونه بطوریکه گوشه های آن از دیواره های مفل حداقل ۵ میلیمتر فاصله داشته باشد .

۲-۱-۱-۵-۸ مدل صفحه آزمونه ، از فلز یا پلیمر (شکل ۳)

(ابعاد بر حسب میلیمتر)

توجه : حد رواداری باید $1 \pm$ میلیمتر باشد

شکل ۳ - مدل صفحه آزمونه (۵-۸)

۳-۱-۱-۵-۸ وسایل برای فرآیند ساخت رزین ، شامل گچ یا هیدروکلونید (۳-۹ ج)

۴-۱-۱-۵-۸ کاغذ سنباده متالوگرافی استاندارد ، با اندازه ذرات در حدود ۳۰ میکرون

توجه : کاغذ سنباده با شماره ۵۰۰ استاندارد FEPA^۱ توصیه می شود . بخر حال هر کاغذ دیگر که ویژگیهای مشابه ای داشته باشد مناسب است .

۵-۱-۱-۵-۸ پودر پامیس مرطوب ، با اندازه ذرات تقریباً ۱۰ تا ۲۰ میکرون

۶-۱-۱-۵-۸ مواد پرداخت کننده

۷-۱-۱-۵-۸ برس پارچه ای نرم، ۱۶ تا ۳۶ لایه ای با قطر ۷۰ تا ۹۵ میلیمتر و حداقل ۱۰ میلیمتر فاصله بین قطر خارجی و محل دوخت یا هر تقویت کننده دیگری

۸-۱-۱-۵-۸ برس پارچه ای بدون دوخت، ۱۶ تا ۳۶ لایه ای با قطر ۷۰ تا ۹۵ میلیمتر می باشد .

۲-۱-۵-۸ تهیه قالب

برای پلیمرهای نوع ۱ و نوع ۲ دسته ۱ ، مدل صفحه آزمونه را (۲-۱-۱-۵-۸) مطابق دستورالعمل تولید کننده در مفل دندان مصنوعی (۸-۱-۱-۵-۱) قالب گیری کنید . برای نوع ۲ دسته ۲ ، نوع ۳ ، نوع ۴ ، نوع ۵ ، و مواد کپسول شده ، قالب را مطابق دستورالعمل تولید کننده تهیه نمایید .

۳-۱-۵-۸ روش کار

دو صفحه آزمونه ، هر کدام از یک مخلوط جداگانه ، را مطابق دستورالعمل سازنده ، شکل داده و فرآیند کنید برای این منظور از وسایل (۵-۸-۱-۱) و قالب (۲-۱-۵-۸) استفاده کنید . سطوح صفحات آزمونه را با پودر پامیس (۵-۱-۱-۵-۸) و با یک برس پارچه ای تر (۸-۱-۱-۵-۷) که دارای سرعت محیطی 350 ± 650 متر بر دقیقه است حداکثر یک دقیقه بسایید پس از آن بوسیله یک برس پارچه ای بدون دوخت (۷-۱-۱-۵-۸) همراه با مواد پرداخت کننده آن را پرداخت کنید .

یادآوری - یک چرخ با قطر ۷۰ میلیمتر که ۱۵۰۰ دور در دقیقه می چرخد سرعت محیطی آن ۳۲۹ متر بر دقیقه و یک چرخ با قطر ۱۰۰ میلیمتر که ۳۵۰۰ دور در دقیقه می چرخد سرعت محیطی آن ۱۱۰۰ متر بر دقیقه است .

بعد از پرداخت و تمیز کردن ، سطوح پرداخت شده را برای تطابق با بند ۲-۲-۵ ارزیابی کنید (۶-۱-۱-۵-۸) .

۴-۱-۵-۸ تعیین قبولی / ردی

اگر هر دو صفحه آزمونه ویژگیهای بند ۲-۲-۵ را داشتند ماده قبول است اگر هر دو صفحه آزمونه این ویژگیها را نداشتند ماده رد می شود . اگر فقط یکی از صفحات آزمونه این ویژگیها را داشت سه صفحه جدید تهیه و ارزیابی کنید . ماده در صورتی قبول است که هر سه صفحه جدید دارای ویژگیهای فوق باشند .

۵-۱-۵-۸ بیان نتایج

تعداد صفحات آزمونه ارزیابی شده ، تعداد موارد تطابق و اینکه آیا ماده قبول است را گزارش کنید .

۲-۵-۸ نیمه شفافیت

۱-۲-۵-۸ مواد

۱-۱-۲-۵-۸ دو صفحه آزمون، که مطابق با بند ۱-۵-۸ تهیه و آزمون شده است

۲-۲-۵-۸ تجهیزات

۱-۲-۲-۵-۸ دیسک کدر، با قطر (10 ± 1) میلیمتر و ضخامت (2 ± 1) میلیمتر

۲-۲-۲-۵-۸ لامپ جی‌پی ۴۰ وات مات

۳-۲-۵-۸ روش کار

هر يك از دو صفحه آزمون را جداگانه ارزیابی کنید . دیسک کدر را در مرکز صفحه آزمون پرداخت شده قرار دهید سپس آنرا در فاصله تقریبی ۵۰۰ میلیمتر از لامپ جی‌پی طوری قرار دهید که دیسک کدر در نزدیکترین فاصله نسبت به لامپ جی‌پی باشد اتاق را تاریک کنید . صفحه آزمون را از طرف مقابل دیسک برای تعیین تطابق با بند ۵-۲-۵ بازدید کنید .

۴-۲-۵-۸ تعیین قبولی / ردی

اگر هر دو صفحه آزمون مطابق با بند ۵-۲-۵ بودند ماده مورد قبول است . اگر هر دو صفحه آزمون این ویژگیها را نداشتند ماده رد می شود اگر فقط یکی از صفحات آزمون قبول بود سه صفحه جدید تهیه و بررسی نمائید . اگر هر سه صفحه جدید مطابق بودند ماده مورد قبول می باشد .

۵-۲-۵-۸ بیان نتایج

تعداد صفحات آزمون ارزیابی شده ، تعداد موارد مطابق و اینکه آیا ماده قبول است را گزارش کنید .

۳-۵-۸ عاری بودن از تخلخل ، استحکام خمشی و مدول خمشی

مواد ۱-۳-۵-۸

۱-۱-۳-۵-۸ دو صفحه آزمون ، که مطابق با بند های ۱-۵-۸ و ۲-۵-۸ تهیه و آزمون شده اند

تجهیزات ۲-۳-۵-۸

۱-۲-۳-۵-۸ ماشین برش ، یا هر وسیله دیگر برای برش دادن صفحات آزمون

۲-۲-۳-۵-۸ ماشین تراش (فرز) یا هر ابزار دیگری با قابلیت خنگ کردن محل بوسیله هوا یا آب بطوریکه در طی شکل دهی آزمون ها دمایی آنها بالاتر از ۳۰ درجه سلسیوس نرود . (يك ماشین با كلگی تراش و يك فرز كاربيدي تيز مناسب است)

۳-۲-۳-۵-۸ کاغذ سنبناده متالوگرافی استاندارد ، با اندازه ذرات در حدود ۳۰ میکرون (FEPA ۵۰۰) و ۱۴ میکرون (FEPA ۱۲۰۰) . به بند ۴-۱-۱-۵-۸ رجوع شود .

۴-۲-۳-۵-۸ میکرومتر ، و / یا کولیس با صحت ۰/۰۱ میلیمتر مجهز به فك های موازي .

