



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱-۱۲۲۲۸

تجدیدنظر اول

۱۳۹۳

INSO
12228-1
1st.Revision
2015

دندانپزشکی - پلیمرهای پایه -
قسمت ۱:
پلیمرهای پایه دندان مصنوعی

Dentistry — Base polymers
Part 1:
Denture base polymers

ICS:11.060.10

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود 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، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای 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 استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (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 of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« دندانی پزشکی - پلیمرهای پایه - قسمت ۱: پلیمرهای پایه دندان مصنوعی » (تجدید نظر اول)

رئیس:

بهروزی بخش، مرجان
(دندانپزشک، متخصص مواد دندانی)

سمت یا نمایندگی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

دبیر:

فرجی، رحیم
(فوق لیسانس شیمی کاربردی)

پژوهشگاه استاندارد - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

اعضا: (به ترتیب حروف الفبا)

ابریشم چیان، علیرضا
(دندانپزشک، متخصص مواد دندانی)

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

اسکندریون، سولماز
(دندانپزشک، متخصص مواد دندانی)

عضو هیأت علمی - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی

اصل رحیمی، محسن
(مهندس پلیمر)

کارشناس پژوهشگاه پلیمر و پتروشیمی ایران

بسطام، غلامرضا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

بزرگی کیاسرایی، اردلان
(لیسانس مهندسی شیمی)

گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

حضر تقلی ثمری، نیما
(لیسانس مهندسی برق)

گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

حاذق جعفری، کوروش
(دکترای دامپزشکی)

پژوهشگاه استاندارد - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

خالقی مقدم، ماهرو
(فوق لیسانس شیمی)

پژوهشگاه استاندارد - گروه پژوهشی پتروشیمی

انجمن دندانپزشکی ایران

فاطمی، سید مصطفی
(دندانپزشک، متخصص مواد دندانی)

جامعه دندانسازان ایران

کبریایی، هوشنگ
(لیسانس تکنولوژی پروتزهای دندانی)

کارشناس آزاد

ضیاءپور، یونس
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

دانشگاه آزاد اسلامی شیراز

مجرد، علیرضا
(دکترای مهندسی پلیمر)

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

عضو هیأت علمی- دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی

نوجه دهیان، هانیه
(دکتری مهندسی پزشکی - بیومواد)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۴	۴ طبقه بندی
۴	۵ الزامات
۴	۵-۱ مواد پلیمریزه نشده
۵	۵-۲ مواد پلیمریزه شده
۸	۶ نمونه برداری
۸	۷ آماده سازی نمونه های آزمون
۸	۷-۱ محیط آزمایشگاه
۹	۸ روش های آزمون
۹	۸-۱ بازرسی برای تعیین تطابق
۹	۸-۲ شکل پذیری در هنگام مفل گذاری
۱۲	۸-۳ رنگ
۱۲	۸-۴ ثبات رنگ
	۹ الزامات بر چسب گذاری، نشانه گذاری، بسته بندی و دستورالعمل های تهیه شده به وسیله تولیدکننده
۳۵	پیوست الف(الزامی)روش HPLC برای تعیین مقدار MMA
۳۸	پیوست ب(اطلاعاتی) کتابنامه
۴۱	

پیش‌گفتار

استاندارد « دندانپزشکی - پلیمرهای پایه - قسمت ۱: پلیمرهای پایه دندان مصنوعی » نخستین بار در سال ۱۳۸۸ تدوین شد. این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط سازمان ملی استاندارد و تایید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در چهارصد و هفتاد و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۳/۱۱/۱۳، تصویب شد اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۸، سال ۱۳۸۸ می‌شود.

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

ISO 20795-1: 2013, Dentistry — Base polymers Part 1: Denture base polymers

دندانپزشکی - پلیمرهای پایه -

قسمت ۱:

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 الزامات آنها می باشد. ارایه روشی برای طبقه بندی پلیمرها و کوپلیمرهای پایه دندان مصنوعی و تعیین الزامات آنها و همچنین تعیین روش های آزمون مورد استفاده برای انطباق با این الزامات است. این استاندارد در تعیین الزامات نشانه گذاری و بسته بندی محصولات و دستورالعمل های تهیه شده برای استفاده از این مواد، کاربرد دارد. این استاندارد برای پلیمرهای پایه دندان مصنوعی که تولید کننده ادعای مقاومت ضربه ای بهبود یافته آن را دارد، کاربرد دارد.

۱-۲ اگر چه این استاندارد تولیدکنندگان را از اعلام جزئیات این ترکیب بی نیاز می کند و اما باید به قوانین موجود در مراجع ملی یا بین المللی توجه کنند.

۱-۳ این استاندارد برای پلیمرهای پایه دندان مصنوعی به شرح زیر، کاربرد دارد:

الف- پلی (استرهای آکرلیک اسید)^۱؛

ب- پلی (استرهای استخلافی آکرلیک اسید)؛

پ- پلی (استرهای وینیل)^۲؛

ت- پلی استایرن^۳؛

ث- پلی (استرهای متا آکرلیک اسید)، اصلاح شده با لاستیک^۴؛

ج- پلی کرینات ها؛

چ- پلی سولفون ها؛

ح- پلی (استرهای دی متا آکرلیک اسید)^۵؛

خ- پلی استال ها (پلی اکسی متیلن)^۶؛

د- کوپلیمرها یا ترکیب پلیمرهای فهرست شده از قسمت الف تا خ.

1- Poly(acrylic acid esters)

2- Poly(vinyl esters)

3- Polystyrene

4- Rubber modified poly(methacrylic acid esters)

5- Poly(dimethacrylic acid esters)

6- Polyacetals (polyoxymethylene)

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا اصلاحیه‌ها و تجدید نظر های بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهدنا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان آخرین اصلاحیه‌ها و تجدید نظر های مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بودن تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع شده است مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸، سال ۱۳۸۱: آب مورد مصرف در آزمایشگاه.

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۲۶، سال ۱۳۷۶: تعیین ثبات رنگ مواد پلیمری دندانپزشکی.

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۹۶۷۵، سال ۱۳۸۶: مشخصات هندسی محصول GPS وسیله اندازه گیری ابعادی - طرح و مشخصات اندازه شناختی ساعت‌های اندازه گیری مکانیکی

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۷۹۱، سال ۱۳۸۷: دندانپزشکی - دندان های مصنوعی برای پروتزهای دندانی - ویژگی‌ها و روش های آزمون

2-5 ISO 1942, Dentistry- Vocabulary

2-6 ISO 8601, Data elements and interchange formats-Information interchange-Representation of dates and times

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO 1942، به همراه تعاریف زیر کاربرد دارد.

۱-۳

مواد با قابلیت خود پلیمریزاسیون^۱

محصولاتی با قابلیت پلیمریزاسیون به وسیله آغازگرهای شیمیایی است و برای کامل تر شدن پلیمریزاسیون آنها نیازی به دمای بالاتر از ۶۵ درجه سلسیوس نمی‌باشد.

۲-۳

ماده کپسولی (کپسول شده)^۲

ماده ای شامل دو جزء یا بیشتر که به طور جداگانه در یک ظرف نگهداری می‌شوند. تا هنگام استفاده، با هم مخلوط شده و به طور مستقیم مصرف شوند.

1- Autopolymerizable materials

2- Capsulated material

۳-۳

دست دندان^۱

جایگزین مصنوعی برای دندان های طبیعی و نسوج از دست رفته مجاور آن است که می تواند شامل هر جزء اضافی دیگر نیز برای عملکرد بهینه باشد.

۴-۳

پایه دست دندان

قسمتی از یک دست دندان که بر بافت نرم تکیه دارد و دندانها روی آن نصب می شوند.

۵-۳

مواد دارای قابلیت پلیمریزاسیون با حرارت^۲

محصولاتی که برای پلیمریزاسیون کامل، به حرارتی بالاتر از ۶۵ درجه سلسیوس نیاز دارند.

۶-۳

ظرف نگهداری مواد^۳

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

۷-۳

مایع^۴

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

۸-۳

پودر

ذرات پلیمری که با مایع منومری مخلوط می شوند تا یک خمیر شکل پذیر یا مخلوط رزین مایع را برای ساخت پایه دست دندان تشکیل دهد.

۹-۳

بسته بندی خارجی

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

1- Denture
2- Heat-polymerizable materials
2- Immediate container
4- Liquid

۱۰-۳

مفل گذاری^۱

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

۱۱-۳

زمان اولیه مفل گذاری

مدت زمان پس از مخلوط کردن یا سایر روش‌های آماده سازی که مخلوط ماده پایه دست دندان به قوام لازم برای مفل گذاری می‌رسد.

۱۲-۳

زمان نهایی مفل گذاری

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

۱۳-۳

فرآیند ساخت

روش مورد استفاده در فرآیند ساخت پلیمر صفحه (سطح) جامد پایه دست دندان و/ یا آزمون، بوسیله پلیمریزاسیون یا قالبگیری تزریقی.

۱۴-۳

گرما نرم

خاصیتی از یک ماده پلیمری است که در اثر حرارت قابلیت نرم شدن و شکل پذیری پیدا کرده و سپس در اثر سرد کردن دوباره سخت می‌شود. -

۱۵-۳

نیمه شفاف^۲

قابلیت جسم در میزان عبور نور است، که در آن نفوذ نور به اندازه‌ای باشد که اجسام از پشت آن به طور واضح قابل رؤیت نباشند.

۴ طبقه بندی

پلیمرهای پایه دست دندان که با این استاندارد ملی تطابق دارند در انواع و دسته های زیر طبقه بندی می شوند:

نوع ۱: مواد با قابلیت پلیمریزاسیون در اثر حرارت

- طبقه ۱: پودر و مایع

- طبقه ۲: قالب - قرص^۱ پلاستیکی

نوع ۲: مواد قابلیت خود پلیمریزاسیون

- طبقه ۱: پودر و مایع

- طبقه ۲: پودر و مایع برای رزین های ریختنی^۲

نوع ۳: پودر یا ورقه گرما نرم

نوع ۴: مواد فعال شونده با نور

نوع ۵: مواد پخت شونده با میکروویو^۳

۵ الزامات

۵-۱ مواد پلیمریزه نشده^۴

۵-۱-۱ اجزاء مایع

۵-۱-۱-۱ کلیات

مایع باید شامل مواد منومری^۵ سازگار با پودر باشد.

۵-۱-۱-۲ همگنی

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

۵-۱-۲ اجزاء جامد

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

۵-۱-۳ شکل پذیری در هنگام مفل گذاری

زمانی که مواد نوع ۱ دسته ۱ و نوع ۲ دسته ۱، مطابق با بند ۸-۲، در زمان اولیه مفل گذاری که توسط تولیدکننده توصیه شده آزمون می شوند، باید قابلیت ورود به حداقل دو سوراخ از سوراخ های قالب (به بند ۸-۲-۲-۱ مراجعه شود) و به عمق حداقل ۰.۵ mm (به بند ۸-۲-۴-۲ مراجعه شود) را داشته باشند. مواد نوع یک دسته یک، نوع یک دسته دو و نوع پنج هنگامی که در زمان نهایی مفل گذاری طبق (به بند ۸-۲-۴-۳ مراجعه شود) آزمون می شوند، باید الزامات مورد نظر را برآورده سازند.

1- Cake

2- Pour-type

3- Microwave cured materials

4- Unpolymerized material

5- Monomeric

۲-۵ مواد پلیمریزه شده

۱-۲-۵ زیست سازگاری

الزامات ویژه ای برای ارزیابی خطرات بیولوژیکی در این استاندارد ذکر نشده است، اما توصیه می‌شود که برای ارزیابی خطرات بیولوژیکی و سم شناسی به استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰ و استاندارد ISO 7405 مراجعه شود.

۲-۲-۵ خصوصیات سطح

۱-۲-۲-۵ هنگامی که نمونه ماده پایه دست دندان با روش و مواد توصیه شده توسط تولیدکننده ساخته شوند، نمونه های آماده شده مطابق با ۳-۴-۸، ۲-۲-۸-۸ و ۳-۹-۸ باید سطحی صاف، سخت و براق داشته باشند (به بند ۱-۱-۸ مراجعه شود).

۲-۲-۲-۵ نمونه های به کار رفته در آزمون ثبات رنگ، نمونه های به کار رفته در آزمون باقیمانده منومرمتیل متاکریلات و نمونه های به کار رفته در آزمون حلالیت و جذب باید پس از فرآیند، شکل خود را بدون تابیدگی^۱ قابل مشاهده، حفظ کنند (به بند ۱-۱-۸ مراجعه شود).

۳-۲-۲-۵ صفحات نمونه هنگامی که مطابق با بند ۴-۱-۵-۸ پرداخت می‌شوند، باید دارای سطح صاف با براقت بالا باشند (به بند ۱-۱-۸ مراجعه شود).

۳-۲-۵ قابلیت شکل پذیری

زمانی که نمونه ها مطابق دستورالعمل تولیدکننده آماده می‌شوند، همه انواع پلیمرهای پایه دست دندان باید یک صفحه آزمون (به بند ۴-۱-۵-۸ مراجعه شود). با لبه های مشخص بعد از خروج از مفل^۲ ایجاد کنند.

۴-۲-۵ رنگ

رنگ نمونه های نواری شکل، پس از آزمون مطابق با بند ۳-۸ و بازرسی مطابق با بند ۱-۱-۸، باید به همان حالت اظهار شده توسط تولیدکننده باشد.

تولید کننده باید در صورت درخواست یک راهنمای رنگ ارائه دهد.

پلیمرهای پایه دندان مصنوعی رنگی، باید نیمه شفاف باشند (به بند های ۶-۲-۵ و ۲-۵-۸ مراجعه شود) و رنگدانه و الیاف به طور یکنواخت توزیع شده باشند.

پلیمرهای پایه دندان مصنوعی شفاف، باید شفاف و بی رنگ باشند.

۵-۲-۵ ثبات رنگ

آزمونه‌ها، هنگام آزمون مطابق با بند ۴-۸ و بازرسی مطابق با بند ۱-۱-۸، نباید بیش از یک تغییر رنگ جزئی از خود نشان دهند.

1- Distortion

2- Deflaskingy

۵-۲-۶ نیمه شفاف

هنگام آزمون مطابق با بند ۸-۵-۲-۳، سایه دیسک کدري که به آن نور تابیده شده است، باید از طرف مقابل صفحات آزمون قابل مشاهده باشد.

۵-۲-۷ عاری بودن از تخلخل

هنگامی که آزمون‌های نواری شکل مطابق بند ۸-۵-۳-۳ تهیه می‌شوند حین بازرسی چشمی نباید دارای حفره های قابل مشاهده با چشم باشند (به بند ۸-۱-۱ مراجعه شود).

