



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۲۲۵۲-۲

چاپ اول

ISIRI

12252-2

1st. Edition

دندانپزشکی - سیمان های بر پایه آب -  
قسمت ۲: سیمان های بهبود یافته با رزین

Dentistry – water-based cements –  
Part 2 – Resin-modified cements

ICS:11.060.10

## به نام خدا

### آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه\* 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 پیشنهادهای 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 ذیصلاح 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 شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

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

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سا زمانها 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، مؤسسه استاندارد 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 آنها 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 مؤسسه است.

\* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« دندانپزشکی - سیمان های بر پایه آب - قسمت ۲: سیمان های بهبود یافته با رزین »

### رئیس:

مضطرزاده ، فتح الله

(دکتری مهندسی مواد)

### سمت و / یا نمایندگی

عضو هیئت علمی دانشکده مهندسی

پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

### دبیر:

امینی ، شهروز

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

عضو گروه پژوهشی بیومواد دانشکده مهندسی

پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

### اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آقایی ، سبا

(دکتری عمومی دندانپزشکی)

دستیار تخصصی اطفال دانشکده دندانپزشکی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

انصاری، ویدا

(دکتری عمومی دندانپزشکی)

عضو گروه تحقیقات دانشجویی دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

پاداش اصل ، مهتا

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

عضو گروه پژوهشی بیومواد دانشکده مهندسی

پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

حافظی اردکانی ، مسعود

(دکتری مهندسی پزشکی)

عضو گروه پژوهشی بیومواد دانشکده مهندسی

پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

سرمدت شوشتری ، مریم

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

عضو گروه پژوهشی بیومواد دانشکده مهندسی

پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

صداقتی ، مائده

(دکتری عمومی دندانپزشکی)

دستیار تخصصی ترمیمی دانشکده دندانپزشکی

دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

کردستانی ، سهیلا

(دکتری بیوشیمی)

عضو هیئت علمی دانشکده مهندسی

پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

عضو هیئت علمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه  
علوم پزشکی تهران

کرمانشاه ، حمید  
(دکتری تخصصی دندانپزشکی)

دستیار تخصصی ترمیمی دانشکده دندانپزشکی  
دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

ولی زاده، سارا  
(دکتری عمومی دندانپزشکی)

## فهرست مندرجات

صفحه

عنوان

ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ طبقه بندی و کاربرد ها
۳	۴-۱ طبقه بندی
۲	۴-۲ کاربرد ها
۲	۵ الزامات
۲	۵-۱ مواد
۲	۵-۲ زمان کاری
۲	۵-۳ زمان گیرش
۲	۵-۴ ضخامت فیلم - فقط برای سیمان های چسباننده
۴	۵-۵ استحکام خمشی
۴	۵-۶ رادیو اپسیتی
۴	۵-۷ پایداری رنگ و سایه
۴	۶ نمونه برداری
۴	۷ شرایط آزمون و آماده سازی آزمون های آزمون
۴	۷-۱ شرایط آزمون
۵	۷-۲ روش مخلوط سازی
۵	۷-۳ الزامات بازرسی
۵	۸ بسته بندی، نشانه گذاری و اطلاعاتی که بایستی توسط سازنده تامین شود
۵	۸-۱ بسته بندی
۵	۸-۲ نشانه گذاری و دستورالعمل های استفاده
۸	پیوست الف (الزامی) تعیین زمان کاری و زمان گیرش
۸	الف-۱ تجهیزات آزمون
۸	الف-۲ تعیین زمان کاری
۹	الف-۳ تعیین زمان گیرش
۱۰	پیوست ب (الزامی) تعیین ضخامت فیلم
۱۰	ب-۱ تجهیزات آزمون
۱۰	ب-۲ روش آزمون
۱۱	ب-۳ بیان نتایج
۱۲	پیوست پ (الزامی) تعیین استحکام خمشی
۱۲	پ-۱ تجهیزات آزمون