۵-۲-۳-۵-۸ مخزن آب ، برای نگهداری نوارهای آزمون در دمایی 1 ± 37 درجه سلسیوس برای آماده سازی قبل از آزمون .

۶-۲-۳-۵-۸ دستگاه آزمون ، باید طوری کالیبره شده باشد که فك آن بتواند با سرعت ثابت (5 ± 1) میلیمتر بر دقیقه حرکت کند و هم چنین مجهز به ابزاری باشد که میزان خمش آزمون را با دقت ۰/۰۲۵ میلیمتر اندازه گیری کند . بار اعمال شده توسط ابزار خمشی باید در هنگام کالیبره کردن دستگاه محاسبه شود .

۷-۲-۳-۵-۸ مجموعه وسایل آزمون خمشی ، شامل پلانچر مرکزی که اعمال کننده بار می باشد و دو تکیه گاه استوانه ای پرداخت شده به قطر ۳/۲ میلیمتر و طول حداقل ۱۰/۵ میلیمتر است .

تکیه گاهها باید با دقت ۰/۱ میلیمتر موازي و بر محور طولی عمود باشند .

فاصله بین مراکز تکیه گاهها باید (0.1 ± 0.05 میلیمتر) باشد و پلانجر مرکزی اعمال نیرو با دقت 0.1 میلیمتر در وسط تکیه گاهها قرار گیرد .

جهت جلوگیری از انحراف آزمون باید وسایلی در طراحی منظور گردد

۸-۳-۲-۸ حمام آب ، برای نگهداری آزمون ها در طی آزمون در حالت تر و در دمای

1 ± 37 درجه سلسیوس

۳-۳-۵-۸ روش آزمون

شش نوار آزمون تهیه کنید و هر صفحه را در جهت طولی به نوارهای مساوی بطول 64 میلیمتر و عرض 0.2 ± 10 میلیمتر و ضخامت $0.2 \pm 3/3$ میلیمتر ببرید . لبه های هر دو طرف سطوح قالب گیری شده را بطور مساوی بوسیله ماشین تراش طوری بتراشید که ابعاد نوار ها کمی بیشتر از اندازه های فوق باشد .

مراقب باشید که آزمون ها زیاد گرم نشوند و تمام سطوح و لبه های آزمون را در حالت تر و با کاعذ سنباده متالوگرافی (۸-۵-۳-۲-۳) صاف و مسطح کنید تا به عرض و ضخامت لازم برسند.

سه اندازه گیری از ضخامت آزمون باید در امتداد محور طولی و با دقت 0.1 میلیمتر انجام گیرد. اختلاف بین این اندازه گیری در امتداد محور طولی نباید بیشتر از 0.2 میلیمتر باشد . آزمون باید مسطح و دارای ضخامت یکنواخت باشد .

۴-۳-۵-۸ عاری بودن از تخلخل

۱-۴-۳-۵-۸ تعیین قبولی / ردی

شش آزمون نواری باید بر اساس بند ۸-۳-۵-۳ تهیه و برای تطابق با بند ۵-۲-۶ آزمون گردد .

اگر حداقل پنج تا از شش آزمون ویژگی بند ۵-۲-۶ را داشتند ، ماده قبول است .

۲-۴-۳-۵-۸ بیان نتایج

تعداد آزمون های نواری که این ویژگی را دارا میباشند و اینکه آیا ماده قبول است را گزارش نمایید .

۵-۳-۵-۸ استحکام خمشی و مدول خمشی

۱-۵-۳-۵-۸ روش ها

پنج یا شش آزمون نواری را که مطابق بند ۸-۳-۵-۳ تهیه شده اند و ویژگیهای بند ۵-۲-۶ را دارند در آب (1 ± 37) درجه سلسیوس به مدت 2 ± 50 ساعت قبل از انجام آزمون خمشی نگهداری کنید . یکی از آزمون ها را از ظرف آب خارج نموده و بلافاصله سطح پهن آنرا بطور متقارن روی تکیه گاه های دستگاه آزمون خمشی که در حمام آب قرار دارند ، بگذارید اجازه دهید دمای آزمون به دمای حمام آب برسد .

با ثابت نگه داشتن سرعت فك در (1 ± 5) میلیمتر بر دقیقه ، نیروی اعمال شده را از صفر بطور یکنواخت افزایش دهید تا آزمون بشکند .

۲-۵-۳-۵-۸ محاسبه و بیان نتایج

۱-۲-۵-۳-۵-۸ استحکام خمشی

استحکام خمشی (σ) را بر حسب مگا پاسکال از معادله زیر محاسبه کنید :

$$\sigma = \frac{3Fl}{2bh^2}$$

که در آن :

F حداکثر نیروی اعمال شده به آزمون بر حسب نیوتن

l فاصله بین دو تکیه گاه بر حسب میلیمتر با صحت $0.1 \pm$ میلیمتر

b پهنای آزمون به میلیمتر ، که بلافاصله قبل از قرار دادن در محیط نگهداری آب اندازه گیری شده است.

h ضخامت آزمون به میلیمتر که بلافاصله قبل از قرار دادن در محیط نگهداری آب اندازه گیری شده است.

۸-۵-۳-۲-۲-۲ مدول خمشی^۱

مدول خمشی (E) را بر حسب مگا پاسکال از معادله زیر محاسبه کنید .

$$E = \frac{F_1 l^3}{4bh^3 d}$$

که در آن :

F_1 بر حسب نیوتن در نقطه ای مناسب که در ناحیه خطی منحنی تنش - کرنش است.

توجه : برای صحت بیشتر ناحیه خطی می تواند امتداد یابد .

d میزان خمشی (انحراف) به میلیمتر نقطه مربوط به F_1 .

l و b و h و در بند ۸-۵-۳-۲-۵-۱ مشخص شده اند .

۸-۵-۳-۲-۳ تعیین قبولی / ردی استحکام خمشی

اگر نتایج حداقل ۴ تا از ۵ آزمون برای پلیمر های نوع ۱ ، نوع ۳ ، نوع ۴ و نوع ۵ کمتر از ۶۵ مگا پاسکال و برای پلیمر نوع ۲ کمتر از ۶۰ مگا پاسکال نباشد مواد با ویژگیهای بند ۷-۲-۵ تطابق دارند .

اگر حداقل سه تا از نتایج برای پلیمر های نوع ۱ ، نوع ۲ ، نوع ۳ ، نوع ۴ و نوع ۵ کمتر از ۶۵ مگا پاسکال و برای پلیمر نوع ۲ کمتر از ۶۰ مگا پاسکال باشد مواد کاملاً رد می شوند.

اگر دو تا از نتایج برای پلیمر های نوع ۱ ، نوع ۲ ، نوع ۳ ، نوع ۴ و نوع ۵ کمتر از ۶۵ مگا پاسکال و برای پلیمر نوع ۲ کمتر از ۶۰ مگا پاسکال باشد کل آزمون را با شش آزمون نواری تکرار کنید .

دفعه دوم اگر حداقل ۵ تا از نتایج برای پلیمر های نوع ۱ ، نوع ۲ ، نوع ۳ ، نوع ۴ و نوع ۵ کمتر از ۶۵ مگا پاسکال و برای پلیمر نوع ۲ کمتر از ۶۰ مگا پاسکال نباشد مواد با ویژگیهای بند ۷-۲-۵ تطابق دارند .