۵-۲-۸ استحکام خمشی نهائی^۱

هنگامی که که آزمون‌ها مطابق بند ۸-۵-۳-۵ تعیین می‌شود، استحکام خمشی نهائی نباید کمتر از ۶۵ MPa برای پلیمرهای نوع ۲ باشد (به جدول ۱ مراجعه شود).

هنگامی که استحکام خمشی نهائی نمونه‌ها مطابق بند ۸-۵-۳-۵ تعیین می‌شود، برای پلیمرهای نوع (۱،۳،۴،۵)، نباید کمتر از ۶۵ MPa و برای پلیمرهای نوع ۲ نباید کمتر از ۶۰ MPa باشد (به جدول ۱ مراجعه شود).

۵-۲-۹ مدول خمشی

هنگامی که مدول خمشی مطابق بند ۸-۵-۳-۵ تعیین می‌شوند، مقدار آن برای پلیمر های فرآیند شده برای پلیمر های نوع (۱،۳،۴،۵)، باید حداقل ۲۰۰۰ MPa و برای پلیمر های نوع دو (به جدول ۱ مراجعه شود) حداقل ۱۵۰۰ MPa باشد.

۵-۲-۱۰ ضریب شدت تنش ماکزیمم برای مواد با مقاومت ضربه ای بهبود یافته

هر گاه یک تولیدکننده ادعا کند، که این ماده دارای قابلیت مقاومت ضربه ای بهبود یافته می‌باشد، ضریب شدت تنش ماکزیمم موقعیکه مطابق با بند ۸-۶ آزمون شود، باید حداقل $1/9 \text{ MPa m}^{1/2}$ باشد (به جدول ۲ مراجعه شود).

۵-۲-۱۱ کل کار شکست^۲

هر گاه یک تولیدکننده ادعا کند، که این ماده دارای مقاومت ضربه بهبود یافته می‌باشد، کل کار شکست موقعی که مطابق با بند ۸-۶، آزمون شود، باید حداقل 900 J/m^2 (به جدول ۲ مراجعه شود) باشد.

۵-۲-۱۲ اتصال به دندان مصنوعی پلیمری

پلیمرهای پایه دست دندان که برای استفاده در دندان‌های مصنوعی پلیمری انتخاب می‌شوند باید یکی از الزامات زیر را داشته باشند.

الف- هنگامی که این پلیمرها مطابق با بند ۸-۷ آزمون می‌شوند، باید توانایی اتصال به دندان‌های پلیمری مطابق با ویژگی‌های اتصال در استاندارد ملی ایران شماره ۲۴۹۷، را داشته باشند.

1- Ultimate flexural strength

2- Total fracture work

ب- اگر مشکلاتی در اتصال وجود دارد، دستورالعمل تولیدکننده باید حاوی اطلاعات ضروری درباره اصلاحات ویژه (به زیر بند «ر» از بند ۹-۳ مراجعه شود) برای اتصال باشد.

۱۳-۲-۵ منومر متیل متاکریلات باقی مانده

هنگامی که نمونه مطابق با بند ۸-۸ آماده و آزمون می‌شود باید با الزامات (به جدول ۱ مراجعه شود) زیر به کار برده شود:

حد بالای (حداکثر) متیل متاکریلات باقیمانده در پلیمرهای پایه دندان مصنوعی نوع (۱،۳،۴،۵)، ۲/۲ درصد جرمی باشد.

حد بالای (حداکثر) متیل متاکریلات باقیمانده در پلیمرهای پایه دندان مصنوعی نوع ۲، ۴/۵ درصد جرمی باشد.

اگر میزان منومر متیل متاکریلات باقیمانده اظهار شده توسط تولیدکننده کمترین درصد باشد [به زیر بند ۳ از بند ۹-۳ مراجعه شود] مقادیر نباید بیش از ۰/۲ درصد ضریب جرمی اظهار شده توسط تولیدکننده باشد.

۱۴-۲-۵ جذب

هنگامی که پلیمر فرآوری شده مطابق بند ۸-۹ مورد آزمون قرار می‌گیرد، افزایش جرم برحجم (جذب آب) نباید بیش از $32 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ (به جدول ۱ مراجعه شود) باشد.

۱۵-۲-۵ حلالیت

هنگامی که پلیمر فرآوری شده مطابق بند ۸-۹ مورد آزمون قرار می‌گیرد، اتلاف جرم (مواد محلول) برحجم نباید بیش از $1/6 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ برای پلیمرهای نوع ۱، ۳، ۴ و ۵ و همچنین نباید بیش از $8/0 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ برای پلیمرهای نوع ۲ (به جدول ۱ مراجعه شود) باشد.

جدول ۱- خلاصه ای از الزامات توصیف شده در بند های ۸-۲-۵، ۹-۲-۵، ۱۳-۲-۵، ۱۴-۲-۵ و ۱۵-۲-۵

حلالیت	جذب	منومر متیل متاکریلات باقی مانده	خصوصیات خمشی		الزامات
			مدول خمشی	استحکام خمشی نهائی	
W_{sl}	W_{sp}		E	σ	
$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	درصد کسر جرمی	MPa	MPa	
حداکثر	حداکثر	حداکثر	حداقل	حداقل	
۱/۶	۳۲	۲/۲	۲۰۰۰	۶۵	نوع ۱، ۳، ۴ و ۵
۸/۰	۳۲	۴/۵	۱۵۰۰	۶۰	نوع ۲

جدول ۲- الزامات اضافی برای مواد با مقاومت به ضربه بهبود یافته مطابق با ۱۰-۲-۵ و ۱۱-۲-۵

چقرمگی شکستگی		الزامات
کل کار شکست W_f	حداکثر ضریب شدت تنش K_{max}	
J/m^2 حداقل	$MPa m^{1/2}$ حداقل	
۹۰۰	۱٫۹	مواد با مقاومت ضربه بهبود یافته

۶ نمونه برداری

نمونه آزمون باید شامل بسته تکی یا بسته‌هایی حاوی مواد کافی برای آزمون‌های تعیین شده بوده، بعلاوه حاوی مقادیر اضافی جهت تکرار آزمون‌های ضروری باشد. اگر بیش از یک بسته بندی مورد نیاز باشد، همه مواد باید از یک بهر^۱ باشند.

۷ آماده سازی آزمون

۱-۷ محیط آزمایشگاه

آزمون‌ها را در دمای 23 ± 2 °C و رطوبت نسبی (50 ± 10) درصد آماده کنید. مگر اینکه در این استاندارد یا در دستورالعمل تولیدکننده روش دیگری پیشنهاد شده باشد.

۲-۷ روش کار

مواد مورد استفاده در ساخت آزمون‌ها، بجز در مواردی که در این استاندارد مشخص است، با استفاده از تجهیزات و روش‌های توصیه شده در دستورالعمل تولیدکننده تهیه و فرآیند(به بند ۹-۳ مراجعه شود) شوند.

از موادی که نیاز به اختلاط با دو یا بیشتر از یک ماده اولیه دارند، مخلوط‌های جدا برای هر آزمون یا صفحه آزمون آماده کنید.

۳-۷ تجهیزات ویژه

هر تجهیز ویژه تعیین شده توسط تولیدکننده برای فرآوری یک ماده باید توسط تولیدکننده آن فراهم شده باشد.

۸ روش‌های آزمون

۱-۸ بازرسی برای تعیین تطابق

۱-۱-۸ بازرسی چشمی

آزمونه‌ها را بوسیله بازرسی چشمی برای تعیین تطابق با الزامات ذکر شده در بندهای ۲-۱-۱-۵، ۲-۱-۵، ۲-۲-۵، ۳-۲-۵، ۴-۲-۵، ۵-۲-۵، ۶-۲-۵، ۷-۲-۵ و بند ۹ [و به وسیله بازرسی رنگ (به بند ۲-۵-۲-۴ مراجعه شود) و ثبات رنگ (به بند ۵-۲-۵ مراجعه شود) مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۲۶] بازرسی نمایید.

۲-۱-۸ بیان نتایج

قبول یا مردود بودن ترکیبات مایع را گزارش کنید (به بند ۲-۱-۱-۵ مراجعه شود).
قبول یا مردود بودن ترکیبات جامد را گزارش کنید (به بند ۲-۱-۵ مراجعه شود).
صاف، سخت و براق بودن سطوح آزمونه‌های پلیمرهای پایه دندان مصنوعی را گزارش کنید، (به بند ۱-۲-۲-۵ مراجعه شود).
قبول یا مردود بودن آزمونه‌ها را گزارش کنید.
برای آزمونه‌هایی که حالت اولیه خود را حفظ کرده‌اند و قبول یا مردود بودن آنها را گزارش کنید. (به بند ۲-۲-۲-۵ مراجعه شود).
قبول یا مردود بودن آزمونه‌های صفحه‌ای شکل که بعد از پرداخت باید دارای سطح صاف با جلای بالا باشند (به بند ۳-۲-۲-۵ مراجعه شود) را گزارش کنید.
قبول یا مردود بودن صفحات آزمونه با لبه‌های مشخص (به بند ۳-۲-۵ مراجعه شود) را گزارش کنید.
قبول یا مردود بودن مواد را در داشتن الزامات برچسب زنی، نشانه گذاری، بسته بندی و دستورالعمل‌ها (به بند ۹ مراجعه شود) را گزارش کنید.

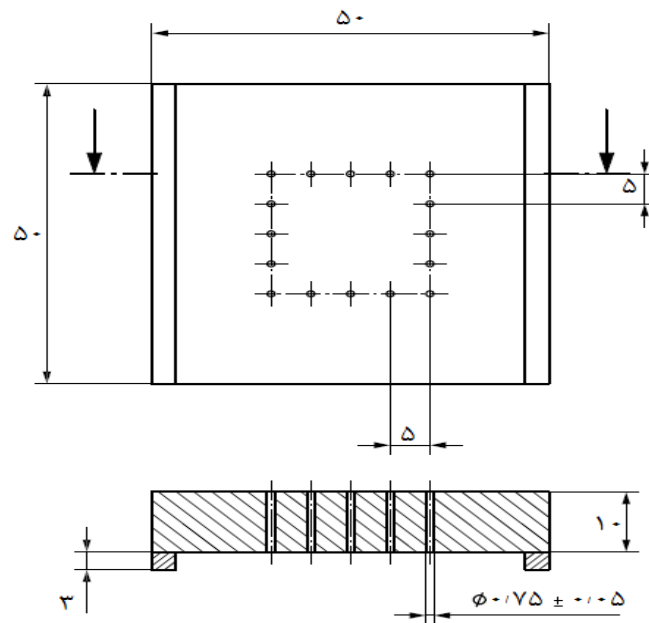
۲-۸ شکل پذیری در هنگام مفل گذاری

۱-۲-۸ مواد

۱-۱-۲-۸ فیلم پلی اتیلن یا پلی استر به ضخامت 0.35 تا 0.50 mm و تقریباً 50×50 mm.
۲-۱-۲-۸ صفحات شیشه‌ای، 60 ± 5 mm \times 60 ± 5 mm \times 5 ± 1 mm.

۲-۲-۸ دستگاه

۱-۲-۲-۸ قالب برنجی منفذدار، ابعاد آن در شکل ۱- نشان داده شده دارای حفره‌ای به قطر، 0.75 ± 0.05 mm.



یادآوری - رواداری های ابعاد مشخص نشده باید ± 1 mm باشد.

شکل ۱ - قالب برنجی منفذدار برای آزمون شکل پذیری در هنگام مغل گذاری

۲-۲-۲-۸ وزنه، با قابلیت اعمال نیروی $N(50 \pm 1)$.

۳-۲-۲-۸ سنجه اندازه گیری، مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۹۶۷۵، یا سنجه خطی با دقت 0.10 mm، مجهز به میله ای با قابلیت ورود به سوراخ های قالب برنجی برای اندازه گیری عمق نفوذ مواد به داخل آنها.

۳-۲-۲-۸ شرایط آزمون

قالب برنجی سوراخ شده (به بند ۱-۲-۲-۸ مراجعه شود) و صفحه شیشه ای (به بند ۲-۱-۲-۸ مراجعه شود) را باید در شرایط تعیین شده در بند ۱-۷ نگهداری کنید، مگر اینکه روش دیگری توسط تولیدکننده تعیین شده باشد.

۴-۲-۸ اصول

۱-۴-۲-۸ کلیات

مواد در زمان های نشان داده شده در جدول ۳ مخلوط شده و آزمون می شوند. در بند ۱۱-۳ و ۱۲-۳ زمان بسته بندی مشخص شده است.

جدول ۳- روش آزمون

نوع ۵	نوع ۳	نوع ۲ دسته ۲	نوع ۲ دسته ۱	نوع ۱ دسته ۲	نوع ۱ دسته ۱	
-	-	-	×	-	×	زمان بسته بندی اولیه
×	-	-	-	×	×	زمان بسته بندی نهائی

۲-۴-۲-۸ زمان اولیه مغل گذاری برای نوع یک دسته یک و نوع دو دسته یک نمونه ای از یک ماده به جرم g (۱۶ تا ۲۰) آماده کنید. بلافاصله پیش از زمان مغل گذاری توصیه شده توسط تولیدکننده (به بند ۳-۹ زیر بند ۳ مراجعه شود) نیمی از نمونه را به یک قرص^۱ به ضخامت تقریبی ۵ mm تبدیل کنید. آن را روی سطح بالایی قالب برنجی^۲ قرار داده (به بند ۱-۲-۲-۸ مراجعه شود) و آن را با یک فیلم پلاستیکی بپوشانید (به بند ۱-۲-۲-۸ مراجعه شود). در زمان مغل گذاری اولیه توصیه شده، صفحه شیشه ای (به بند ۲-۱-۲-۸ مراجعه شود) و وزنه (به بند ۲-۲-۲-۸ مراجعه شود) را بر روی کیک رزینی پوشیده شده با فیلم پلاستیکی قرار دهید. بعد از گذشت زمانی بین نه دقیقه و سی ثانیه تا ده دقیقه و سی ثانیه، وزنه را بردارید. هنگامی که ماده شکل گرفت، وسیله ردیاب اندازه گیری (به بند ۳-۲-۲-۸ مراجعه شود) را به داخل هر حفره از طرف دیگر دای برنجی وارد نمایید، تماس با مواد نفوذ کننده، تعیین کننده عمق خالی (بدون ماده) حفره ها می باشد. عمق نفوذ برای هر حفره را مطابق با فرمول زیر محاسبه کنید:

$$D_p = d - d'$$

که در آن:

D_p عمق نفوذ بر حسب میلی متر،

d ضخامت قالب برنجی بر حسب میلی متر،

d' عمق خالی (بدون ماده)، بر حسب میلی متر.

۳-۴-۲-۸ زمان مغل گذاری نهائی برای نوع یک دسته یک، نوع یک دسته دو و نوع پنج قبل از زمان مغل گذاری نهایی (به بند ۳-۹-۳-۳ مراجعه شود) توصیه شده توسط تولیدکننده، بلافاصله نیمه دوم نمونه را به شکل یک قرص درآورده و این قسمت را مطابق بند ۲-۴-۲-۸ آزمون نمائید.