۱۴	پ-۲ آماده سازی آزمون ها
۱۵	پ-۳ روش آزمون
۱۶	پ-۴ محاسبه و بیان نتایج
۱۶	پ-۵ تحلیل نتایج
۱۷	پیوست ت (الزامی) تعیین رادیو افسیتی
۱۷	ت-۱ تجهیزات آزمون
۱۸	ت-۲ آماده سازی آزمون ها
۱۹	ت-۳ روش آزمون
۲۰	ت-۴ بیان نتایج
۲۱	پیوست ث (الزامی) تعیین پایداری رنگ و سایه
۲۱	ث-۱ تجهیزات آزمون
۲۱	ث-۲ آماده سازی آزمون ها
۲۱	ث-۳ روش آزمون
۲۱	ث-۴ گزارش نتایج
۲۲	پیوست ج (اطلاعاتی) کتابنامه

## پیش‌گفتار

استاندارد "دندانپزشکی - سیمان‌های بر پایه آب - قسمت ۲ - سیمان‌های بهبود یافته با رزین" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و نود و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸/۱۲/۸۹ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

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 پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:  
ISO 9917-2:2010 – Dentistry – Water-based cements – Part2 – Resin-modified cements

## دندانپزشکی - سیمان های بر پایه آب -

### قسمت ۲: سیمان های بهبود یافته رزینی

#### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات و روش های آزمون سیمان های دندانانی مورد استفاده برای کاربرد های چسباندن، کف بندی و درزگیری و ترمیم می باشد. این سیمان ها بر پایه آب می باشند و با واکنش های چندگانه که در آنها گیرش به وسیله ترکیب واکنش پایه اسید و پلیمریزاسیون انجام می شود گیرش می یابد.

مثال: سیمان های پلی آلکنوئات شیشه متداول، معمولاً به وسیله واکنش یک شیشه آلومینو سیلیکاتی با یک اسید پلی آلکنوئیک در یک محیط آبی شکل می گیرد. موادی که در دامنه کاربرد این استاندارد هستند، علاوه بر قابلیت گیرش در واکنش پایه اسید و آبی در حالت معمول، قابلیت گیرش به وسیله پلیمریزاسیون را نیز دارا هستند.

یادآوری - سازندگان و آزمایشگاه های آزمون که از استاندارد های ملی ایران ۱-۱۲۲۵۲ و ۱۲۳۹۶ استفاده می کنند باید توجه داشته باشند از مناسب ترین استاندارد برای هر محصول استفاده کنند.

#### 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 می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهداً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و / یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده 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 تجزیه - ویژگی ها و روش های آزمون

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸: سال ۱۳۶۷، واژه ها و اصطلاحات دندانپزشکی - بخش اول - اصطلاحات پایه

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۹۲: سال ۱۳۶۸، واژه ها و اصطلاحات دندانپزشکی - بخش دوم - مواد دندانانی

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۲۶: سال ۱۳۸۸، دندان پزشکی - ثبات رنگ

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۸۷: سال ۱۳۷۷، دندان پزشکی - فیلم های رادیوگرافی داخل دهان - ویژگیها



۲-۶ استاندارد ملی ایران شماره ۸۱۰۱: سال ۱۳۸۴، عناصر داده ها و قالب های تبادل - تبادل اطلاعات - نحوه نمایش تاریخ ها و زمان ها

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف به کار رفته در استاندارد های ملی ۲۸۱۸ و ۲۸۹۲، اصطلاحات و تعاریف زیر بکار می رود:

۱-۳

#### زمان مخلوط کردن<sup>۱</sup>

بخشی از زمان کاری که برای ایجاد مخلوط رضایت بخشی از اجزا سیمان لازم است. یادآوری - موادی که در دامنه کاربرد این استاندارد قرار می گیرند هم شامل موادی است که نیاز به مخلوط کردن دارند و هم شامل مواد تک جزئی که نیاز به مخلوط کردن ندارند.

۲-۳

#### زمان کاری<sup>۲</sup>

دوره زمانی از شروع زمان مخلوط کردن (در صورت نیاز) که در این بازه زمانی امکان کار با سیمان بدون ایجاد اثر منفی در خواص آن وجود دارد. یادآوری - در صورت نیاز به فعال سازی نوری مواد طبقه ۳ (به بند ۴ مراجعه شود)، زمان کاری در غیاب تابش فعال کننده تعیین می شود.

۳-۳

#### زمان گیرش<sup>۳</sup>

دوره زمانی از شروع زمان مخلوط کردن تا زمان گیرش مواد سیمان است که بیانگر توانایی ماده برابر تحمل یک نشانگر تحت بار مشخص است.