۸-۵-۳-۲-۴ تعیین قبولی / ردی مدول خمشی

اگر حداقل نتایج چهار آزمون در دفعه اول ویژگیهای بند ۷-۲-۵ را داشتند برای هر پنج آزمون مدول خمشی را مطابق با بند ۸-۵-۳-۲-۵ محاسبه کنید. اگر آزمون دفعه دوم تکرار شد مدول خمشی را فقط برای پنج تا از شش آزمون محاسبه کنید .

اگر حداقل چهار تا از نتایج برای پلیمرهای نوع ۱ ، نوع ۲ ، نوع ۳ ، نوع ۴ و نوع ۵ کمتر از ۲۰۰۰ مگا پاسکال و برای پلیمر نوع ۲ کمتر از ۱۵۰۰ مگا پاسکال نباشد ماده با ویژگیهای بند ۸-۲-۵ مطابق می باشد .

اگر حداقل سه تا از نتایج برای پلیمر های نوع ۱ ، نوع ۲ ، نوع ۳ ، نوع ۴ و نوع ۵ کمتر از ۲۰۰۰ مگا پاسکال و برای پلیمر نوع ۲ کمتر از ۱۵۰۰ مگا پاسکال باشد ماده بطور کامل رد است .

اگر دو تا از نتایج برای پلیمر های نوع ۱ ، نوع ۲ ، نوع ۳ ، نوع ۴ و نوع ۵ کمتر از ۲۰۰۰ مگا پاسکال و برای پلیمر نوع ۲ کمتر از ۱۵۰۰ مگا پاسکال باشد کل آزمون را با شش آزمون نواری تکرار کنید این دفعه حداقل پنج نتیجه برای هر دو استحکام خمشی و مدول خمشی باید ویژگیهای بند ۷-۲-۵ و ۸-۲-۵ را داشته باشد .

۸-۵-۳-۲-۵ بیان نتایج

تعداد آزمون های نواری ارزیابی شده ، تمام نتایج برای استحکام خمشی و مدول خمشی و تعداد

آزمونه هايي كه مطابق با بند هاي ۷-۲-۵ و ۸-۲-۵ هستند و اينكه آيا ماده قبول است را گزارش كنيد .

۶-۸ اتصال به دندان هاي مصنوعي پليمري

مواد ۱-۶-۸

دندان هاي مصنوعي پليمري قدامي فك بالا، مطابق با استاندارد ملي ايران به شماره ۲۴۹۷ .

موم مخصوص چيدن دندان ۲-۱-۶-۸

تجهيزات ۲-۶-۸

قالب فلزي، مطابق طرح نشان داده شده در شكل ۳ الف استاندارد ملي ايران به شماره ۲۴۹۷ داراي شياره به عرض ۵

ميلي متر و عمق ۱/۵ ميلي متر كه دندان مي تواند روي آن نصب شود

تجهيزات معمولي لابراتوار دندانپزشكي، براي مفل دندان گذاري و فرآيند ساخت شامل گچ يا هيدروكلوئيد (بند ۳-۹-۳ ج)

دستگاه آزمون كشش با فك هايي كه بطور مخصوص مطابق با شكل ۳-ج استاندارد ملي ايران به شماره ۲۴۹۷ سال ۱۳۷۶

طراحي شده است.

روش كار ۳-۶-۸

سطح لته دندان مصنوعي شش دندان قدامي فك بالا از يك دست را (۱-۱-۶-۸) بتراشيد . اين دندان ها را روي قالب فلزي (۱-۲-۶-۸)

با موم (۲-۱-۶-۸) مطابق شكل نشان داده شده در شكل ۳-ج استاندارد ملي ايران به شماره ۲۴۹۷ بچينيد، بطوريكه نيمي از سطح زباني آن در قسمت لبه برنده خارج از سطح فلزي قرار بگيرد.

دندان هاي نصب شده را با گچ دندانپزشكي مفل گذاري كنيد (شكل ۳-ب استاندارد ملي ايران به شماره ۲۴۹۷ سال ۱۳۷۶) قالب فلزي را

خارج نموده و موم دنداها را با آب جوش حاوي ماده پاك كننده شسته و سپس با آب جوش چندين دفعه بشوييد تا تمام موم خارج شود.

پليمر پايه دندان مصنوعي را مطابق دستورالعمل توليد كننده تهیه و بعد از آنكه به قوام مناسب رسيد آنرا به دندان فرآيند نماييد (۳-۹) . دنداهاي

نصب شده در قاعده دندان مصنوعي را در دستگاه آزمون كشش (۳-۲-۶-۸) آزمون نماييد . اين دستگاه طوري طراحي شده است كه كششي

را در جهت لبي روي سطح زباني لبه برنده در ارتفاع ثابتي بالاتر از محل اتصال اكريليك اعمال مي نماييد (شكل ۳-ج از استاندارد ملي ايران به

شماره ۲۴۹۷ سال ۱۳۷۶) . از دستگاههاي استفاده كنيد كه انحراف جاني يا تغيير وضعيت نداشته باشد.

نيرو را با سرعت جابجائي ۰/۵ ميلي متر در دقيقه تا ۱۰ ميلي متر بر دقيقه روي هر دندان اعمال كنيد (همانطور كه در شكل ۳-ج استاندارد ملي

ايران به شماره ۲۴۹۷ سال ۱۳۷۶ نشان داده شده است) تا شكستگي ايجاد شود .

۴-۶-۸ تعيين قبولي / ردي

اتصالي مورد قبول است كه مسير شكستگي بطور تميز در طول سطح تماس دندان انجام نگیرد بنابر اين يا بايد بقاياي دندان روي پايه اكريليك

دندان مصنوعي يا بقاياي پليمر پايه دندان مصنوعي روي دندان جدا شده بطور محكم باقي بماند يا لايه چسبنده بايد محكم هم به دندان جدا شده

و هم به پليمر دندان مصنوعي متصل باشد .

ياد آوري- تنها شكست چسبندي^۲ بين سطحي، نشان دهنده عدم تطابق با ويژگيهاي لازم مي باشد . شكست از نوع پيوستگي^۳ يا

در دندان يا در پليمر پايه دندان مصنوعي يا در لايه چسبنده براي اتصال مناسب ضروري است .

1- deflection

1- adhesive

2- cohesive

اگر حداقل پنج دندان قدامي فك بالايي قبول شد پلیمر پایه دندان مصنوعی ویژگیهای بند ۵-۹-۱ را دارد .

اگر فقط سه تا مطابق بود پلیمر پایه دندان مصنوعی رد است.

اگر فقط چهار تا مطابق بود يك پلیمر پایه دندان مصنوعی اضافی با شش دندان قدامي فك بالايي از يك دست را تهیه نمائید و اگر حداقل پنج دندان قدامي فك بالايي در این آزمون دوم قبول شد پلیمر پایه دندان مصنوعی مطابق با این ویژگیها می باشد.

۵-۶-۸ بیان نتایج

تعداد دندانهایي را که آزمون اتصال آنها قبول است گزارش کنید .

۷-۸ منومر متیل متاکریلات باقیمانده

۱-۷-۸ اساس کار

منومر متاکریلات بوسیله حلال از مواد پایه دندان مصنوعی پلیمر شده استخراج و سپس آنالیز بوسیله کروماتوگرافی انجام می گردد .

از يك روش کروماتوگرافی گازی ، کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) (پیوست الف) یا هر روش کروماتوگرافی دیگر که نتایج مشابه روش های این استاندارد ملی بدست دهد می تواند استفاده شود. این روش ها باید با آزمونهاى تخصصی بر پایه روش های کروماتوگرافی شرح داده شده در این استاندارد ملی ، تایید شوند .