۵-۲-۸ تعیین قبول یا مردود بودن

اگر نمونه اول پس از آزمون مطابق با الزامات قید شده در بند ۳-۱-۵ مردود بود، دو نمونه دیگر را آزمون نمایید. اگر نمونه دوم و نمونه سوم مطابق با الزامات بود. محصول قابل قبول است.

۶-۲-۸ بیان نتایج

تعداد حفره های نفوذ کرده با عمق بیش از ۰.۵ mm برای هر نمونه و قبول یا مردود بودن مواد را گزارش کنید.

1- Cake

2- Brass die

۳-۸ رنگ

۱-۳-۸ کلیات

آزمونه نواری شکل آماده شده مطابق بند ۳-۳-۵-۸ و بازرسی شده مطابق با بند ۱-۱-۸، را با راهنمای درجه رنگ، برای مطابقت با بند ۴-۲-۵ مقایسه نمائید.

۲-۳-۸ بیان نتایج

قبول یا مردود بودن مواد را مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۸۳ گزارش کنید.

۴-۸ ثبات رنگ

۱-۴-۸ مواد

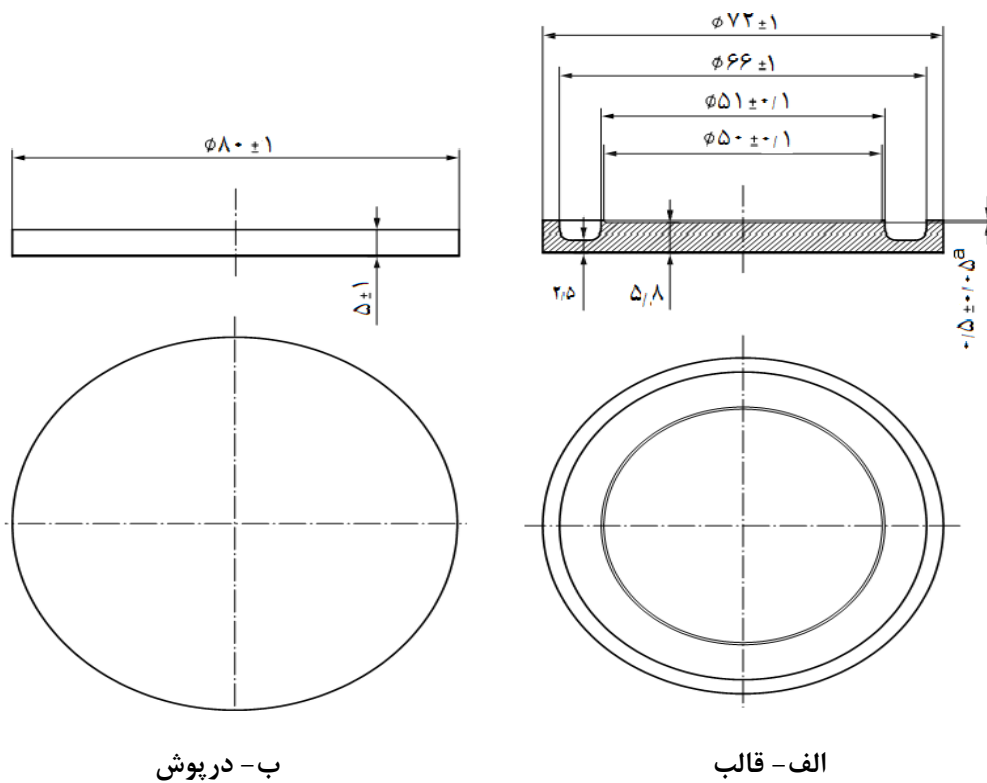
۱-۱-۴-۸ صفحه ای از فیلم پلی استر، به ضخامت $(50 \pm 25) \mu m$ جهت پوشش قالب فولادی (به بند ۱-۲-۴-۸ مراجعه شود).

۲-۱-۴-۸ فویل آلومینیومی

۲-۴-۸ تجهیزات

۱-۲-۴-۸ قالب و درپوش فولادی زنگ نزن (برای مواد نوع یک و نوع دو دسته یک)، با ابعاد نشان داده شده در شکل ۲، که در سطوح جداگانه مفل دندان مصنوعی در داخل گچ، قرار می گیرد.

ابعاد به میلی متر



راهنما:

a عمق قالب برای شکل گیری آزمون

یادآوری - رواداری ابعاد مشخص نشده باید ± 0.2 باشد.

شکل ۲- قالب فولادی زنگ نزن و درپوش برای آماده سازی آزمون ثابت رنگ، جذب و حلالیت (به بند ۸-۴ و ۸-۹ مراجعه شود).

۸-۴-۲- قالب‌ها/یا تجهیزات، توصیه شده توسط تولیدکننده برای تهیه آزمون‌ها با ابعاد مشخص شده در بند ۸-۴-۳ (برای مواد نوع دو، دسته دو، نوع سه، چهار و نوع پنج و مواد کپسولی شده)

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

۸-۴-۲-۴ حمام آب، با قابلیت نگهداری دمای ثابت در جائیکه کاربرد دارد.

۸-۴-۲-۵ میکرومتر یا کولیس مدرج، با صحت 0.01 mm مجهز به فک‌های موازی.

۸-۴-۲-۶ آون، با قابلیت حفظ دما در $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

۸-۴-۲-۷ منبع تابش و اتاقت آزمون، به بند های ۳-۱-۱ و ۳-۱-۳ از استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۲۶ مراجعه شود.

۳-۴-۸ آماده سازی آزمون ها

۱-۳-۴-۸ مواد نوع یک و نوع دو دسته یک

دو آزمون از مخلوط‌های جداگانه تهیه نمایید رزین را به هم زده آنرا در داخل قالب (به بند ۸-۴-۲-۱ مراجعه شود)، قرار داده و روی آنرا با فیلم‌های پلی استر (به بند ۸-۴-۱-۱ مراجعه شود) و درپوش استیل بپوشانید تا قالب پر شود. فرآیند مخلوط سازی را مطابق دستورالعمل تولیدکننده انجام دهید (به بند ۹-۳ مراجعه شود)، اما فیلم پلی استر را در حین فرآیند خارج نکنید. با میکرومتر یا کولیس (به بند ۸-۴-۲-۵ مراجعه شود)، نمونه‌ها را بررسی کرده و اطمینان حاصل کنید که هر نمونه دارای قطر (50 ± 1) mm و ضخامت (0.5 ± 0.1) mm بوده و بالا و پائین سطوح، صاف باشند.

۲-۳-۴-۸ نوع دو دسته دو، نوع سه، نوع پنج و مواد کپسول شده

آزمون ها را مطابق با روش اعلام شده توسط تولیدکننده تهیه نمائید. با میکرومتر یا کولیس (به بند ۸-۴-۲-۵ مراجعه شود)، نمونه‌ها را چک کرده و اطمینان حاصل کنید که هر نمونه دارای قطر (50 ± 1) mm و ضخامت (0.5 ± 0.1) mm می‌باشد و بالا و پائین سطوح مسطح هستند.

۴-۴-۸ روش کار

دو آزمون را داخل آون (به بند ۸-۴-۲-۶ مراجعه شود)، به مدت ۲۴ h و ۳۰ min با دمای $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ قرار دهید. سپس یک آزمون را در محیط آزمایشگاهی تاریک (به بند ۷-۱-۱ مراجعه شود) تا زمانیکه رنگ مقایسه ای آزمون ساخته می‌شود، نگهداری کنید.

نیمی از دومین آزمون را با فویل آلومینیمی (به بند ۸-۴-۱-۲ مراجعه شود) بپوشانید و آنرا به طرف منبع تابش و اتاقک آزمون (به بند ۸-۴-۲-۷ مراجعه شود) منتقل کنید. این آزمون باید در آب $(5 \pm 37)^\circ\text{C}$ هنگامی که مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۸۲ در معرض اشعه به مدت 30 ± 24 h قرار گیرد، غوطه ور شود. بعد از اتمام تابش، فویل آلومینیمی را قبل از مقایسه رنگ آزمون ها که شامل آزمون تابش نیافته نیز می‌باشد بردارید.

رنگ مقایسه ای را مطابق با الزامات تعیین شده در بند ۵-۲-۵ و مطابق با روش قید شده برای مقایسه رنگ در استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۲۶ سال ۱۳۷۶ انتخاب کنید.

برای مواد نوع چهار آزمون های پوشش دار را در محیط آزمایشگاهی (به بند ۷-۱-۱ مراجعه شود) $(2h \pm 6)$ روز تا زمانیکه رنگ مقایسه ای آزمون ساخته شود، قرار دهید.

۵-۴-۸ بیان نتایج

قبول یا مردود بودن مواد را مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۲۶ و بند ۵-۲-۵، گزارش کنید.

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

۱-۵-۸ قابلیت پرداخت

۱-۱-۵-۸ مواد

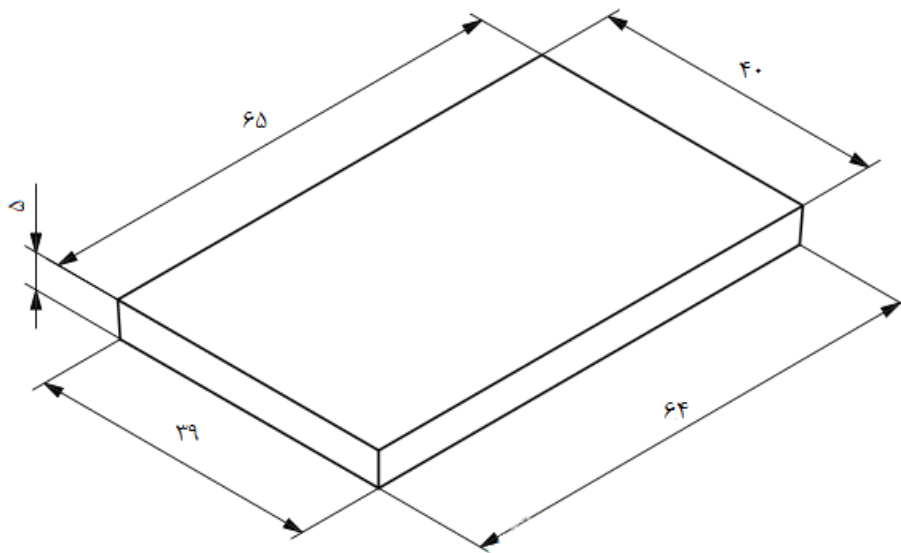
۱-۱-۱-۵-۸ مواد پرداخت کننده

۲-۱-۱-۵-۸ پودر پامیس مرطوب^۱، با اندازه تقریبی ذرات $10\ \mu\text{m}$ تا $20\ \mu\text{m}$.

۲-۱-۵-۸ تجهیزات

۱-۲-۱-۵-۸ مدل (الگو) آزمون صفحه ای شکل، از فلز یا پلیمر (به شکل - ۳ مراجعه شود).

ابعاد به میلی متر



یادآوری - رواداری های ابعاد باید $\pm 1\ \text{mm}$ باشد.

شکل ۳- مدل آزمون صفحه ای شکل

۲-۲-۱-۵-۸ فلاسک دست دندان^۲، با قابلیت تطبیق با صفحه آزمون به طوری که گوشه های آن کمتر از $5\ \text{mm}$ از دیواره های آن فاصله نداشته باشد.

۳-۲-۱-۵-۸ وسیله برای فرآیند ساخت رزین، شامل گچ یا سیستم مواد قالب گیری بسته هیدروکلوئید^۳ [به زیر بند ج از بند ۹-۳ مراجعه شود].

۴-۲-۱-۵-۸ کاغذ سنباده متالوگرافی استاندارد، با اندازه ذرات در حدود $30\ \mu\text{m}$ (P500).

یادآوری - به استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۸۷۷، مراجعه شود.

1- Wet pumice

3- Hydrocolloid investment

۵-۲-۱-۵-۸ برس پارچه ای نرم^۱، (۳۶ تا ۱۶) لایه با قطر خارجی mm (۷۰ تا ۹۵) و فاصله بین قطر خارجی برس و محل دوخت آن یا هر تقویت کننده^۲ دیگری حداقل mm ۱۰، باشد.

۶-۲-۱-۵-۸ برس پارچه ای بدون دوخت^۳، (۳۶ تا ۱۶) لایه با قطر mm (۷۰ تا ۹۵) باشد.

۳-۱-۵-۸ آماده کردن قالب

برای پلیمرهای نوع یک و نوع دو دسته یک، قالبی از آزمون صفحه ای شکل (به بند ۱-۲-۱-۵-۸ مراجعه شود) مطابق دستورالعمل تولیدکننده در مفل دندان مصنوعی (به بند ۲-۲-۱-۵-۸ مراجعه شود) بریزید. برای نوع دو دسته دو، نوع سه، نوع چهار، نوع پنج و مواد کپسول شده قالب را مطابق با دستورالعمل تولید کننده آماده کنید.

۴-۱-۵-۸ روش کار

دو آزمون صفحه ای شکل، هر کدام از یک مخلوط جداگانه را مطابق دستورالعمل تولیدکننده، شکل داده و فرآوری کنید برای این منظور از مواد (به بند ۱-۱-۵-۸ مراجعه شود)، دستگاه (به بند ۲-۱-۵-۸ مراجعه شود) و قالب (به بند ۳-۱-۵-۸ مراجعه شود) استفاده کنید. سطوح آزمون صفحه ای شکل را با پودر پامیس (به بند ۲-۱-۱-۵-۸ مراجعه شود) و با یک برس پارچه ای (به بند ۵-۲-۱-۵-۸ مراجعه شود) با سرعت دورانی (چرخشی) $(650 \pm 350) \text{ m/min}$ ، حداکثر یک دقیقه بسابید.

یادآوری- یک برس با قطر ۷۰ mm که 1500 min^{-1} می چرخد سرعت دورانی آن 329 m/min و یک برس با قطر ۱۰۰ mm که 3500 m/min می چرخد سرعت محیطی آن 1100 m/min است.

بعد آن را با یک برس پارچه ای فاقد دوخت (به بند ۶-۲-۱-۵-۸ مراجعه شود) با استفاده از مواد پرداخت کننده (به بند ۱-۱-۱-۵-۸ مراجعه شود) صیقل دهید.

بعد از پرداخت و تمیز کردن، سطوح پرداخت شده را برای تطابق با بند ۳-۲-۲-۵، ارزیابی کنید.

۵-۱-۵-۸ تعیین مردودی یا قبول بودن

اگر هر دو آزمون صفحه ای مطابق با بند ۳-۲-۲-۵ نباشند، مواد قبول می باشند.