۴-۳

#### بسته بندی خارجی<sup>۴</sup>

حالتی از بسته بندی که برای ترکیب تعدادی از کیسول ها یا جعبه های تک دوز<sup>۵</sup> استفاده می شود.

۵-۳

#### خارجی ترین بسته<sup>۶</sup>

حالتی از بسته بندی که برای مجموعه مواد و اقلام جانبی شامل دستورالعمل استفاده و هر وسیله دیگری که برای نسبت بندی یا مخلوط کردن مواد، که به همراه مواد ارائه می شوند به کار می رود.

- 
- 1- Mixing time
  - 2- Working time
  - 3- Setting time
  - 4 - Outer pack
  - 5 -Single dose containers
  - 6 - Outermost packing

## ۴ طبقه بندی و کاربرد ها

### ۴-۱ طبقه بندی

مطابق این استاندارد سیمان های دندانی باید بر اساس مشخصات گیرشی خود به صورت زیر طبقه بندی شوند:

- طبقه ۱: موادی که واکنش گیرش اجزا قابل پلیمریزه شدن آن با مخلوط سازی اجزا فعال می شود.
- طبقه ۲: موادی که واکنش گیرش اجزا قابل پلیمریزه شدن آن با نور فعال می شود.
- طبقه ۳: موادی که واکنش گیرش اجزا قابل پلیمریزه شدن آن با مخلوط سازی اجزا و یا همچنین با نور فعال می شود.

### ۴-۲ کاربرد ها

مطابق این استاندارد ، کاربرد های درمانگاهی این مواد به موارد زیر طبقه بندی گردد:

الف- سیمان های چسباننده

ب- سیمان های کف بند و درزگیر

پ- سیمان های ترمیمی

## ۵ الزامات

### ۵-۱ مواد

در طول آزمون نباید هیچ نشانه ای از وجود ماده خارجی در مواد دیده شود و بخش مایع باید عاری از بخش های ژله ای باشد.

### ۵-۲ زمان کاری

زمان کاری سیمان هنگامی که بر اساس روش شرح داده شده در پیوست الف مورد آزمون قرار می گیرد، باید با الزامات مشخص شده در جدول ۱ مطابقت داشته باشد و باید حداقل برابر مقدار ارائه شده توسط سازنده باشد (به جدول ۲، بند ۲۴ مراجعه نمایید).

### ۵-۳ زمان گیرش

زمان گیرش سیمان طبقه ۱ و ۳ هنگامی که بر اساس روش شرح داده شده در پیوست الف مورد آزمون قرار می گیرد، باید با الزامات مشخص شده در جدول ۱ مطابقت داشته باشد و نباید بیش از مقدار ارائه شده توسط سازنده باشد (به جدول ۲، بند ۲۵ مراجعه نمایید).

### ۵-۴ ضخامت فیلم - فقط برای سیمان های چسباننده (به زیر بند ۴-۲ مراجعه کنید)

ضخامت فیلم سیمان هنگامی که بر اساس روش شرح داده شده در پیوست ب مورد آزمون قرار می گیرد، باید با الزامات مشخص شده در جدول ۱ مطابقت داشته باشد.

## ۵-۵ استحکام خمشی

استحکام خمشی سیمان هنگامی که بر اساس روش شرح داده شده در پیوست پ مورد آزمون قرار می گیرد، باید با الزامات مشخص شده در جدول ۱ مطابقت داشته باشد.

## ۵-۶ رادیو اپسیتی<sup>۱</sup>

در مواردی که سیمان از سوی سازنده به عنوان سیمان رادیو اپک<sup>۲</sup> (به جدول ۲، بند ۱۶ مراجعه نمایید) معرفی می شود، رادیو اپسیتی تعیین شده بر اساس پیوست ت باید حداقل برابر یا بیشتر از آلومینیوم هم ضخامت باشد. در مواردی که ادعای سازنده مقدار رادیو اپسیتی بیشتری است، مقدار اندازه گیری شده نباید ۰/۵ میلیمتر از مقدار ادعا شده توسط سازنده کمتر باشد (به جدول ۲، بند ۱۷ مراجعه نمایید).