۲-۷-۸ تهیه دیسک های آزمون

۱-۲-۷-۸ تجهیزات

۱-۱-۲-۷-۸ قالب گرد از جنس فولاد زنگ نزن . (نوع ۱ و نوع ۲) با قطر ۵۰ میلیمتر و عمق (0.1 ± 3) میلیمتر با درپوش مسطح .
يك قالب مشابه (با عمق کمتر) در شکل ۲ نشان داده شده است. این قالب باید در داخل گچ در نیمه های جداگانه از يك مفل دندان مصنوعی قرار داده شود .

۲-۱-۲-۷-۸ قالب ها و / یا وسایل (نوع ۲ دسته ۲ ، نوع ۳ ، نوع ۴ ، نوع ۵ و مواد کپسول شده) توصیه شده از طرف تولید کننده برای تهیه آزمونیهایی با ابعاد مشخص شده در بند ۸-۲-۷-۱

۳-۱-۲-۷-۸ کاغذ سنباده متالوگرافی استاندارد، با اندازه ذرات تقریبی ۳۰ میکرون (FEPA ۵۰۰) و ۱۵ میکرون (FEPA ۱۲۰۰) .
یادآوری بند ۸-۱-۱-۵-۴ را ببینید .

۲-۲-۷-۸ روش کار

سه آزمونیه از سه مخلوط جداگانه را مطابق روش شرح داده شده در بند ۸-۴-۳ تهیه کنید بجز اینکه قالب باید ابعاد داده شده در بند ۸-۲-۷-۲-۱ را داشته باشد .

آزمونیه های را به مدت (5 ± 24) ساعت قبل از سنباده زدن در محیط آزمایشگاه (۷-۱) در تاریکی نگهداری کنید .

با استفاده از کاغذ های سنباده متالوگرافی (۸-۲-۷-۱-۳) به ترتیب اندازه ذرات هر دو سطح دیسک آزمونیه را در حالت خیس سنباده کنید تا به ضخامت (0.1 ± 2) میلیمتر برسد .

پیرامون آزمونیه ها را با کاغذ سنباده متالوگرافی ۱۵ میکرون آنقدر سنباده کنید تا تمام پیرامون ساییده و صاف شود . از ایجاد حرارت ناشی از اصطکاک که می تواند باعث از دست دادن منومر یا دي پلیمر شدن گردد پرهیز شود. آزمونیه را با چشم غیر مسطح بررسی نمائید . اگر آزمونیه تخلخل کمی داشت سه نمونه از آن می تواند تهیه گردد .

یاد آوری- اگر نمونه ها در یخچال نگهداری می شوند مقدار منومر آن برای چندین روز ثابت می ماند. اگر نمونه ها در فریزر (زیر ۱۸-

درجه سلسیوس) نگهداری می شوند مقدار منومر آن برای چندین ماه ثابت باقی می ماند .

آزمونه های سنباده شده را قبل از استخراج منومر به مدت (1 ± 24) ساعت در محیط آزمایشگاه و در تاریکی نگهدارید .

۳-۷-۸ استخراج منومر

۱-۳-۷-۸ واکنشگر ها

۱-۱-۳-۷-۸ هیدروکینون (HQ)

۲-۱-۳-۷-۸ استون از نوع آزمایشگاهی یا مناسب برای کار با روش HPLC

۳-۱-۳-۷-۸ متانول ($CH_3 OH$) از نوع آزمایشگاهی یا مناسب برای کار با روش HPLC

۴-۱-۳-۷-۸ استاندارد داخلی (I . S) نرمان پنتانول، از نوع آزمایشگاهی یا هر نوع استاندارد داخلی مناسب دیگری (مثل ۱- بوتانل)

که پیک آن با پیک های محلول نمونه تداخل نداشته باشد .

۲-۳-۷-۸ تجهیزات

تجهیزات آزمایشگاهی معمولی و

۱-۲-۳-۷-۸ بهمزن مغناطیسی با مگنت تفلونی

۲-۲-۳-۷-۸ ترازوی آزمایشگاهی با صحت ۰/۱ میلی گرم یا بیشتر

۳-۲-۳-۷-۸ بالن حجمی شیشه ای تک نشانه (بالن ژوژه) با ظرفیت های ۵ میلی لیتر ، ۱۰ میلی لیتر و یک لیتر

۴-۲-۳-۷-۸ لوله های سانتیفریژ شیشه ای

۵-۲-۳-۷-۸ پیست حجمی (پیست ژوژه) با ظرفیت های ۱۰۰ میکرولیتر ، ۲ میلی لیتر ، ۳ میلی لیتر و ۵ میلی لیتر

۶-۲-۳-۷-۸ سانتیفریژ ، با قابلیت کارکرد با شتاب ثقل $3000 g_n^{m/s^2}$

۳-۳-۷-۸ تهیه محلول

۱-۳-۳-۷-۸ محلول استون (A)

حدود ۰/۰۲ گرم هیدروکینون را در داخل یک بالن ژوژه بریزید و با استون آنرا به حجم یک لیتر برسانید .

۲-۳-۳-۷-۸ محلول متانول (B)

حدود ۰/۰۲ گرم هیدروکینون را در داخل یک بالن ژوژه بریزید و با متانول آنرا به حجم یک لیتر برسانید .

۳-۳-۳-۷-۸ محلول متانول / استون (C)

یک قسمت حجمی از محلول A را با چهار قسمت حجمی از محلول B مخلوط کنید .

۴-۳-۳-۷-۸ محلول استاندارد داخلی

برای داشتن یک پیک استاندارد داخلی که نشانگر غلظتی در وسط منحنی کالیبراسیون باشد حدود ۳۵۰ میلی گرم استاندارد داخلی (۳-۷-۸-۳-

۴-۱) را درون یک بالن ژوژه ۱۰ میلی لیتری با محلول متانول (B) به حجم برسانید. حجم ۱۰ میلی لیتر بخاطر این است که برای آنالیزهای

اضافه محلول استاندارد داخلی کافی وجود داشته باشد . غلظت محلول استاندارد (I . S) در محلول نمایی حدود سه درصد وزنی از نمونه (مثلا

۶۵۰ میلی گرم) که با محلول استون A (۱-۳-۳-۷-۸) و محلول متانول B (۲-۳-۳-۷-۸) تهیه شده است، خواهد بود .

۵-۳-۳-۷-۸ محلول های نمونه

از هر آزمونه سه محلول نمونه یعنی در مجموع نه نمونه را آنالیز کنید .

هر دیسک آزمونه (۲-۷-۸) را به قطعات کوچک طوری بشکنید که از دهانه بالن ژوژه ۱۰ میلی لیتر (۳-۲-۳-۷-۸) عبور کند . نمونه ای به وزن تقریبی ۶۵۰ میلی گرم به درون بالن ژوژه های مجزا وارد کنید . وزن هر محلول نمونه مجزا را با ترازوی آزمایشگاهی اندازه گیری و ثبت نمایید . حجم کلی را با محلول استون A (۱-۳-۳-۷-۸) به ده میلی لیتر برسانید و سپس یک مگنت تفلونی تمیز را (۱-۲-۳-۷-۸) در هر بالن بیندازید . اطمینان حاصل کنید که درب های بالن های ژوژه کاملاً بسته باشد و سپس محلولهای نمونه را بوسیله بهمزن مغناطیسی به مدت (72 ± 2) ساعت در دمای اتاق بهم بزنید .