اگر هر دو آزمون صفحه ای مطابق بند ۳-۲-۲-۵ مردود باشند. مواد مردود می باشند.

اگر فقط یکی از صفحات آزمون مطابقت داشت، سه صفحه جدید تهیه و ارزیابی کنید. مواد در صورتی مورد قبول می باشند که هر سه صفحه جدید مطابقت داشته باشند.

۶-۱-۵-۸ بیان نتایج

تعداد قالب های نمونه ارزیابی شده، تعداد تطابق و مواد مورد قبول را گزارش کنید.

1- Muslin wheel
2- Reinforcement
3- Unstitched muslin wheel

۸-۵-۲ نیمه شفاف

۸-۵-۲-۱ مواد

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

۸-۵-۲-۲ تجهیزات

۸-۵-۲-۲-۱ لامپ حبابی ۴۰W مات.

یادآوری - سایر منابع روشنایی الکتریکی با تابش مشابه نیز می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد.

۸-۵-۲-۲ صفحه دایره‌ای (گرد) مات، به قطر (10 ± 1) mm و ضخامت (2 ± 1) mm.

۸-۵-۳ روش کار

به طور جداگانه هر یک از دو صفحه آزمون را آزمون نمائید. آزمون صفحه ای شکل صیقل داده شده را به طور تقریبی در فاصله ۵۰۰mm از لامپ روشنایی (به بند ۸-۵-۲-۲-۱ مراجعه شود) و صفحه مات (به بند ۸-۵-۲-۲-۲ مراجعه شود) قرار دهید، اتاق را تاریک کنید. برای تعیین مطابقت مواد با بند ۵-۲-۶، آزمون صفحه ای شکل را از سمت مخالف محل صفحه مشاهده کنید.

۸-۵-۴ تعیین قبول یا مردود بودن

اگر هر دو آزمون صفحه ای شکل مطابق با بند ۵-۲-۶، باشند، مواد مورد قبول می‌باشند.

اگر هر دو آزمون صفحه ای شکل مطابق نباشند، مواد مردود می‌باشند.

اگر فقط یکی از صفحات آزمون مورد قبول بود سه صفحه جدید تهیه و بررسی نمائید. اگر هر سه صفحه جدید مطابقت داشت، مواد مورد قبول می‌باشند.

۸-۵-۵ بیان نتایج

تعداد آزمون‌های صفحه ای شکل ارزیابی شده، تعداد موارد مطابق و اینکه آیا ماده مورد 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 آزمون صفحه ای شکل، که مطابق با بند های ۱-۵-۸ و ۲-۵-۸ تهیه و آزمون می شوند.

تجهیزات ۳-۲-۵-۸

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 خنک کردن محل بوسیله هوا یا آب بطوریکه در طی شکل دهی آزمون ها دمای آنها بالاتر از 30°C نباشد (یک ماشین با سر تراش^۱ و یک فرز کاربیدی تیز مناسب است).

کاغذ سنباده متالوگرافی استاندارد ۳-۲-۳-۵-۸

دارای زبری تقریبی $30\ \mu\text{m}$ (P500)، $18\ \mu\text{m}$ (P1000) و $15\ \mu\text{m}$ (P1200)

یادآوری- به استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۸۷۷، مراجعه شود.

۴-۲-۳-۵-۸ میکرومتر و/یا کولیس، با صحت $0.01\ \text{mm}$ مجهز به فک های موازی.

۵-۲-۳-۵-۸ ظرف، حاوی آب درجه سه مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸، که نوارهای نمونه را در شرایط دمائی $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ قبل از آزمون حفظ می کند.

۶-۲-۳-۵-۸ دستگاه آزمون، باید طوری کالیبره شده باشد که فک آن بتواند با سرعت ثابت $(5 \pm 1)\ \text{m/min}$ حرکت کند و همچنین مجهز به ابزاری باشد، که میزان خمش آزمون را با دقت $0.025\ \text{mm}$ اندازه گیری کند.

بار اعمال شده توسط ابزار خمشی باید در هنگام کالیبره کردن دستگاه محاسبه شود.

۷-۲-۳-۵-۸ دستگاه آزمون خمش فلزی، شامل یک پیستون بار مرکزی و دو تکیه گاه استوانه ای پرداخت شده، به قطر $3/2\ \text{mm}$ و طول حداقل $10/5\ \text{mm}$ می باشد.

تکیه گاه ها باید با دقت $0.1\ \text{mm}$ با یکدیگر موازی و بر محور طولی عمود باشند. فاصله بین مراکز تکیه گاه ها باید $(50 \pm 0.1)\ \text{mm}$ باشد و پلانجر اعمال نیرو با دقت $0.1\ \text{mm}$ در وسط تکیه گاه ها قرار گیرد. جهت جلوگیری از انحراف آزمون باید وسایلی در طراحی منظور گردد.

۸-۲-۳-۵-۸ حمام آب، جهت حفظ رطوبت نمونه ها در دمای $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ هنگام آزمون.

روش آزمون ۳-۳-۵-۸

شش آزمون نواری شکل را آماده کرده و هر صفحه را به طور طولی به سه نوار یکسان به طول $64\ \text{mm}$ عرض $(10 \pm 0.2)\ \text{mm}$ و ارتفاع $(3/3 \pm 0.2)\ \text{mm}$ تبدیل کنید. نوارها را با ماشین فرزکاری (به بند ۲-۲-۳-۵-۸ مراجعه شود) در لبه ها و به طور یکسان از دو سطح قالب طوری تراش دهید، که ابعاد

باقی مانده اندکی بزرگ‌تر باشند. مراقب باشید که نمونه‌ها را بیش از حد گرم نکنید. همه سطوح و لبه‌ها را با کاغذ سمباده فلزی به صورت مرطوب تا عرض و ارتفاع مورد نیاز صاف و مسطح کنید (به بند ۸-۵-۳-۲-۳ مراجعه شود). ارتفاع نمونه را در راستای محور طولی با دقت 0.1 mm با استفاده از یک میکرومتر یا کولیس در سه نقطه از محور اندازه‌گیری کنید (به بند ۸-۵-۳-۲-۴ مراجعه شود). اختلاف بین این سه اندازه‌گیری در امتداد محور طولی نباید بیشتر از $0.2 \pm$ میلی‌متر باشد. آزمون باید مسطح و دارای ضخامت یکنواخت باشد.

۸-۵-۳-۴ عاری بودن از تخلخل

۸-۵-۳-۱ تعیین مردود یا قبول بودن

شش آزمون نواری شکل مطابق بند ۸-۵-۳-۳ آماده کرده و جهت مطابقت با بند ۵-۲-۷ آنها را آزمون کنید.

مواد در صورتی قبول هستند که حداقل پنج مورد از شش آزمون نواری شکل، مطابق الزامات داده شده در بند ۵-۲-۷ باشند.

۸-۵-۳-۲ بیان نتایج

تعداد نوارهای نمونه که مطابقت داشته و موارد مورد قبول را گزارش کنید.

۸-۵-۳-۵ استحکام خمشی نهائی و مدول خمشی

۸-۵-۳-۱ روش کار

پنج آزمون نواری شکل [یا شش مورد در حالت تکرار آزمون (به بند ۸-۵-۳-۲-۳ و ۸-۵-۳-۲-۴ مراجعه شود)] آماده شده مطابق بند ۸-۵-۳-۳ و بند ۵-۲-۷، را در آب (به بند ۸-۵-۳-۲-۵ مراجعه شود) با دمای $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ به مدت $(50 \pm 2) \text{ h}$ قبل از آزمون خمشی نگهداری کنید. یک آزمون نواری شکل را از آب برداشته و بلافاصله سطح صاف آن را به طور متقارن روی نگهدارنده های آزمون خمشی (به بند ۸-۵-۳-۲-۷ مراجعه شود) قرارداده شده در حمام آب (به بند ۸-۵-۳-۲-۸ مراجعه شود)، قرار دهید. بگذارید آزمون با حمام آب هم دما، شود.

نیروی روی پیستون بارگذاری را به طور یکنواخت و با نرخ ثابت حرکت (سرعت) $(5 \pm 1) \text{ mm/min}$ ، از صفر تا زمانیکه آزمون بشکند افزایش دهید.

۸-۵-۳-۲ محاسبه و بیان نتایج

۸-۵-۳-۱ استحکام خمشی نهایی

استحکام خمشی نهایی (σ) را بر حسب مگاپاسکال و با استفاده از فرمول 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 میلی متر با درستی ± 0.1 mm؛
 b پهناى آزمون به میلی متر، که بلافاصله قبل از قرار دادن در محیط نگهداری آب اندازه گیری شده است؛
 h ضخامت آزمون به میلی متر که بلافاصله قبل از قرار دادن در محیط نگهداری آب اندازه گیری شده است.

۸-۵-۳-۲-۲ مدول خمشی

مدول خمشی (E) بر حسب مگا پاسگال را با استفاده از فرمول زیر محاسبه کنید:

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

که در آن

F_1 بر حسب نیوتن در نقطه ای در قسمت خطی مستقیم منحنی بار به جابه جایی که بیشترین شیب را دارد،

یادآوری- برای دقت بیشتر ناحیه خطی می تواند امتداد یابد.

d تغییر شکل خمشی بر حسب میلی متر در بار F_1 ،

b و h در بند ۸-۵-۳-۲-۱، مشخص شده اند.

۸-۵-۳-۲-۳ تعیین قبول یا مردود بودن استحکام خمشی نهائی

اگر نتایج حداقل چهار آزمون از پنج آزمون بیش از ۶۵ MPa برای پلیمرهای نوع یک، سه، چهار و پنج بیش از ۶۰ MPa برای پلیمرهای نوع دو باشد، مواد مطابق با الزامات ۸-۲-۵ می باشند.

اگر در پلیمرهای نوع (۱،۳،۴،۵)، حداقل در سه آزمون نتایج کمتر از ۶۵ MPa و در پلیمرهای نوع دو کمتر از ۶۰ MPa باشد، مواد مردود می باشند.

اگر در پلیمرهای نوع (۱،۳،۴،۵) دو تا از نتایج آزمون کمتر از ۶۵ MPa و برای پلیمرهای نوع دو ۶۰ MPa باشد، همه آزمون را تکرار کنید ولی در این حالت شش آزمون نواری آماده کنید.

اگر در پلیمرهای نوع (۱،۳،۴،۵)، حداقل پنج آزمون بیش از ۶۵ MPa، و برای پلیمرهای نوع دو در مورد دوم بیش از ۶۰ MPa باشد، مواد مطابق با الزامات ۸-۲-۵، می باشند.

۸-۵-۳-۲-۴ تعیین قبول یا مردود بودن مدول خمشی

اگر در اندازه گیری سری اول حداقل چهار مورد از نتایج آزمون مطابق با الزامات بند ۸-۲-۵ در حالت اول باشند، مدول خمشی را مطابق با بند ۸-۵-۳-۲-۲، برای هر یک از پنج نمونه محاسبه کنید.

اگر سری دوم آزمون ها آزمون می شوند، مدول خمشی را تنها برای پنج نمونه از شش نمونه از این سری محاسبه کنید.

اگر در پلیمرهای نوع (۱،۳،۴،۵)، حداقل چهار آزمون بیش از ۲۰۰۰ MPa و برای پلیمرهای نوع دو بیش از ۱۵۰۰ MPa باشد، مواد مطابق با الزامات بند ۹-۲-۵ می باشند.

اگر در پلیمرهای نوع (۱،۳،۴،۵)، حداقل سه مورد از نتایج آزمون کمتر از ۲۰۰۰ MPa و برای پلیمرهای نوع دو کمتر از ۱۵۰۰ MPa باشد، مواد مردود فرض می‌شوند.

اگر در پلیمرهای نوع (۱،۳،۴،۵)، دو مورد از نتایج آزمون کمتر از ۲۰۰۰ MPa و برای پلیمرهای نوع دو کمتر از ۱۵۰۰ MPa باشد، تمام آزمون تکرار می‌شود در این مرحله شش آزمون نواری آماده کنید. در این سری‌ها حداقل پنج نتیجه برای هر دو مورد، استحکام خمشی نهائی و مدول خمشی باید مطابق با الزامات بند ۸-۲-۵ و ۹-۲-۵ باشد.

۸-۵-۳-۵ بیان نتایج

تعداد آزمون‌های نواری شکل ارزیابی شده، همه نتایج برای مدول خمشی و استحکام خمشی نهائی را با تعداد نوارهای مطابق با الزامات ۸-۲-۵ و ۹-۲-۵ و مواد مورد قبول را گزارش کنید.

۸-۶-۸ چقرمگی شکست^۱ با آزمون خمش اصلاح شده

۸-۶-۱ اصول

آزمون سختی شکست را فقط هنگامی انجام دهید که تولید کننده در رابطه با مقاومت ضربه ای مواد ادعا داشته باشد (به بند ۱۰-۲-۵ و ۱۱-۲-۵ مراجعه شود).

۸-۶-۲ مواد

۸-۶-۱-۲ دو صفحه آزمون، که مطابق با بند ۸-۵-۱ آماده شده باشد.

۸-۶-۲-۲ گلیسیرول، با مشخصات فنی، به عنوان روان ساز استفاده می‌شود.

۸-۶-۳ دستگاه

در این مورد همچنین به بندهای ۸-۳-۲، ۸-۳-۳، ۸-۳-۴، ۸-۳-۵ و ۸-۳-۸ مراجعه شود.

۸-۶-۳-۱ دستگاه اره برقی یا سایر وسایل برشی

این وسایل باید قادر به برش صفحات آزمون باشند. برای برش شکاف اولیه بهتر است از تیغه اره الماسی mm (۰/۱±۰/۵) استفاده شود. ابزار برش باید قابلیت تنظیم عمق برش به مقدار mm (۰/۲±۰/۳) را داشته باشند.

۸-۶-۳-۲ وسایل نگهدارنده شامل یک گیره تثبیت، برای تنظیم آزمون‌ها حین ایجاد پیش شکاف و فرآیند برش تیغه تیز بکار می‌رود.

۸-۶-۳-۳ تیغ تیز، از قبیل چاقوی کوچک جراحی، تیغ ریش تراشی یا کاتر یا یک تیغه صاف.

۸-۶-۳-۴ میکروسکوپ نوری با مقیاس میکرون

برای اندازه گیری طول ترک نهایی (مجموع اندازه های شکاف اولیه و برش تیز بر حسب میلی متر).

۸-۶-۳-۵ ظرف، حاوی آب برای آماده سازی نوارهای آزمون در دمای $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$.

۸-۶-۳-۶ دستمال خشک تمیز

۸-۶-۳-۷ دستگاه آزمون خمش، بند ۸-۵-۳-۲-۷، اما با یک محدوده، l_t ، (32 ± 0.1) mm (به بند ۸-۵-۶-۱ مراجعه شود).

۸-۶-۳-۸ دستگاه آزمون، کالیبره شده با نرخ جابجائی ثابت (1 ± 0.2) mm/min و مجهز به وسایل سنجش تغییر شکل خمشی آزمون در 0.25 میلی متر. منحنی بار به جابجائی را رسم و انتگرال مساحت زیر منحنی را در صورت امکان باید محاسبه کنید. موقعی که دستگاه کالیبره شد. هر یک از بارهای الکتریکی را بوسیله دستگاه خمش محاسبه کنید.

۸-۶-۴ روش کار

حداقل ۲۴ h بعد از شروع دوره پخت، صفحات را (به بند ۸-۶-۲-۱ مراجعه شود) به روش سایش مرطوب یا دستگاهی در دستگاه فرزکاری (به بند ۸-۵-۳-۲-۲ مراجعه شود) به اندازه یکسان از هر دو سطح قالب گیری شده، بسایید تا سطوح صاف، موازی فراهم شود به طوری که ضخامت صفحات باقی مانده اندکی بزرگتر از اندازه باشد. دقت کنید از گرم کردن بیش از اندازه آزمونها اجتناب کنید.

هر صفحه را از عرض با یک وسیله برش (به بند ۸-۶-۳-۱ مراجعه شود) در نوارهای آزمون یکسان به عرض تقریبی ۸ mm ببرید. بطوریکه ابعاد باقی مانده اندکی بزرگتر از نوارهای آزمون صیقل داده شده باشد. همه سطوح را با کاغذ سنباده متالوگرافی صاف و مسطح نمایید (به بند ۸-۵-۳-۲-۳ مراجعه شود) تا ابعاد مورد نیاز، طول ۳۹ mm، ارتفاع h_t (8.0 ± 0.2) mm و عرض b_t (4 ± 0.2) mm با استفاده از کاغذ سمباده با زبری $18 \mu\text{m}$ (P1000) یا $15 \mu\text{m}$ (P1200) بدست آید.

آزمونها را به طور طولی در وسیله نگهدارنده (به بند ۸-۶-۳-۲ مراجعه شود) نصب کرده و یک نشانه ای را در وسط از لبه آزمونها ایجاد نمائید. پیش شکافی را با استفاده از یک تیغه الماسی و اره (به بند ۸-۶-۳-۱ مراجعه شود) در عمق (3 ± 0.2) mm ما بین خط مرکزی نشانه گذاری شده برش دهید. شکاف اولیه را در مرکز هر آزمون ایجاد نمائید.

یک آزمون را در گیره یا وسیله نگهدارنده نصب کنید (به بند ۸-۶-۳-۲ مراجعه شود). پیش شکاف را با یک قطره گلیسیرین (بند ۸-۶-۲-۲) مرطوب نمائید. تیغه تیز (به بند ۸-۶-۳-۳ مراجعه شود) را در انتهای شکاف اولیه تنظیم نموده و با یک حرکت به جلو عقب شکاف تیزی را با فشار دست یا دستگاه ایجاد نمائید.

عمق شکاف در محدوده $(100 \text{ تا } 400)$ μm کافی است. با استفاده از میکروسکوپ نوری (به بند ۸-۶-۳-۴ مراجعه شود) بررسی کنید. توصیه می شود روش برش را در یک آزمون آزمایشی، آزمون نمائید. بهتر است عمق شکاف را افزایش ندهید. وضعیت قرارگیری شکاف در شکل ۴-الف نشان داده شده است. عرض b_t و ارتفاع h_t آزمون را با میکرومتر (به بند ۸-۵-۳-۲-۴ مراجعه شود) اندازه گیری کنید (به شکل ۴ ب مراجعه شود).

ده آزمون شکاف دار انتخاب شده را در یک ظرف آب (به بند ۸-۵-۳-۲-۵ مراجعه شود) در دمای $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ به مدت 7 ± 2 h روز، نگه دارید.

آزمونه‌ها را در ظروف مختلف با آب (به بند ۸-۶-۳-۵ مراجعه شود) در شرایط دمائی $^{\circ}\text{C}$ (23 ± 1) به مدت min (60 ± 15) قبل از آزمون نگه دارید.

بعد از این شرایط آزمون نواری شکل را از آب برداشته و آب آن را با یک حوله خشک تمیز (به بند ۸-۶-۳-۶ مراجعه شود) خشک کنید. آزمون را در نگهدارنده دستگاه آزمون (به بند ۸-۶-۳-۷ مراجعه شود) قرار دهید. آزمون نواری شکل را از جهت شکاف دار به طور دقیق مقابل پیستون بار قرار دهید (به شکل ۴-ب مراجعه شود). از قرار گرفتن دقیق شکاف در قسمت مرکزی نگهدارنده ها، اطمینان حاصل کنید.

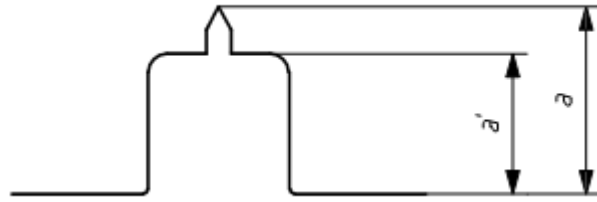
نیروی پیستون بار دستگاه آزمون (به بند ۸-۶-۳-۸ مراجعه شود) را از صفر با یک نرخ ثابت حرکت mm/min (1 ± 0.2) تا حد ماکزیمم بار مورد قبول افزایش دهید و تا ترک به طور تقریبی به طرف مقابل آزمون رسیده باشد. زمانیکه بار جریان به ۵ درصد بار حداکثر یا کمتر از N (1 ± 0.2) کاهش پیدا کند. آزمون تمام شده تلقی می‌شود.

رسم منحنی بار به جابجائی کلی برای محاسبات ضروری می‌باشد. آزمون را برای همه ده آزمون با شرایط تثبیت شده تکرار کنید.

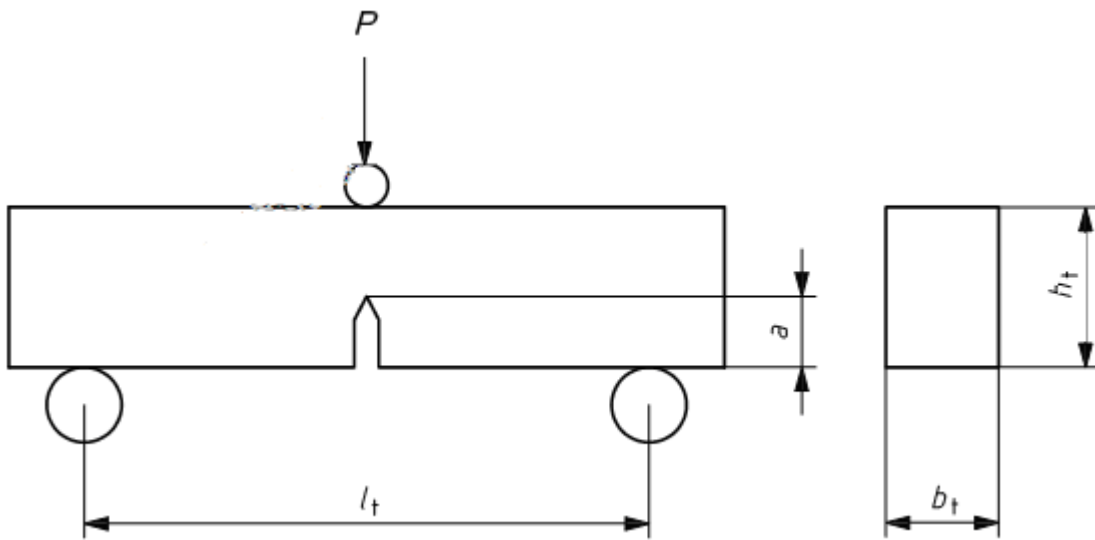
بعد از کامل شدن آزمون عمق شکاف اولیه شامل شکاف تیز، a ، در شکل ۴، کنار سطح شکسته را با میکروسکوپ نوری اندازه گیری کنید (به بند ۸-۶-۳-۴ مراجعه شود).

یادآوری - قبل از آزمون سختی شکست، جوهری در داخل شکاف ریخته و بگذارید خشک شود تا محل شکاف به طور کامل مشخص شود.

طول نهایی شکاف، a ، را که میانگین سه اندازه گیری یعنی فاصله ما بین سطح آزمون و محل شکسته شده در آزمون می‌باشد را تعیین کنید. این سه اندازه گیری را در یک چهارم و نصف عرض خطوط انجام دهید (به شکل ۵ مراجعه شود).

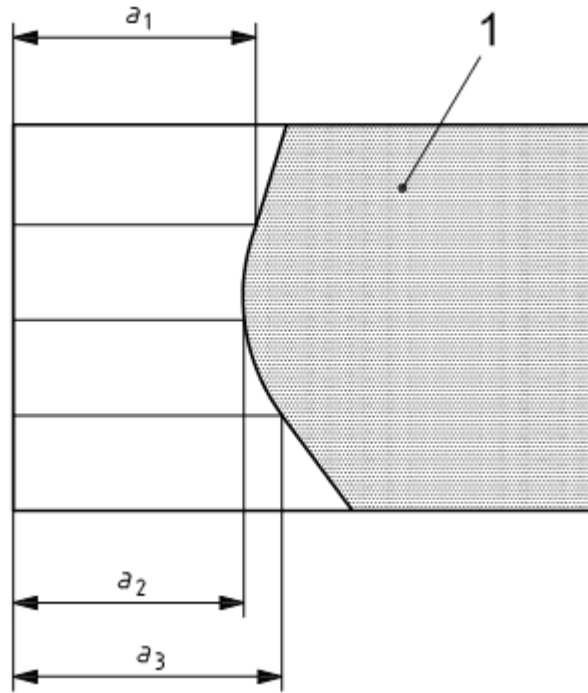


الف- وضعیت قرارگیری شکاف



ب- آزمون نواری شکل با سطح دارای شکاف که به طور دقیق در مقابل پیستون بار اعمالی شده قرار گرفته است.

شکل ۴- آزمون سختی شکست



راهنما:

۱ سطح شکستگی

شکل ۵- تعیین طول کلی شکاف در کنار سطح شکسته

۸-۶-۵ محاسبه و بیان نتایج

۸-۶-۵-۱ ابعاد

ارتفاع $h_t = (8 \pm 0,2) \text{ mm}$

عرض $b_t = (4 \pm 0,2) \text{ mm}$

شکاف اولیه $a = (3 \pm 0,2) \text{ mm}$

طول ترک $a = (0,4 \text{ mm} - 0,1 \text{ mm})$ بیش از 'a'

فاصله بین دو تکیه گاه $l_t = (32 \pm 0,1) \text{ mm}$

۸-۶-۵-۲ محاسبه ضریب شدت تنش ماکزیمم

K_{max} ماکزیمم ضریب شدت تنش را با استفاده از معادله زیر محاسبه کنید:

$$K_{max} = \frac{f P_{max} l_t}{(b_t h_t^{3/2})} \times \sqrt{10^{-3}} \quad \text{MPa m}^{1/2}$$

که در آن :

f ضریب هندسی وابسته به x می باشد.

$$f(x) = 3x^{1/2} \left[\frac{1,99 - x(1-x)(2,15 - 3,93x + 2,7x^2)}{2(1+2x)(1-x)^{3/2}} \right]$$

9

$$x = a/h_t$$

P_{max} ماکزیمم بار اعمال شده به آزمون به بر حسب نیوتن می باشد.
 a, h_t, b_t و l_t در بند ۸-۶-۵-۱ ذکر شده اند و بر حسب میلی متر بیان می شوند.

۸-۶-۵-۳ محاسبه کل کار شکست

یادآوری- سطح زیر منحنی بار به جابجائی نشان دهنده انرژی مورد نیاز برای شکستن کل آزمون می باشد. این انرژی به نصف سطح شکسته شده تقسیم می شود. انرژی سطح بر حسب ژول بر متر مربع بیان می شود.

کار شکست نهایی W_f ، با استفاده از معادله زیر محاسبه می شود. کار شکست از انتگرال سطح منحنی بار به جابجائی محاسبه می شود.

$$W_f = \frac{U}{[2b_t(h_t - a)]} \times 1000 \text{ J/m}^2$$

که در آن:

U سطح زیر منحنی بار به جابجائی بر حسب نیوتن بر میلی متر به وسیله معادله زیر می باشد.

$$U = \int P_d U$$

که در آن:

a و h_t, b_t که در بند ۸-۶-۵-۱ ذکر شده اند بر حسب میلی متر بیان می شوند.

۸-۶-۵-۴ تعیین قبولی یا مردود بودن ضریب حداکثر شدت تنش، اگر حداقل هشت مورد از نتایج آزمون از ده آزمون بیش از $1.9 \text{ MPa m}^{1/2}$ باشد مواد مطابق با الزامات بند ۵-۲-۱۰، می باشند.

اگر حداقل شش مورد از نتایج آزمون کمتر از $1.9 \text{ MPa m}^{1/2}$ باشند، مواد مردود می باشند.

اگر سه، چهار یا ۵ مورد از نتایج آزمون کمتر از $1.9 \text{ MPa m}^{1/2}$ باشند، کل آزمون را تکرار کنید. اما در این حالت دوازده آزمون نواری شکل آماده کنید.

اگر حداقل ده مورد از دوازده نتیجه آزمون بیش از $1.9 \text{ MPa m}^{1/2}$ در حالت دوم باشد، مواد مطابق با الزامات بند ۵-۲-۱۰ می باشد.

۸-۶-۵-۵ تعیین قبول یا مردود بودن کار شکست نهایی

اگر حداقل هشت مورد از نتایج آزمون ده آزمون بیش از 900 J/m^2 باشند، مواد مطابق با الزامات بند ۵-۲-۱۱ می باشند.

اگر حداقل شش مورد از نتایج آزمون کمتر از 900 J/m^2 باشند، مواد مردود شده فرض می شوند.

اگر سه، چهار، پنج مورد از نتایج آزمون کمتر از 900 J/m^2 باشد، کل آزمون را تکرار کنید. اما در این حالت دوازده آزمون نواری شکل آماده کنید.

اگر حداقل ۱۰ مورد از ۱۲ نتیجه آزمون بیش از 900 J/m^2 در حالت دوم باشند، مواد مطابق الزامات بند ۵-۲-۱۱ قبول می‌باشند.

۸-۶-۵-۶ بیان نتایج

تعداد آزمون‌های ارزیابی شده، تمام نتایج برای ماکزیمم ضریب شدت تنش k_{\max} و کل کار شکست W_f و تعداد آزمون‌های مطابق با الزامات بند ۵-۲-۱۰ و ۵-۲-۱۱ و مواد مورد قبول را گزارش کنید.

۸-۷ اتصال به دندان‌های مصنوعی پلیمری

۸-۷-۱ مواد

۸-۷-۱-۱ دندان‌های مصنوعی پلیمری قدامی فک بالا، مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۲۴۹۷.