برای رسوب دهی پلیمر حل شده، ۲ میلی لیتر از هر یک از محلول های نمونه را که قبلاً تهیه شده است با استفاده از یک پیپت حجمی مجزا به هر کدام از بالن های ژوژه ۱۰ میلی لیتری منتقل کنید . سپس ۱۰۰ میکرولیتر از محلول استاندارد داخلی (۴-۳-۳-۷-۸) را به هر یک از بالن ها اضافه کنید . هر کدام از این محلول های نمونه را با محلول متانول (B) (۲-۳-۳-۷-۸) به حجم کلی ۱۰ میلی لیتر برسانید . با پیپت های حجمی (۵-۲-۳-۷-۸) مجزا ۵ میلی لیتر از این دوغابه شامل پلیمر و منومر را از هر کدام از بالن های ده میلی لیتری به لوله های سانتیفریژ شیشه ای منتقل کنید .

این دوغابه را با شتاب گریز از مرکز ۳۰۰۰ متر بر مجذور ثانیه به مدت ۱۵ دقیقه سانتیفریژ کنید (۶-۲-۳-۷-۸) . با استفاده از پیپت های حجمی جداگانه ۳ میلی لیتر مساوی از هر محلول سانتیفریژ شده را به لوله های شیشه ای مجزا منتقل کنید . با افزودن مقادیر اضافی از متانول به محلول سانتیفریژ شده در یک لوله آزمایش اطمینان حاصل کنید که هیچ گونه پلیمری در محلول باقی نمانده باشد . اگر یک پرتو نور به صورت عمودی به لوله آزمایش حاوی محلول سانتیفریژ شده تابانده شود آن محلول باید شفاف بنظر برسد این آزمون باید در اتاق تاریک انجام شود . اگر محلول شفاف نبود روش توضیح داده شده در بالا را با استفاده از مقادیر بیشتری از محلول متانول (B) تکرار کنید . حجم محلول متانول (B) لازم برای رسوب کامل پلیمر را ثبت کنید .

وقتی که محلول شفاف بنظر میرسد مقدار منومر باقیمانده را با استفاده از روش کروماتوگرافی گازی^۱ ، کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا پیوست الف یا روش کروماتوگرافی مشابه آنها تعیین کنید .

۴-۷-۸ کروماتوگرافی گازی

۱-۴-۷-۸ واکنشگر

۱-۱-۴-۷-۸ متیل متا کریلات (MMA) ، نوع کروماتوگرافی با خلوص بیشتر از ۹۹ درصد

۸-۷-۴-۲ تجهیزات

۸-۷-۴-۱-۲ دستگاه کروماتوگرافی گازی دارای قسمت تزریق از نوع Splilless/splt برای نمونه های مایع (نسبت ۱ به ۱۰ توصیه می

شود)، با آشکار ساز یونیزاسیون شعله و سیستم ثبت

۸-۷-۴-۲-۲ میکروسرنج با ظرفیت ۰/۱ تا ۵ میکرولیتر

۸-۷-۴-۳ روش کار

۸-۷-۴-۱-۳ تهیه محلول کالیبراسیون برای کروماتوگرافی گازی

حداقل ۵ محلول استاندارد متیل متاکریلات با غلظت های تقریبی ۰/۱ درصد تا ۶ درصد وزنی (که در محدوده درصد وزنی منومر باقیمانده در آزمون ها است) بسازید .

محلول های کالیبراسیون MMA (۸-۷-۴-۱-۱) را با توزین حدود ۶ میلی گرم، ۶۰ میلی گرم، ۱۵۰ میلی گرم، ۳۰۰ میلی گرم و ۴۰۰ میلی گرم از MMA در بالن ژرژه های ۵ میلی لیتری (۸-۷-۴-۱-۳) محضه نمائید و با محلول C (۸-۷-۴-۱-۳) حجم کلی را به ۵ میلی لیتر برسانید . ۱۰۰ میکرولیتر از هر محلول کالیبراسیون را همراه با ۱۰۰ میکرولیتر محلول I.S

(۸-۷-۴-۱-۳) به داخل بالن ژرژه های ۱۰ میلی لیتر مجزا منتقل کنید و سپس با محلول C حجم کلی را به ۱۰ میلی لیتر برسانید .

وزن را برای هر محلول کالیبراسیون ثبت و غلظت های نهایی را بر حسب میکروگرم در میلی لیتر محاسبه کنید .

اگر غلظت MMA محلول های نمونه در محدوده منحنی کالیبراسیون قرار نگرفت نقاط کالیبراسیون بیشتری تهیه کنید .

۸-۷-۴-۴ وسایل کروماتوگرافی گازی ، گازها و شرایط کارکرد

الف) ستون : لوله موئین سیلیکا^۲ به طول ۳۰ متر و قطر داخلی ۰/۲۵ میلی متر توصیه می شود فاز ساکن از جنس مشتقات پلی سیلوکسان (

مثل پلی سیلوکسان با گروه های متیل و فنیل) یا پلی اتیلن گلیکول

ب) آماده سازی ستون : ۶ تا ۱۰ ساعت در دمای بالا تحت جریان گاز

پ) دمای ستون توصیه شده : دمای ثابت ۷۵ درجه سلسیوس

ت) دمای تزریق : ۲۰۰ درجه سلسیوس

ث) دمای آشکار ساز برای ستون : ۲۰۰ درجه سلسیوس

ج) گاز حامل : گاز هلیوم نوع کروماتوگرافی با نرخ جریان حدود ۱/۳ میلی لیتر بر دقیقه

چ) گاز های سوخت : هیدروژن و هوا نوع کروماتوگرافی گازی

۸-۷-۴-۵ منحنی های کروماتوگرافی گازی (کروماتوگرام) محلول های نمونه و محلول های کالیبراسیون

با توجه به حساسیت دستگاه کروماتوگراف گازی مورد استفاده با حجم مناسب از محلول نمونه (تهیه شده مطابق بند ۸-۷-۴-۱-۳-۵) یا محلول

کالیبراسیون (تهیه شده مطابق بند ۸-۷-۴-۱-۳-۱) را تزریق کنید . حجم تزریق شده در محاسبه نتایج خیلی مهم نیست اما باید برای محلول های نمونه

و محلول های کالیبراسیون مربوط به هم مشخص و یکسان باشد . کروماتوگرافی گازی را تا خروج کامل همه اجزاء ادامه دهید .

برای اطمینان از سنجش صحیح مقدار MMA در محلول های نمونه ، با استفاده از دماهای متفاوت برای آونی که ستون در آن قرار دارد جداسازی همه موارد باید بخوبی انجام شود

۶-۴-۷-۸ ارزیابی پیک های منحنی کروماتوگرافی گازی

زمان های اقامت MMA و استاندارد داخلی باید حداقل نسبت به یکدیگر قابل تشخیص باشد مقادیر دقیق با توجه عمر ستون و سایر پارامترهای کروماتوگرافی گازی دیگر متفاوت خواهد بود

ارتفاع یا سطح زیر منحنی پیک MMA و استاندارد داخلی باید به صورت الکترونیکی ثبت و محاسبه شود .