۸-۷-۱-۲ موم مخصوص چیدن دندان

۸-۷-۲ تجهیزات

۸-۷-۲-۱ قالب فلزی، مطابق طرح نشان داده شده در شکل ۳ الف استاندارد ملی ایران شماره ۲۴۹۷ دارای شیاری به عرض ۵ mm و عمق ۱٫۵ mm که دندان می‌تواند روی آن نصب شود.

۸-۷-۲-۲ تجهیزات معمولی لابراتوار دندانپزشکی، برای مفل گذاری دندان و فرآیند ساخت شامل گچ یا هیدروکلوئید (به بند ۹-۳-ج مراجعه شود).

۸-۷-۲-۳ دستگاه آزمون کشش، با فک‌هایی که به طور مخصوص مطابق با شکل ۳-پ استاندارد ملی ایران شماره ۲۴۹۷ طراحی شده است.

۸-۷-۳ روش کار

سطح لته دندان مصنوعی شش دندان قدامی فک بالا از یک دست را (به بند ۸-۷-۱-۱ مراجعه شود) بتراشید. این دندان‌ها را روی قالب فلزی (به بند ۸-۷-۲-۱ مراجعه شود) با موم (به بند ۸-۷-۱-۲ مراجعه شود) مطابق شکل نشان داده شده در شکل ۳-الف استاندارد ملی ایران شماره ۲۴۹۷، بچینید، به طوری که نیمی از سطح زبانی آن در قسمت لبه برنده خارج از سطح فلزی قرار بگیرد.

با استفاده از فلاسک دندان مصنوعی (به بند ۸-۷-۲-۲ مراجعه شود) دندان‌های نصب شده بر روی گچ دندان را تنظیم نمائید (به شکل ۳-ب از استاندارد ملی ایران شماره ۲۴۹۷ مراجعه شود). فلز قالب گیری را بردارید و سپس موم دندان را با آب جوشان حاوی یک شوینده، بشوئید و آبکشی آن را تا زمانیکه همه موم برداشته شود ادامه دهید. پلیمر پایه دندان مصنوعی را مطابق دستورالعمل تولید کننده تهیه و بعد از آنکه به قوام مناسب رسید آنرا به دندان فرآیند نمائید (به بند ۹-۳ مراجعه شود). دندان‌های نصب شده در قاعده دندان مصنوعی را در دستگاه آزمون کشش (به بند ۸-۷-۲-۳ مراجعه شود) آزمون نمائید. این دستگاه طوری طراحی شده است که کششی را در جهت لبی روی سطح زبانی لبه برنده در ارتفاع ثابتی بالاتر از محل اتصال اکریلیکی اعمال می‌نماید (به شکل ۳-پ از استاندارد ملی ایران شماره ۲۴۹۷ سال ۱۳۷۶ مراجعه شود). از دستگاه‌هایی استفاده کنید که انحراف جانبی یا تغییر وضعیت نداشته باشد.

نیرو را با سرعت جابجائی mm/min (۰/۵ تا ۱۰) روی هر دندان اعمال کنید (همانطور که در شکل ۳-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۲۴۹۷ سال ۱۳۷۶ نشان داده شده است) تا شکستگی ایجاد شود.

۸-۷-۴ تعیین قبول یا مردود بودن

اتصال مورد قبول است که مسیر شکستگی واضحی در طول تماس دندان صورت نگیرد. بنابراین یا باید بقایای دندان روی پایه اکریلیکی دندان مصنوعی یا بقایای پلیمر پایه دندان مصنوعی روی دندان جدا شده به طور محکم باقی بماند یا لایه چسبنده باید محکم هم به دندان جدا شده و به پلیمر دندان مصنوعی متصل باشد.

یادآوری- تنها شکست چسبندگی بین سطحی، نشان دهنده عدم انطباق با ویژگی‌های لازم می‌باشد. شکست از نوع پیوستگی یا در دندان یا در پلیمر پایه دندان مصنوعی یا در لایه چسبنده برای اتصال مناسب ضروری است.

اگر حداقل پنج دندان قدامی فک بالایی قبول باشد، پلیمر پایه دندان مصنوعی ویژگی‌های بند ۵-۲-۱۲ را دارد.

اگر فقط سه مورد مطابق بود پلیمر پایه دندان مصنوعی مردود است.

اگر فقط چهار مورد قبول باشند، پلیمرهای پایه دندان مصنوعی با شش دندان قدامی فک بالایی از یک دست آماده کنید. اگر در حالت دوم فقط پنج مورد دندان قدامی فک بالایی قبول باشند، پلیمرهای پایه دندان مصنوعی مطابق با الزامات می‌باشند.

۸-۷-۵ بیان نتایج

تعداد دندان‌های را که آزمون اتصال آنها قبول است، گزارش کنید.

۸-۸ منومر متیل متاکریلات باقی مانده

۸-۸-۱ اصول

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

روش گاز کروماتوگرافی (GC)، روش گاز کروماتوگرافی با عملکرد بالا (HPLC)^۱ (به پیوست الف مراجعه شود) یا نتایج متفاوت بر پایه آزمون‌های مهارت و کروماتوگرافی در این استاندارد شرح داده شده است

۲-۸-۸ آماده سازی صفحه های آزمون

۱-۲-۸-۸ تجهیزات

۱-۱-۲-۸-۸ قالب گرد از جنس فولاد زنگ نزن، برای نوع یک و نوع دو دسته یک به قطر ۵۰ mm و عمق mm (۳±۰/۱) با یک پوشش صاف

یک قالب مشابه (با عمق کمتر) در شکل ۲، نشان داده شده است. این قالب باید در داخل گچ در نیمه های جداگانه از یک مفل دندان مصنوعی قرار داده شود.

۲-۱-۲-۸-۸ قالبها و/یا وسایل (نوع یک، سه، چهار، پنج و مواد کپسول شده)، آزمون های محصول توصیه شده به وسیله تولیدکننده با ابعاد تعیین شده در بند ۱-۱-۲-۸-۸.

۳-۱-۲-۸-۸ کاغذ سمباده متالوگرافی استاندارد، با اندازه زبری تقریبی ۳۰ μm (P500) و ۱۵ μm (P1200). به یادآوری بند ۴-۲-۱-۵-۸ مراجعه شود.

۴-۱-۲-۸-۸ میکرومتر یا کولیس مدرج با درستی ۰/۰۱ mm مجهز به فک های موازی.

۲-۲-۸-۸ روش کار

سه آزمون از سه مخلوط جداگانه را مطابق روش شرح داده شده در بند ۳-۴-۸ تهیه کنید بجز اینکه قالب باید ابعاد داده شده (به بند ۱-۱-۲-۸-۸ مراجعه شود) را داشته باشد. آزمون های را به مدت (5 ± 24) h قبل از سنباده زدن در محیط آزمایشگاه (به بند ۱-۷-۱ مراجعه شود) در تاریکی نگهداری کنید. با استفاده از کاغذ های سنباده متالوگرافی (به بند ۳-۱-۲-۸-۸ مراجعه شود) به ترتیب اندازه ذرات هر دو سطح دیسک آزمون را در حالت خیس سنباده کنید تا به ضخامت (1 ± 2) mm برسد. پیرامون آزمون ها را با کاغذ سنباده متالوگرافی ۱۵ μm تا حدی سنباده کنید که تمام پیرامون ساییده شده و صاف شود. از ایجاد حرارت ناشی از اصطکاک که می تواند باعث از دست دادن منومر یا دی پلیمر شدن گردد، پرهیز شود. آزمون را با چشم غیر مسطح بررسی نمایید. اگر آزمون تخلخل کمی داشت سه آزمون از آن می تواند تهیه شود.

یاد آوری - اگر آزمون ها در یخچال نگهداری می شوند مقدار منومر آن برای چندین روز ثابت می ماند. اگر آزمون ها در فریزر (زیر ۱۸- درجه سلسیوس) نگهداری می شوند مقدار منومر آن برای چندین ماه ثابت باقی می ماند.

آزمون های سنباده شده را قبل از استخراج منومر به مدت (۱ روز ± ۱h) در محیط آزمایشگاه و در تاریکی نگهدارید.

۳-۸-۸ استخراج منومر

۱-۳-۸-۸ واکنشگرها

۱-۱-۳-۸-۸ هیدروکینون (HQ)

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

۳-۱-۳-۸-۸ متانول (CH_3OH) از نوع آزمایشگاهی یا مناسب برای کار با روش HPLC

۴-۱-۳-۸-۸ استاندارد داخلی (I.S) نرمان پنتانول، از نوع آزمایشگاهی یا هر نوع استاندارد داخلی مناسب دیگری (به عنوان مثال ۱-بوتانول) که پیک آن با پیک‌های محلول نمونه تداخل نداشته باشد.

۲-۳-۸-۸ تجهیزات

تجهیزات آزمایشگاهی معمولی

۱-۲-۳-۸-۸ بالن‌های شیشه ای حجمی تک نشانه. با گنجایش ۵ ml ، ۱۰ ml و ۱ ml .

۲-۲-۳-۸-۸ ترازو، با صحت ۰٫۱ mg یا بهتر.

۳-۲-۳-۸-۸ همزن مغناطیسی با مگنت پوشش دار.

۴-۲-۳-۸-۸ پی پت های حجمی، با گنجایش‌های ۱۰۰ μl و ۲ ml .

۵-۲-۳-۸-۸ پی پت های شیشه ای.

۶-۲-۳-۸-۸ لوله های سانتریفوژ شیشه ای با قابلیت بسته شدن.

۷-۲-۳-۸-۸ سانتریفوژ، با قابلیت شتاب ثقل $3000 \times \text{gn m/s}^2$.

۸-۲-۳-۸-۸ لوله های شیشه ای، با قابلیت بسته شدن.

۳-۳-۸-۸ آماده سازی محلول‌ها

۱-۳-۳-۸-۸ محلول استون (A).

تقریباً ۰٫۲ گرم هیدروکینون (به بند ۱-۳-۸-۸-۱-۱-۱ مراجعه شود) را در یک بالن ژوژه یک لیتری (به بند ۱-۲-۳-۸-۸-۱-۲ مراجعه شود) ریخته و استون (به بند ۱-۳-۸-۸-۱-۲ مراجعه شود) را تا زمانیکه حجم محلول به یک لیتر برسد، اضافه کنید.

۲-۳-۳-۸-۸ محلول متانول تقریبی (B)

۰٫۲ گرم هیدروکینون (به بند ۱-۳-۸-۸-۱-۱-۱ مراجعه شود) را در یک بالن یک لیتری قرار دهید. متانول (به بند ۱-۳-۸-۸-۱-۳ مراجعه شود) را تا زمانیکه حجم محلول به حجم کلی یک لیتر برسد، اضافه کنید.

۳-۳-۳-۸-۸ محلول استون / متانول (C)

یک قسمت حجمی از محلول الف (به بند ۱-۳-۳-۸-۸-۱-۳ مراجعه شود) و چهار قسمت حجمی از محلول را با هم مخلوط کنید (به بند ۱-۳-۸-۸-۲-۳ مراجعه شود).

۸-۳-۳-۴-۸-۸ محلول استاندارد داخلی^۱

برای داشتن یک پیک استاندارد داخلی که نشانگر غلظتی در وسط منحنی کالیبراسیون باشد حدود ۳۵۰mg استاندارد داخلی (به بند ۸-۳-۳-۴-۱-۸ مراجعه شود) را درون یک بالن ژوژه ۱۰ ml با محلول متانول (B) به حجم برسانید. حجم ۱۰ ml به خاطر این است که برای آنالیزهای اضافه محلول استاندارد داخلی کافی وجود داشته باشد. غلظت محلول استاندارد (I.S) در محلول نهایی حدود ۳ درصد وزنی از آزمون (به عنوان مثال ۶۵۰mg) که با محلول استون A (به بند ۸-۳-۳-۴-۱-۸ مراجعه شود) و محلول متانول B (به بند ۸-۳-۳-۴-۲-۸ مراجعه شود) تهیه شده است، خواهد بود.

۸-۳-۳-۵-۸-۸ محلولهای نمونه

از هر آزمون سه محلول نمونه یعنی در مجموع نه نمونه را آنالیز کنید. هر صفحه آزمون (به بند ۸-۳-۳-۵-۲-۸ مراجعه شود) را به تکه های کوچک مناسب جهت عبور از دهانه شیشه ای ۱۰ میلی لیتری (به بند ۸-۳-۳-۵-۱-۲-۸ مراجعه شود) خرد کنید. یک نمونه به اندازه تقریبی ۶۵۰mg وزن کرده و به داخل یک ارلن شیشه ای حجمی (به بند ۸-۳-۳-۵-۱-۲-۸ مراجعه شود) وارد کنید. هر یک از محلول های نمونه را به طور جداگانه و با استفاده از ترازوی آزمایشگاهی (به بند ۸-۳-۳-۵-۲-۲-۸ مراجعه شود) وزن کرده و ثبت کنید.

محلول استون (A) (بند ۸-۳-۳-۵-۱-۳-۸) را تا زمانیکه حجم کلی محلول به ۱۰ میلی لیتر برسد، اضافه نمائید. سپس با یک هم زن مگنت پوشیده شده با PTFE^۲ (به بند ۸-۳-۳-۵-۱-۳-۳-۸) هر یک از بالن های شیشه ای حجمی در بسته را به هم بزنید. از آب بندی بودن کامل حجم بالن شیشه ای نشانه گذاری شده اطمینان حاصل نمائید. و محلول های نمونه را با هم وزن مغناطیسی به مدت (۲h ± ۳ روز) در دمای اتاق به هم بزنید.

یادآوری - اگر ویسکوزیته محلول جهت انتقال بالاتر است از یک رقیق کننده مناسب استفاده کنید.

به منظور رسوب کردن پلیمرهای حل شده، از پیپت های حجمی (به بند ۸-۳-۳-۵-۴-۲-۸ مراجعه شود) به طور جداگانه، برای انتقال ۲ ml از هر یک از محلول های نمونه از قبل آماده شده، به هر یک از بالن های حجمی ۱۰ ml جداگانه درب دار و نشانه گذاری شده، استفاده کنید.

سپس ۱۰۰ μl از محلول استاندارد داخلی (به بند ۸-۳-۳-۵-۴-۳-۸ مراجعه شود) را به هر یک از ارلن ها اضافه کنید. محلول متانول (C) (به بند ۸-۳-۳-۵-۴-۳-۲-۸ مراجعه شود) را به هر یک از محلول های نمونه تا حجم ۱۰ میلی لیتر اضافه نمائید.