۵-۷-۸ محاسبه و بیان نتایج

۱-۵-۷-۸ محاسبه نتایج از یک منحنی کالیبراسیون

۱-۱-۵-۷-۸ رسم منحنی کالیبراسیون

با استفاده از نسبت سطح پیک ها (یا ارتفاع ها) یک منحنی کالیبراسیون رسم کنید .

$$\frac{A'_{MMA}}{A'_{I.S}}$$

که در آن :

A'_{MMA} سطح زیر منحنی (یا ارتفاع) پیک منومر متیل متاکریلات در محلول کالیبراسیون است

$A'_{I.S}$ سطح زیر منحنی (یا ارتفاع) پیک استاندارد داخلی (مثلاً نرمال پنتانول) در محلول کالیبراسیون

۲-۱-۵-۷-۸ دقت اندازه گیری

ضریب همبستگی منحنی کالیبراسیون که از طریق رگرسیون خطی بدست آمده نباید کمتر از ۰/۹۹۰ باشد .

۳-۱-۵-۷-۸ تعیین درصد متیل متاکریلات

با استفاده از نسبت زیر درصد MMA را تعیین کنید .

$$\frac{A_{MMA}}{A_{I.S}}$$

که در آن :

A_{MMA} سطح زیر منحنی (یا ارتفاع) پیک متیل متاکریلات در محلول نمونه.

$A_{I.S}$ سطح زیر منحنی (یا ارتفاع) پیک استاندارد داخلی (مثلاً نرمال پنتانول) در محلول نمونه .

با استفاده از منحنی کالیبراسیون غلظت متیل متاکریلات (C_{MMA}) را در محلول نمونه آنالیز شده بر حسب میکروگرم بر میلی لیتر تعیین کنید .

مقدار کل MMA در محلول نمونه و m_{MMA} (میکروگرم) بر طبق معادله زیر محاسبه می شود .

$$m_{MMA} = [C_{MMA} (\mu g / ml) \times \frac{1(Qml)^a}{2(ml)} \times 1(Qml)^b] \mu g$$

a) برای رسوب دهی پلیمر حل شده ، دو میلی لیتر از محلول نمونه و ۱۰۰ میکرولیتر از محلول استاندارد داخلی را در یک بالن حجمی شیشه ای قرار دهید و سپس با محلول متانول (B) حجم کلی آن را به ۱۰ میلی لیتر برسانید . اگر در نسبت رقیق سازی ۲ به ۱۰ رسوب دهی کامل پلیمر انجام نشد ، این نسبت باید اصلاح شود .

توجه : جهت جلوگیری از تبخیر اجزاء داخلی بالن درب آنرا در تمام مراحل بسته نگهدارید .

(b) حجم محلول نمونه اصلی ۱۰ میلی لیتر بوده است .

$$\text{(درصد وزنی) منومر باقیمانده} = \frac{m_{MMA}}{m_{\text{نمونه}}} \times 100$$

نمونه m جرم نمونه بر حسب میکروگرم است.

۲-۵-۷-۸ تعیین قبولی / ردی

اگر نتایج بدست آمده برای حداقل هفت محلول نمونه مطابق با ویژگیهای اعلام شده در بند ۱۰-۲-۵ بود ماده قبول است

۳-۵-۷-۸ بیان نتایج

تعداد محلول های نمونه ارزیابی شده ، تمام نتایج برای منومر باقیمانده و اینکه آیا ماده قبول است را گزارش کنید .

۸-۸ جذب آب و حلالیت

۱-۸-۸ مواد

۸-۱-۸-۸ سیلیکاژل که به تازگی برای (۱۰ ± ۳۰۰) دقیقه در دمای (۵ ± ۱۳۰) درجه سلسیوس خشک شده باشد .

۲-۱-۸-۸ آب : مطابق نوع دو استاندارد ملی ایران به شماره^۱

۲-۸-۸ تجهیزات

۱-۲-۸-۸ رک^۲ برای نگهداری آزمون ها بصورت موازی و جدا از هم

۲-۲-۸-۸ دو عدد سیکاتور

۳-۲-۸-۸ آون با قابلیت نگهداری دما در (۱ ± ۳۷) درجه سلسیوس

۴-۲-۸-۸ انبر با پوشش پلیمری

۵-۲-۸-۸ حوله خشک و تمیز

۶-۲-۸-۸ میکرومتر با صحت ۰/۰۱ میلیمتر

۷-۲-۸-۸ کولیس درجه ای یا کشویی با صحت ۰/۰۱ میلیمتر

۳-۸-۸ تهیه آزمون ها

آزمون ها باید طبق بند ۸-۴-۳ تهیه شود بجز اینکه در این مورد پنج آزمون باید تهیه شود .

۴-۸-۸ روش کار

۱-۴-۸-۸ آزمون های آماده سازی شده

آزمون ها را در رک (۱-۲-۸-۸) بگذارید و آن را درون یکی از دسیکاتورها (۲-۲-۸-۸) که حاوی سیلیکاژل تازه خشک شده است (۸-۱-۸) قرار دهید . دسیکاتور را در آونی

(۳-۲-۸-۸) با دمای (۱ ± ۳۷) درجه سلسیوس برای مدت (۱ ± ۲۳) ساعت

نگهدارید و سپس آن را از آون خارج نمائید .

رک حاوی آزمون ها را مستقیماً به دومین دسیکاتور که حاوی سیلیکاژل تازه خشک شده است منتقل کنید . این دسیکاتور را در دمای (۲ ±

۲۳) درجه سلسیوس نگهدارید . آزمون ها بعد از (۱ ± ۶۰) دقیقه آماده توزین هستند .

۱- تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران می توان از استاندارد بین المللی ISO 3696 استفاده نمود .

با استفاده از يك ترازوي آزمایشگاهی (۲-۲-۳-۷-۸) آزمون‌ها را با صحت ۰/۲ ميلي گرم وزن کنید . درب دسیکاتور را بجز مدت زمان کوتاه که برای جابجایی آزمون‌ها لازم است کاملاً بسته نگه دارید پس از توزین تمام آزمون‌ها ، سیلیکاژل دسیکاتور اول را با سیلیکاژل تازه خشک شده عوض کنید و دسیکاتور را در آن بگذارید .

چرخه فوق را تا رسیدن به وزن ثابت m_1 که آن را وزن می نامیم تکرار نمائید بطوریکه کاهش وزن هر آزمون بین دو توزین پی در پی بیشتر از ۰/۲ ميلي گرم نباشد .

در این نقطه حجم هر آزمون را با استفاده از میانگین اندازه گیری شده برای قطر و ضخامت محاسبه کنید (میانگین قطر را از سه اندازه گیری و میانگین ضخامت را از پنج اندازه گیری بدست آورید)

اندازه گیری ضخامت را در مرکز و چهار نقطه مشابه در محیط آزمون انجام دهید .

۲-۴-۸-۸ آزمون‌های تر

آزمون‌های آماده سازی شده را در آب (۲-۱-۸-۸) در دمای (37 ± 1) درجه سلسیوس به مدت (ساعت 2 ± 7 روز) غوطه ور کنید . بعداً این مدت دیسک‌ها را از آب به کمک انبر با پوشش پلیمری (۵-۲-۸-۸) خارج و با يك حوله تمیز (۵-۲-۸-۸) خشک کنید تا روی سطح آن رطوبتی مشاهده نشود . سپس آن را در هوا به مدت (1 ± 15) ثانیه تکان دهید و (10 ± 60) ثانیه پس از خارج کردن از آب آنها را با صحت ۰/۲ ميلي گرم وزن کنید . این وزن را به عنوان m_2 ثبت کنید .

۳-۴-۸-۸ آزمون‌های دوباره آماده سازی شده

پس از این توزین ، آزمون‌ها را برای رسیدن به وزن ثابت در دسیکاتور طبق بند ۱-۴-۸-۸ دوباره آماده سازی کنید . وزن فوق را به عنوان m_3 ثبت کنید . ضروری است که شرایطی مشابه فرآیند خشک کردن (۱-۴-۸-۸) اول اعمال شود یعنی از تعداد یکسانی از آزمون‌ها و سیلیکاژل تازه خشک شده در دسیکاتورها استفاده گردد .

۵-۸-۸ محاسبه بیان نتایج

۱-۵-۸-۸ جذب آب

مقدار جذب آب ، W_{sp} را برای هر آزمون ، برحسب میکروگرم بر میلیمتر مکعب ($\mu g / mm^3$) از رابطه زیر محاسبه کنید .

$$W_{sp} = \frac{m_2 - m_3}{V}$$

که در آن :

m_2 وزن آزمون‌ها ، بر حسب میکروگرم (μg) پس از غوطه وری در آب

m_3 وزن آزمون‌ها ، بر حسب میکروگرم (μg) پس از دوباره آماده سازی (۳-۴-۸-۸)

V حجم آزمون بر حسب میلی متر مکعب (mm^3) (۱-۴-۸-۸)

مقادیر محاسبه شده برای جذب آب را با تقریب يك میکروگرم بر میلیمتر مکعب گرد کنید .

۲-۵-۸-۸ حلالیت در آب

مقدار ماده حل شده بر واحد حجم ، W_{SI} ، را که در حین غوطه وری از آب خارج شده ، بر حسب میکروگرم بر میلیمتر مکعب ($\mu g / mm^3$) برای هر آزمون از رابطه زیر حساب کنید .

که در آن :

m_1 وزن آزمون آماده سازی شده بر حسب میکروگرم (μg) (بند ۸-۸-۴-۱ را ببینید) .

m^3 و V در بند ۸-۸-۵-۱ توضیح داده شده است .

۳-۵-۸-۸ تعیین قبولی / ردی جذب آب

اگر حداقل چهار تا از نتایج جذب آب مطابق با ویژگیهای اعلام شده در بند ۵-۲-۱۱ بود ماده قبول است .

اگر فقط سه تا از نتایج جذب آب مطابق با ویژگیهای اعلام شده در بند ۵-۲-۱۱ نبود ماده رد است .

اگر حداقل سه تا از نتایج جذب آب مطابق با ویژگیهای اعلام شده در بند ۵-۲-۱۱ بود ، یک سری شش تایی آزمون را تهیه و آزمون کنید .

اگر حداقل ۵ تا از نتایج جذب آب از دومین سری مطابق با ویژگیهای اعلام شده در بند ۵-۲-۱۱ بود ماده قبول است .

۴-۵-۸-۸ تعیین قبولی / ردی حلالیت در آب

اگر حداقل ۴ تا از نتایج جذب آب مطابق با ویژگیهای اعلام شده در بند ۵-۲-۱۲ بود ماده قبول است .

اگر حداقل ۲ تا از نتایج جذب آب مطابق با ویژگیهای اعلام شده در بند ۵-۲-۱۲ بود ماده قبول است .

اگر فقط سه تا از نتایج جذب آب مطابق با ویژگیهای اعلام شده در بند ۵-۲-۱۲ بود یک سری شش تایی آزمون را تهیه و آزمون کنید.

اگر حداقل ۵ تا از نتایج آب از دومین سری مطابق با ویژگیهای اعلام شده در بند ۵-۲-۱۲ بود ماده قبول است.

۵-۵-۸-۸ بیان نتایج

تعداد آزمون های ارزیابی شده ، تمام نتایج مربوط جذب آب و حلالیت در آب را با تعداد آزمون هایی که مطابق بند های ۵-۲-۱۱ و ۵-۲-۱۲

است و اینکه آیا ماده قبول است را گزارش کنید .

۹ ویژگیهای برجسته گذاری ، نشانه گذاری ، بسته بندی و دستورالعمل نگهداری بوسیله تولید کننده

۱-۹ بسته بندی

ماده باید در ظروف آبیندی شده مناسب از موادی که آلودگی ندارند و همچنین اجازه ورود آلودگی به محتویات ظروف را نمی دهند عرضه شوند.

ظرفها باید طوری بسته بندی شوند که در حین جابجایی یا نگهداری از آسیب دیدگی یا نشستی ممانعت بعمل آورند . مایع باید در یک بطری تیره

رنگ یا ظرف نیمه شفاف بسته بندی شوند . یک بسته خارجی ممکن است برای یک یا دو ظرف نگهداری مواد جهت ارائه به بازار خرده فروشی

بکار رود .

۲-۹ نشانه گذاری بسته ها و ظرفهای خارجی

۱-۲-۹ بسته های خارجی

هر بسته خارجی باید به وضوح با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود :

الف - نام یا نام تجاری بسته

ب - نام تولید کننده و آدرس و/ یا نمایندگی فروش در کشور

پ - نوع ، دسته و رنگ ماده و کاربرد آن به زبان واضحی ارائه شود.

ت - تاریخ انقضاء بصورت اعداد چهار رقمی که نشاندهنده سال و ماه است .

مثال : تاریخ انقضاء ۵۷۰۷ ، درجائیکه اولین جفت رقم نشان دهنده سال ۱۳۵۷ و دومین جفت رقم نشان دهنده ماه هفتم یعنی مهر می باشد.

ث - شرایط توصیه شده برای نگهداری

ج - ویژگی محتویات شامل تعداد ، جرم و / یا حجم هر مورد

چ - اظهارات آگاه کننده با توجه به قابلیت اشتعال پذیری و نقطه اشتعال مایع (در جائیکه کاربرد دارد)

ح - اظهارات آگاه کننده با توجه به سمیت ، خطر یا خصوصیات حساسیت زایی

خ - مشخصات مواد تشکیل دهنده فعال دارویی موجود در ماده و به اطلاعات محصول و دستور العمل فراهم شده بوسیله تولید کننده مراجعه

شود

د - شماره بھر

ذ - در جائیکه کاربرد دارد ، اطلاعات مشخص برای بدست آوردن يك پیوند مناسب به دندان مصنوعی پلیمری

۲-۲-۹ ظرف نگهداری مواد

ظرف نگهداری مواد باید به وضوح مانند بند ۹-۲-۱ نشانه گذاری شوند .

۳-۲-۹ ظرف پودر

رنگ باید بوضوح روی هر ظرف پودر مشخص گردد .

۴-۲-۹ ظرف مایع

نقطه اشتعال^۱ مایع باید بوضوح روی هر ظرف مایع مشخص گردد .

۳-۹ دستور العمل تولید کننده

دستور العمل مورد نیاز برای ایمنی و اثرات مواد بکار رفته باید در هر بسته تکی در نظر گرفته شود .