با استفاده از پیپت های شیشه ای جداگانه (به بند ۸-۳-۳-۵-۴-۳-۵-۲-۸ مراجعه شود)، به طور تقریبی ۵ ml از دوغاب^۳ حاوی پلیمر و منومر را از هر یک از بالن های شیشه ای ۱۰ میلی لیتری به لوله های سانتریفوژ شیشه ای با قابلیت بسته شدن جدا منتقل کنید (به بند ۸-۳-۳-۵-۴-۳-۶-۲-۸ مراجعه شود).

1- Internal Standard (I.S.)
2- Poly Ethylene TherPhetalate
3- Slurry

دوغاب را در یک سانتریفوژ (به بند ۸-۳-۲-۷-۸ مراجعه شود) $3000 \times gn \text{ m/s}^2$ به مدت ۱۵ min سانتریفوژ نمائید. با استفاده از پیپت های شیشه‌ای جدا به طور تقریبی ۳ ml مساوی از محلول‌های سانتریفوژ شده را به لوله های شیشه ای جدا با قابلیت بسته شدن (به بند ۸-۳-۲-۸-۸ مراجعه شود) منتقل نمائید.

با اضافه کردن مقدار اضافی محلول متانول به کسری از محلول باقی مانده در لوله آزمون، پلیمرهای باقیمانده را تعیین کنید. محلول بدست آمده در لوله آزمایش موقعی که در مقابل نور مستقیم قرار می‌گیرد باید شفاف باشد. این آزمون باید در اتاق تاریک انجام شود. اگر محلول شفاف نباشد فرایند توصیف شده در بالا را با استفاده از مقدار اضافی محلول متانول (B) تکرار کنید. حجم محلول متانول اضافی (B) مورد نیاز را برای کامل شدن رسوب پلیمر ثبت کنید. زمانی که محلول روشن شد. محتویات منومر باقیمانده را به وسیله دستگاه کروماتوگرافی گازی، روش HPLC (به پیوست الف مراجعه شود)، یا هر یک از روش‌های کروماتوگرافی معادل (به بند ۸-۳-۱-۸ مراجعه شود) تعیین کنید.

۸-۳-۴ کروماتوگرافی گازی

۸-۳-۴-۱ واکنشگرها

۸-۳-۴-۱-۱ متیل متاکریلات با غلظت بیش از ۹۹ درصد.

۸-۳-۴-۲ دستگاه

۸-۳-۴-۱-۲ دستگاه کروماتوگرافی گازی: با روزنه های تزریق انشعاب و بدون انشعاب برای نمونه های مایع آزمون [حالت انشعابی (۱ به ۱۰)، توصیه می‌شود] آشکارساز یونیزاسیون شعله‌ای (یا آشکارساز معادل) و سیستم ثبت کننده.

۸-۳-۴-۲-۲ میکرو سرنج، با گنجایش μl (۰٫۱ تا ۵).

۸-۳-۴-۳ آماده سازی محلول‌های کالیبراسیون برای کروماتوگرافی گازی

حداقل پنج محلول استاندارد با غلظت MMA (به بند ۸-۳-۴-۱-۱-۱ مراجعه شود) ما بین تقریباً ۰٫۱ درصد وزنی و تقریباً ۶ درصد، درصد وزنی از نمونه های آزمون درست کنید. محلول کالیبراسیون MMA به وزن تقریبی ۶ mg، ۱۵۰ mg، ۳۰۰ mg و ۴۰۰ mg از MMA آماده نموده و آنها را به بالن‌های شیشه‌ای حجمی تک نشانه ۵ ml به طور جداگانه (به بند ۸-۳-۲-۱-۱-۱ مراجعه شود) بریزید. $100 \mu\text{l}$ از هر یک از محلول‌های کالیبراسیون را به بالن‌های شیشه ای حجمی تک نشانه ۱۰ ml جدا (به بند ۸-۳-۳-۱-۱-۱ مراجعه شود)، با هم با $100 \mu\text{l}$ از محلول استاندارد داخلی (به بند ۸-۳-۳-۱-۱-۱ مراجعه شود) منتقل کنید، محلول C (به بند ۸-۳-۳-۱-۱-۱ مراجعه شود) را تا زمانی که حجم کلی محلول به ۱۰ ml برسد، اضافه کنید. جرم MMA برای هر یک از محلول‌های کالیبراسیون تکی ثبت نموده و غلظت نهائی را بر حسب میکروگرم بر میلی لیتر محاسبه کنید.

اگر محتویات MMA محلول‌های نمونه (به بند ۸-۳-۳-۱-۱-۱ مراجعه شود) متناسب با غلظت MMA نهائی از نمودار کالیبراسیون نباشد (به بند ۸-۳-۱-۱-۵-۱-۱ مراجعه شود)، نقاط کالیبراسیون اضافی را ایجاد نمائید.

۸-۳-۴-۴ تجهیزات گازها و شرایط کار کروماتوگرافی گازی

الف- ستون گداخته شده با سیلیس به طول ۳۰ m و با قطر داخلی ۰٫۲۵ mm و فاز ثابت از مشتق پلی سیلوکسان (به عنوان مثال پلی سیلوکسان با گروه‌های فنیل و متیل) یا پلی اتیلن گلیکول، توصیه می‌شود.

ب- شرایط ستون: h (۶ تا ۱۰) تحت جریان گاز و دماهای ارزیابی شده؛

پ- دمای پیشنهاد شده برای ستون: ۷۵ °C ، هم دما؛

ت- دمای تزریق: ۲۰۰ °C؛

پ- دمای آشکارساز: ۲۰۰ °C ؛

ج- گاز حامل: هلیوم جهت کروماتوگرافی گازی با سرعت جریان تقریبی ۱/۳ ml/min؛

ح- گاز های سوخت: هیدروژن و هوا مخصوص کروماتوگرافی گازی.

۸-۴-۵ کروماتوگرافی گازی از نمونه و محلول های کالیبراسیون

بسته به حساسیت کروماتوگرافی گازی مورد استفاده حجم مناسبی از محلول نمونه (آماده شده مطابق با بند ۸-۳-۳-۵) یا محلول کالیبراسیون (آماده شده مطابق با بند ۸-۳-۴-۳) تزریق کنید. حجم تزریق شده برای نتایج آزمون تاثیری ندارد. اما باید برای مطابقت نمونه ها و محلول های کالیبراسیون قابل تشخیص باشد. انجام کروماتوگرافی گازی را تا زمانی که همه ترکیبات شسته شوند ادامه دهید.

از صحت مقدار محتویات MMA در محلول های نمونه مطمئن شوید و از تفکیک خوب مواد با استفاده از ستون مناسب پروفایل دمائی آن مطمئن شوید.

۸-۴-۶ ارزیابی پیک های منحنی کروماتوگرافی گازی

زمان های ماندگاری 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.

۸-۸-۵ محاسبه و بیان نتایج

۸-۵-۱ محاسبه نتایج نمودار کالیبراسیون

۸-۵-۱-۱ رسم نمودار کالیبراسیون

نمودار کالیبراسیون را به وسیله رسم نسبت های سطح پیک (یا ارتفاع) رسم کنید.

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

که در آن:

A'_{MMA} سطح زیر منحنی (یا ارتفاع) منومر متیل متاکریلات در محلول کالیبراسیون می باشد.

$A'_{I.S.}$ سطح زیر منحنی (یا ارتفاع) استاندارد داخلی (به بند ۸-۳-۴-۱ مراجعه شود) در محلول

کالیبراسیون

می باشد.

۸-۵-۲ دقت اندازه گیری ها

ضریب همبستگی نمودار کالیبراسیون ایجاد شده به وسیله برگشت خطی نباید کمتر از ۰/۹۹۰ باشد.

۸-۵-۱-۳ تعیین درصد متیل متاکریلات

درصد متیل متاکریلات را طبق نسبت مقابل تعیین کنید.

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

که در آن:

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

$A_{I.S.}$ سطح پیک (یا ارتفاع) استاندارد داخلی (بند ۸-۳-۱-۴) می باشد.

با استفاده از نمودار کالیبراسیون غلظت بر حسب میکروگرم MMA، C_{MMA} ، محلول نمونه آنالیز شده MMA را محاسبه کنید.

مقدار کل محلول نمونه MMA، m_{MMA} ، بر حسب میکروگرم های محاسبه شده مطابق با فرمول زیر تعیین کنید.

$$m_{MMA} = \left[c_{MMA} \times \left(\frac{10}{2} \right)^{a)} \times 10^{b)} \right]$$

یادآوری ۱- جهت ته نشینی پلیمر حل شده، دو میلی لیتر از محلول نمونه را به طور مساوی و $100 \mu l$ از I.S در یک بالن شیشه ای در بسته قرار دهید و سپس با محلول متانول (B) حجم کلی آن را به $10 ml$ برسانید. اگر ته نشینی پلیمرها با رقیق کردن ۲:۱۰ انجام نشد، این نسبت باید تغییر کند.

یادآوری ۲- حجم محلول نمونه اصلی $10 ml$ بود.

$$= \frac{m_{MMA}}{m_{SAMPLE}} \times 100 = \text{منومر باقی مانده (بر حسب درصد کسر جرمی)}$$

که در آن:

m_{SAMPLE} جرم نمونه بر حسب μg می باشد.

۸-۵-۲ تعیین قبول یا مردود بودن

اگر نتایج بدست آمده برای حداقل هفت نمونه از محلول های نمونه مطابق با الزامات اظهار شده در بند ۵-۲-۱۳ باشد مواد قبول هستند.

اگر چهار یا کمتر از این مقدار محلول های نمونه مطابق با الزامات اظهار شده در بند ۵-۲-۱۳، باشد مواد مردود هستند.

اگر فقط چهار یا شش مورد مطابق باشند. محلول ها و صفحات نمونه جدید درست کرده و آزمون را تکرار نمایید.

اگر سری دوم از محلول ها مطابق با الزامات ذکر شده در بند ۵-۲-۱۳، باشند مواد قبول هستند.

۸-۵-۳ بیان نتایج

تعداد محلول های نمونه ارزیابی شده، همه نتایج محتویات منومرهای باقی مانده و مواد مورد قبول را گزارش نمایید.

۹-۸ جذب آب و حلالیت

۱-۹-۸ مواد

۱-۱-۹-۸ سیلیکاژل که به تازگی برای (300 ± 10) min در دمای $(130 \pm 5)^\circ\text{C}$ خشک شده باشد.

۲-۱-۹-۸ آب، درجه دو مطابق با استاندارد ملی ایران به استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۸۲،

۲-۹-۸ لوازم

۱-۲-۹-۸ قفسه^۱ جهت نگه داری نمونه های موازی و جدا شده.

۲-۲-۹-۸ دو عدد دسیکاتور.

۳-۲-۹-۸ آون با قابلیت حفظ دما در $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

۴-۲-۹-۸ انبر، پوشیده شده با پلیمر.

۵-۲-۹-۸ حوله خشک و تمیز.

۶-۲-۹-۸ میکرو متر با دقت 0.01 mm

۷-۲-۹-۸ کولیس مدرج با درستی 0.01 mm

۳-۹-۸ آماده سازی نمونه های آزمون

پنج نمونه را همانطور که در بند (۳-۴-۸) توصیف شده است، آماده کنید.

۴-۹-۸ روش کار

۱-۴-۹-۸ شرایط نمونه ها

نمونه ها را در یک قفسه (به بند ۱-۲-۹-۸ مراجعه شود) در یک طرف دسیکاتور (به بند ۲-۲-۹-۸ مراجعه

شود) حاوی سیلیکاژل تازه (به بند ۱-۱-۹-۸ مراجعه شود) قرار دهید. دسیکاتور را در آون (به بند ۲-۲-۹-۸

مراجعه شود) در دمای $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ به مدت (23 ± 1) h قرار داده و سپس دسیکاتور را از آون بردارید.

نمونه های نگهداشته شده در رک را به طور مستقیم، به دسیکاتور دوم با سیلیکاژل تازه انتقال دهید

دسیکاتور دوم را در دمای $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ نگهدارید. بعد از (60 ± 10) min نمونه های موجود در دسیکاتور دوم

برای وزن کردن آماده می باشند.

با استفاده از ترازو (به بند ۲-۲-۳-۸-۸ مراجعه شود) نمونه را با دقت 0.2 mg توزین نمایید. دسیکاتور را به

استثناء مدت زمان کوتاه مورد نیاز برای برداشتن و گذاشتن نمونه ها به صورت بسته نگه دارید. بعد از اینکه

همه نمونه ها توزین شدند، سیلیکاژل دسیکاتور اول را با سیلیکاژل خشک و تازه جایگزین نموده و رک

نمونه ها را در دسیکاتور آون قرار دهید.

چرخه توصیف شده در بالا را تا زمانی که اتلاف جرم هر نمونه در توزین های متوالی بیش از 0.2 mg نباشد.

تکرار کنید. در این نقطه حجم هفت نمونه را با استفاده از میانگین سه قطر اندازه گیری شده و چهار

ضخامت اندازه گیری شده محاسبه نمایید. اندازه گیری های ضخامت را در مرکز و در چهار نقطه مساوی

پیرامون محیط انجام دهید.

۲-۴-۹-۸ نمونه های مرطوب

نمونه‌ها را در آب (به بند ۲-۱-۹-۸ مراجعه شود) در دمای °C (۳۷±۱) به مدت (۲h ± Vd) قرار دهید. بعد از این مدت صفحات را از آب با انبر های پوشیده شده از پلیمر (به بند ۴-۲-۹-۸ مراجعه شود) بردارید و با یک حوله خشک تمیز (به بند ۵-۲-۹-۸ مراجعه شود) تا زمانی که عاری از رطوبت قابل مشاهده باشند، خشک کنید. در هوا به مدت (۱۵±۱) s تکان دهید و (۶۰±۱۰) s بعد از برداشتن از آب (با صحت ۰/۲ mg) توزین نمایید. جرم m_2 را ثبت نمایید.

۳-۴-۹-۸ آزمون‌های دوباره آماده سازی شده^۱

بعد از توزین آزمون‌ها با وزن ثابت در دسیکاتور توصیف شده در بند ۱-۴-۹-۸ جرم آزمون‌های " آماده سازی شده " شده را با عنوان m_3 ثبت کنید. ضروری است که همان شرایط که برای خشک کردن اول بکار گرفته شده (به بند ۱-۴-۹-۸ مراجعه شود) با استفاده از همان تعداد نمونه و دسیکاتورهای با سیلیکاژل خشک شده تازه، بکار گرفته شود.

۵-۹-۸ محاسبه و بیان نتایج

۱-۵-۹-۸ جذب آب

مقدار آب جذب شده، w_{sp} ، توسط هر آزمون را بر حسب میکرو گرم بر میلی متر مکعب به وسیله فرمول زیر محاسبه کنید.

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

که در آن:

m_2 جرم آزمون (به بند ۲-۴-۹-۸ مراجعه شود) بر حسب میکروگرم بعد از قرار گرفتن در آب می‌باشد.

m_3 جرم آزمون آماده سازی شده (به بند ۳-۴-۹-۸ مراجعه شود) بر حسب میکرو گرم می‌باشد.