تمام روش های فرآیند توضیح داده شده در دستور العمل تولید کننده باید :

الف - شرایط توصیه شده برای نگهداری مواد فرآیند نشده

ب - نکات آگاه کننده در مقابل حساسیت پوستی ناشی از تماس طولانی با ژل های کاملاً پلیمریزه نشده یا مایع و در مقابل تنفس منومر

پ - نسبت پودر / مایع (جرم در واحد حجم یا نسبت وزنی)

ت - زمان ، حرارت و روش تهیه ماده برای پر کردن قالب

ث - مدت زمانیکه بطور کامل می توان فرآیند مفل گذاری را انجام داد، زمان شروع و زمان خاتمه مفل گذاری

ج - وسیله و مواد مورد نیاز برای تهیه قالب (برای مثال نوع مفل ، گچ ، هیدروکلوئید)

چ - ماده جدا کننده پیشنهادی

ح - هر اطلاعات مشخص ضروری برای بدست آوردن يك پیوند مناسب به دندان مصنوعی پلیمری

خ - حرارت مفل گذاری در طول پر کردن قالب

د - جزئیات روش برای فعال کردن و کامل کردن پلیمریزاسیون ماده

ذ - خصوصیات فرآیندهای بصری ماده فرآیند شده (سرد کردن و نگهداری بعد از مفل برداری)

ر - حداکثر مقدار منومر باقیمانده (درصد نسبت وزنه) هنگامیکه مطابق با بند ۸-۷ آزمون می شوند

ز - مدت زمان پخت لازم برای بدست آوردن مقدار منومر باقیمانده که توسط تولید کننده ادعا شده است کمتر از يك درصد میباشد. در صورتیکه تولید کننده ادعای مقدار منومر باقیمانده کمتر از يك درصد دارد باید شرایط پخت لازم برای رسیدن به این مقدار منومر باقیمانده را اعلام نماید.

توجه: ممکن است دستورالعمل مشخصی برای وسایل و فرآیند نمودن مواد نوع ۲ دسته ۲، نوع ۳، نوع ۴، نوع ۵ و ماده کپسول شده همانطور که در بند های ۸-۴-۳ و ۸-۵-۱-۲ مشخص شده است، ضروری باشد.

پیوست الف

(الزامی)

روش HPLC برای تعیین مقدار MMA

توجه: برخی از مواد مورد نیاز برای روش HPLC مشابه مواردی است که برای روش GC لازم است (بند ۸-۷ را ببینید)

الف - ۱ تهیه آزمونه ها

بند ۸-۷-۲ را ببینید

الف - ۲ استخراج منومر

الف ۱-۲ واکنشگرها

الف ۱-۱-۲ واکنشگرهایی که در بند ۸-۷-۳-۱ توضیح داده شده است

الف ۲-۱-۲ تترا هیدروفوران (THF) نوع آزمایشگاهی یا مناسب برای کار با روش HPLC

الف ۳-۱-۲ آب مطابق با نوع ۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۷۸۲ سال ۱۳۸۱

الف ۲-۲ تجهیزات

تجهیزات همانطور که در بند ۸-۷-۳-۲ توضیح داده شده است

الف ۳-۲ تهیه محلولها

بند ۸-۷-۳-۳ را ببینید

توجه: THF می تواند جانشین استن بشود. محلول استاندارد داخلی (IS) (۸-۷-۳-۴) مورد نیاز نیست بنابراین نیازی به اضافه کردن

محلول استاندارد داخلی به محلول های نمونه () به محلول های کالیبراسیون نیست .

الف - ۲ - ۴ کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

الف ۱-۴-۲ واکنشگر

بند ۸-۷-۴-۱ را ببینید .

الف ۲-۴-۲ تجهیزات

الف ۱-۲-۴-۲ کروماتوگرام مایع با کارایی بالا : مجهز به آشکار ساز طیف نگار نور فرا بنفش با قابلیت اندازه گیری در طول موج ۲۰۵

نانومتر و يك سیستم برای ثبت نتایج

الف ۲-۴-۲-۲ محفظه تزریق با ظرفیتی مثلا ۲۰ میکرولیتر

الف ۳-۴-۲ تهیه محلول های کالیبراسیون

بند ۸-۷-۴-۳-۱ را ببینید با این استثنا که استاندارد داخلی مورد نیاز نیست و THF می تواند جایگزین استن شود .

الف ۴-۴-۲ تجهیزات کروماتوگرافی HPLC و شرایط کارکرد

الف - ستون : سیلانه شده با اکتادسیل، اندازه حفره ۵ میکرون ، طول ۲۵۰ میلی متر و قطر داخلی ۴ تا ۵ میلی متر

ب - فاز متحرك : ۶۶ درصد متانول / ۳۴ درصد آب ، با جریان یکنواخت

پ - نرخ جریان : ۰/۸ میلی لیتر بر دقیقه

ت - آشکارسازي : نور فرا بنفش با طول موج ۲۰۵ نانومتر

ث - دما : دمای ثابت اطاق

توجه : شرایط کارکرد را می توان در صورتی که جداسازی مناسبی بدست آید تغییر داد و یا از فاز متحرك دیگری مانند مخلوط استونیتریل / آب (CH_3CN / H_2O) استفاده کرد .

الف - ۲-۴-۵ منحنی های کروماتوگرافی HPLC مربوط به محلول های نمونه وکالیبراسیون

طول موج ۲۰۵ نانومتر برای غلظت های پایین MMA در محلول نمونه مناسب است .

منحنی کالیبراسیون باید خطی باشد . اگر غلظت محلول نمونه خیلی زیاد باشد لازم است محلول های نمونه و کالیبراسیون به مقدار معینی رقیق شدند و یا اینکه طول موج دیگری مثلا ۲۲۵ نانومتر انتخاب شود .

برای اطمینان از اینکه حجم ثابتی از محلول های نمونه و کالیبراسیون تزریق می شود محفظه ای با حجم ثابت (مثلا ۲۰ میکرولیتر) استفاده می شود .

برای اطمینان تعیین صحیح مقدار MMA در محلول های نمونه ، باید با انتخاب یک ترکیب مناسب برای فاز متحرك ، جداسازی کلیه اجزاء (محلول) بخوبی انجام گیرد .

عمل HPLC را تا خارج شدن همه اجزاء ادامه دهید .

الف - ۲-۴-۶ ارزیابی پیک ها از منحنی های HPLC .

زمان اقامت MMA باید مشخص و در طول آنالیز های محلول های نمونه و کالیبراسیون ثابت باشد . زمان اقامت به نوع ستون و ترکیب فاز متحرك بستگی دارد .

ارتفاع یا سطح زیر منحنی پیک MMA باید بصورت الکتریکی ثبت و محاسبه شود .

الف - ۲-۵ محاسبه و بیان نتایج

الف - ۲-۵-۱ محاسبه نتایج از یک منحنی کالیبراسیون

الف - ۲-۵-۱-۱ رسم منحنی کالیبراسیون

منحنی کالیبراسیون را با رسم سطح زیر منحنی یا ارتفاع پیک مربوط به منومر متیل متاکریلات در محلول های کالیبراسیون نسبت به غلظت های آن (میکروگرم هر میلی لیتر) تهیه کنید .

الف - ۲-۵-۱-۲ دقت اندازه گیری

ضریب همبستگی منحنی کالیبراسیون که از طریق رگرسیون خطی بدست آمده نباید کمتر از ۰/۹۹۰ باشد .

الف - ۲-۵-۱-۳ تعیین درصد متیل متاکریلات

با استفاده از منحنی کالیبراسیون غلظت MMA ($CMMA$) را در محلول های نمونه آنالیز شده بر حسب میکروگرم بر میلی لیتر تعیین کنید .

مقدار کل MMA در محلول نمونه ، $mMMA$ (میکروگرم) مطابق بند ۸-۷-۱-۳ محاسبه می شود .

الف - ۲-۵-۲ بیان نتایج

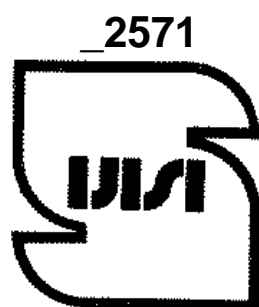
بند ۸-۷-۳ را ببینید .



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER



Dentistry – Denture base polymers _

1st. Revision