V حجم آزمون (به بند ۱-۴-۹-۸ مراجعه شود) بر حسب میلی متر مکعب می‌باشد.

مقادیر محاسبه شده برای جذب آب را تا حد میکروگرم بر میلی متر مکعب گرد کنید.

۲-۵-۹-۸ حلالیت نمونه‌ها در آب

مواد قابل حل شسته شده هنگام غوطه وری در آب در واحد حجم w_{SI} بر حسب میکروگرم بر میلی متر مکعب، برای هر آزمون طبق معادله زیر بیان می‌شود.

$$w_{SI} = \frac{m_1 - m_3}{V}$$

که در آن:

m_1 جرم آزمون آماده سازی شده (به بند ۱-۴-۹-۸ مراجعه شود) بر حسب میکروگرم می‌باشد.

m_3 همان طور که در بند ۱-۵-۹-۸ داده شده‌اند، می‌باشد.

مقادیر محاسبه شده برای حلالیت در آب را تا حد ۰/۱ میکروگرم بر میلی متر مکعب گرد کنید.

1- Reconditioned specimens

۸-۹-۳ تعیین قبول یا مردود بودن جذب آب

اگر حداقل چهار مورد از نتایج جذب آب مطابق با الزامات ذکر شده در بند ۵-۲-۱۴ باشد، مورد قبول می‌باشد.

اگر حداقل سه مورد از نتایج جذب آب مطابق با الزامات ذکر شده در بند ۵-۲-۱۴ نباشد، مواد مردود هستند.

اگر فقط سه مورد از نتایج جذب آب مطابق با الزامات ذکر شده در بند ۵-۲-۱۴ باشند، یک سری نمونه اضافی آماده نموده و آزمون نمائید. اگر حداقل چهار مورد از نتایج جذب آب در سری دوم مطابق با الزامات ذکر شده در بند ۵-۲-۱۴ باشند، مواد قبول هستند.

۸-۹-۴ تعیین قبول یا مردود بودن حلالیت در آب

اگر حداقل چهار مورد از نتایج حلالیت در آب مطابق با الزامات ذکر شده در بند ۵-۲-۱۵ باشند، مواد قبول هستند.

اگر حداقل سه مورد از نتایج حلالیت در آب مطابق با الزامات ذکر شده در بند ۵-۲-۱۵ نباشند، مواد مردود هستند.

اگر حداقل چهار مورد از نتایج حلالیت در آب مطابق با الزامات ذکر شده در بند ۵-۲-۱۵ باشند، یک سری یا شش نمونه اضافی آماده کرده و آزمون نمائید، اگر حداقل پنج مورد از نتایج حلالیت در آب در سری دوم مطابق با الزامات ذکر شده در بند ۵-۲-۱۵ باشند مواد قبول می‌باشند.

۸-۹-۵ بیان نتایج

تعداد آزمون‌های ارزیابی شده و همه نتایج جذب آب و حلالیت در آب به همراه تعداد نمونه های مطابق با الزامات بند ۵-۲-۱۴ و ۵-۲-۱۵ و مواد مورد قبول را گزارش کنید.

۹ الزامات برچسب گذاری، نشانه گذاری، بسته بندی و دستورالعمل‌های تهیه شده به وسیله تولیدکننده

۹-۱ بسته بندی

مواد باید به درستی در ظروف آب بندی شده ساخته شده از موادی که آلوده نبوده و اجازه به آلوده شدن محتویات را نمی‌دهند، ارائه شوند. این ظروف باید طوری بسته بندی شده باشند، که محتویات را از نشتی یا آسیب درحین حمل و نقل یا نگهداری حفظ نماید. مایعات باید در بطری‌های رنگی یا ظروف نیمه شفاف قرار بگیرند. بسته بندی بیرونی ممکن است برای یک یا چند ظرف جهت خرده فروشی مورد استفاده قرار گیرد.

۹-۲ نشانه گذاری بسته‌ها و ظروف بیرونی

۹-۲-۱ بسته های بیرونی

هر بسته بیرونی باید به وضوح با اطلاعات ذکر شده به شرح زیر نشانه گذاری شود:
الف- علامت یا نام تجاری مواد؛

- ب- نام و آدرس تولیدکننده و یا عامل فروش؛
- پ- نوع، دسته، رنگ مواد و کاربردهای آنها به زبان معتبر؛
- ت- تاریخ انقضا به سال و ماه به طوری که در استاندارد ISO 8601 ذکر شده است؛
- ث- شرایط نگهداری توصیه شده؛
- ج- مشخصات محتویات شامل تعداد، جرم و یا حجم هریک از اقلام؛
- ح- حالت‌های هشدار: مثل اشتعال پذیری و نقطه اشتعال در مورد مایعات (موقعی که بکار برده می‌شوند)؛
- خ- تعیین هویت هر یک از مواد دارویی موجود در مواد و ارجاع به اطلاعات محصول دستورالعمل‌های بیان شده توسط تولیدکننده؛
- د- شماره بهر تولیدکننده.

۹-۲-۲ ظروف بیواسطه^۱

همه ظروف بیواسطه باید به وضوح با اطلاعات زیر نشانه گذاری شوند:

- الف- نام تجاری یا علامت مواد؛
- ب- نام و آدرس تولیدکننده و/یا عامل فروش؛
- پ- نوع، دسته و رنگ مواد و کاربردهای آنها به زبان معتبر؛
- ت- تاریخ و انقضاء به سال و ماه همان طور که در استاندارد ISO 8601 ذکر شده است؛
- ث- تمامی موارد ذکر شده در بالا.

۹-۲-۳ ظروف پودری، مواد پلاستیکی و خام

رنگ باید در روی هر ظرف پودری به وضوح مشخص شود.

۹-۲-۴ ظروف مایعات

نقطه اشتعال مایع باید به وضوح بر روی هر یک از ظروف مایعات مشخص شود.

۹-۳ دستورالعمل تولیدکننده

دستورالعمل مورد نیاز برای ایمنی و تاثیر استفاده از مواد باید شامل هر یک از بسته های تکی باشد. همه روش‌های فرآوری توصیه شده توسط تولیدکننده باید منتج به پلیمر پایه دندان مصنوعی با الزامات این استاندارد باشد.

به طوری که حداقل باید شامل اطلاعات زیر باشد.

- الف- شرایط نگهداری برای مواد فرآوری نشده؛
- ب- هشدارهایی در برابر تماس طولانی مدت پوست با ژل پلیمریزه نشده یا مایعات و در برابر اشتنشاق منومرها؛

- پ- نسبت پودر به مایع در صورت کاربرد (جرم بر واحد حجم یا کسر جرمی)؛
- ت- در صورت کاربرد، زمان، دما و فرآیندهای آماده سازی مواد برای بسته بندی؛

ث- تجهیزات و مواد مورد نیاز برای آماده کردن قالب(به عنوان مثال نوع فلاسک، گچ یا سیستم قالب گیری هیدروکلوتیدی)؛

ج- وسایل جداسازی توصیه شده؛

چ - دمای فلاسک حین بسته بندی؛

ح - جزئیات فرآیند فعال سازی و کامل کردن پلیمریزاسیون مواد؛

خ - عملیات فرآوری انجام شده بر روی مواد فرآوری شده(سرد کردن و نگهداری بعد از در آوردن از فلاسک)؛

د- هر عمل ویژه ضروری در رسیدن به پیوند دندان های پلیمری مصنوعی؛

ذ- ماکزیمم مقدار منومر باقی مانده(در صد کسر جرمی) موقعی که مطابق بند ۸-۸ آزمون می شوند؛

ر- چرخه فرآوری ضروری در رسیدن به مقدار منومر باقی مانده که کمتر از یک درصد کسر جرمی می باشد.

یادآوری- ممکن است دستورالعمل ویژه ای برای تجهیزات و فرآوری نوع دو دسته دو، نوع سه، نوع چهار، نوع پنج، و مواد کپسولی مشخص شده در بندهای ۸-۴-۳-۲ و ۸-۵-۱-۳ ضروری باشد.

پیوست الف

(الزامی)

روش HPLC برای تعیین مقدار MMA

یادآوری- چندین مورد ضروری برای روش HPLC¹ (کروماتوگرافی مایع با عملکرد بالا) برای استفاده از روش (GC) (کروماتوگرافی گازی) (به بند ۸-۸ مراجعه شود) یکسان هستند.

الف-۱ آماده سازی نمونه های آزمون، به بند ۸-۸-۲ مراجعه شود.

الف-۲ استخراج منومر

الف-۲-۱ واکنشگرها

واکنشگرهای توصیف شده در بند ۸-۸-۳-۱ به اضافه واکنشگرهای زیر:

الف-۲-۱-۱ تتراهیدروفوران، با درجه خلوص تجزیه ای یا HPLC

الف-۲-۲ لوازم

همان طور که در بند ۸-۸-۳-۲ توصیف شده اند.

الف ۲-۳ آماده سازی محلول ها

به بند ۸-۸-۳-۳ مراجعه شود.

یادآوری- تتراهیدروفوران می تواند با استون جایگزین شود. محلول های استاندارد داخلی (به بند ۸-۸-۳-۴ مراجعه شود) لازم نیست. بنابراین استاندارد داخلی محلول های اضافی در نمونه (به بند ۸-۸-۳-۵ مراجعه شود) و اضافه استاندارد داخلی در محلول های کالیبراسیون (به بند ۸-۴-۳ مراجعه شود) نیاز نیست.

الف ۲-۴ کروماتوگرافی مایع با عملکرد بالا (HPLC)

الف - ۲-۴-۱ واکنشگرها

به بند ۸-۴-۱-۱ مراجعه شود.

الف - ۲-۴-۲ لوازم

الف ۲-۴-۲-۱ کروماتوگرانی مایع با عملکرد بالا، با آشکارساز طیف سنجی فرابنفش با قابلیت اندازه گیری در ۲۰۵ نانومتر (یا آشکارساز معادل) و یک سیستم ثبت کننده.

الف - ۲-۴-۲-۲ حلقه تزریق، به عنوان مثال با ظرفیت ۲۰ میکرولیتر

الف ۲-۴-۳ آماده سازی محلول های کالیبراسیون،

به بند ۸-۴-۳-۳ مراجعه شود، به استثنای اینکه محلول استاندارد داخلی لازم نیست و تتراهیدرو فوران می تواند با استون جایگزین شود.

الف-۲-۴-۴ تجهیزات HPLC و شرایط عمل

الف- ستون: اکتادسیل سلینایزد، با روزه ۵ میکرون، طول ۲۵۰ mm و قطر داخلی ۵ mm؛

ب- فاز متحرک: ۶۶ درصد متانول به ۳۴٪ آب با شستشوی ایزوکراتیکی؛

پ- نرخ جریان: ۰٫۸ ml/min؛

ت- آشکارساز uv با طول موج ۲۰۵ nm؛

ث- دما: دمای ثابت اتاق.

یادآوری- شرایط عملکردی می تواند تغییر یابد اگر به جداسازی رضایت بخش برسد. یک سیستم فازی متحرک به عنوان

مثال استون نیتریل به آب (CH₃CN/H₂O) اگر جدا سازی رضایت بخش باشد می تواند مورد استفاده قرار گیرد.

الف-۲-۴-۵ کروما توگرافی HPLC نمونه و محلول های کالیبراسیون

طول موج ۲۰۵ nm برای غلظت کم متیل متاکریلات در محلول نمونه مناسب می باشد. نمودار کالیبراسیون باید به صورت خطی باشد. اگر غلظت محلول نمونه خیلی بالا باشد، مقداری از نمونه را رقیق کرده و در صورت نیاز کالیبره کنید و یا یک طول موج متفاوت را انتخاب کنید به عنوان مثال طول موج ۲۲۵ nm می تواند مورد استفاده قرار گیرد.

برای اطمینان از اینکه حجم ثابتی از محلول های نمونه و محلول های کالیبره شده تزریق شده اند. یک لوپ

تزریق با حجم ثابت (به عنوان مثال ۲۰ μl) می تواند مورد استفاده قرار گیرد.

جهت اطمینان از درستی مقدار محتویات متیل متاکریلات در محلول های نمونه، جداسازی خوب همه مواد، باید با انتخاب ایمن یک ترکیب فازی متحرک مناسب انجام شود.

انجام آنالیز کروماتوگرافی مایع با عملکرد بالا (به بند الف-۲-۴-۲-۱ مراجعه شود) را تا زمانیکه همه ترکیبات به طور کامل شسته شوند ادامه دهید.

الف-۲-۴-۶ ارزیابی پیک های گروماتوگرافی HPLC

زمان بازداری متیل متاکریلات را تعیین نمایید. زمان بازداری باید هنگام آنالیز محلول های نمونه و محلول های کالیبره پایدار باشد. زمان بازداری وابسته به ستون و ترکیب فازی متحرک می باشد.

مساحت یا ارتفاع پیک متیل متاکریلات را بوسیله ثبت الکترونیکی یا انتگرال گیری تعیین کنید.

الف-۲-۵ محاسبه و بیان نتایج

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

الف-۲-۵-۱-۱ رسم منحنی کالیبراسیون

منحنی کالیبراسیون را با رسم مساحت پیک (یا ارتفاع) مونومر متیل متاکریلات در منحنی کالیبراسیون نسبت به غلظت نسبی متیل متاکریلات بیان شده بر حسب میکروگرم بر میلی لیتر رسم کنید.

الف-۲-۵-۱-۲ دقت اندازه گیری

ضریب همبستگی نمودار کالیبراسیون برقرار شده با رگرسیون خطی نباید کمتر از ۰٫۹۹۰ باشد.

الف - ۳-۱-۵-۲ تعیین در صد متیل متاکریلات

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

مقدار کل متیل متاکریلات در محلول نمونه m_{MMA} ، به صورتی که در بند ۳-۱-۵-۸-۸ محاسبه می‌باشد.

الف - ۲-۵-۲ تعیین قبول یا مردود بودن

به بند ۲-۵-۸-۸ مراجعه شود.

الف ۳-۵-۲ بیان نتایج

به بند ۳-۵-۸-۸ مراجعه شود.

پیوست ب

(اطلاعاتی)

کتابنامه

۱- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۸۷۷، سمباده‌ها- تعیین اندازه ذرات - قسمت ۱: آزمون توزیع ذرات

۲- استاندارد ملی ایران شماره ۲۷۹۲، محصولات گچ دندانپزشکی ویژگی‌ها و روش‌های آزمون

[3] ISO 7405:1997, Dentistry — Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry — Test methods for dental materials

[4] ISO 10993-1:1992, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Guidance on selection of tests

[5] ASTM D5045-99, Standard Test Methods for Plane — Strain Fracture Toughness and Strain Energy Release Rate of Plastic Materials