## ۵-۷ پایداری رنگ و سایه - فقط برای سیمان های ترمیمی

رنگ و سایه سیمان هنگامی که بر اساس روش شرح داده شده در پیوست ث مورد آزمون قرار می گردد، باید با راهنمای رنگ ارائه شده از سوی سازنده مطابقت داشته باشد. رنگ و سایه سیمان هنگامی که بر اساس روش شرح داده شده در پیوست ث و استاندارد ملی ۳۰۲۶ مورد آزمون قرار می گیرند، نباید پس از ۷ روز دچار تغییرات محسوسی شوند.

جدول ۱- الزامات برای سیمان های دندان

حداقل استحکام خمشی MPa Min.	حداکثر زمان گیرش <sup>الف</sup> min Max.	زمان کاری min Min.	ضخامت فیلم μm Max.	کاربرد
۱۰	۸	۱/۵	۲۵	چسباننده
۱۰	۶	۱/۵	-	کف بند و درزگیر
۲۵	۶	۱/۵	-	ترمیمی

الف فقط برای طبقه ۱ و ۳ مواد. مواد طبقه ۲ باید بدون فعال سازی با نور مورد آزمون قرار گیرند.

## ۶ نمونه برداری

هر نمونه بر داشته شده از هر بهر، باید مقدار کافی از ماده برای انجام همه آزمون ها با لحاظ کردن مقداری ماده بیشتر برای تکرار آزمون های لازم را فراهم کند. نمونه آزمون باید از بسته های فراهم شده برای فروش جزئی تهیه شود.

## ۷ شرایط آزمون و آماده سازی آزمون های آزمون

### ۷-۱ شرایط آزمون

کلیه آزمون ها را در دمای C (۲۳±۲) آماده کرده و مورد آزمون قرار دهید. رطوبت نسبی را کنترل کرده و اطمینان حاصل نمائید این مقدار همواره ۲۰±۰.۵٪ است. اگر ماده برای ذخیره سازی سردسازی شده است،

1- Radio-opacity  
2 - Radio-opaque

اجازه دهید دمای آن به  $23 \pm 2$  °C برسد. تجهیزات آزمون باید در شرایط ذکر شده در هر یک از آزمون های مربوطه نگه داری شوند.

برای مواد طبقه ۲ و ۳، تابش فعال سازی باید در حین تعیین زمان کاری مستثنی شود. آب مورد استفاده در آزمون های این استاندارد باید مطابق آب درجه ۲ از استاندارد ۱۷۲۸ آماده سازی شود. برای مواد طبقه ۲ و ۳، مرجع مورد استفاده که بیانگر منبع انرژی خارجی است باید دستورالعمل سازنده (به جدول ۲، بند ۲۶ مراجعه نمایید) باشد. باید دقت شود منبع در شرایط کاری رضایت بخشی قرار دارد.

### ۷-۲ روش مخلوط سازی

سیمان باید مطابق دستورالعمل سازنده تهیه شود. به منظور اطمینان حاصل نمودن از تهیه آزمون از هر مخلوط باید به میزان کافی سیمان تهیه شود. برای هر آزمون باید مخلوطی تازه تهیه شود. یادآوری- برای تهیه آزمون کافی از مواد کپسول شده ممکن است به آماده سازی بیش از یک کپسول نیاز باشد. همچنین برای تهیه آزمون کافی از مواد با بسته های تک دوزی ممکن است به آماده سازی بیش از یک بسته نیاز باشد.

### ۷-۳ الزامات بازرسی

به منظور تعیین تطابق با الزامات زیربند ۵-۱ و بند ۸ باید بازرسی چشمی انجام شود.

### ۸ بسته بندی، نشانه گذاری و اطلاعاتی که بایستی توسط سازنده تامین شود

#### ۸-۱ بسته بندی

اجزا مواد باید در بسته های آبندی ارائه شوند که محافظت لازم را به عمل آورده و اثر منفی بر روی کیفیت مواد درون خود نداشته باشند.

بسته بندی بیرونی می تواند برای ارائه بسته ها یا کپسول ها در یک مجموعه مورد استفاده قرار گیرد. یادآوری- بسته های خمیری و محصولات کپسول شده پودر- مایع می توانند در بسته بندی هایی که حاوی واحد های دوزی بسیاری هستند فروخته شوند.

#### ۸-۲ نشانه گذاری و دستورالعمل های استفاده

اطلاعات باید به نحو مناسبی و همانطور که در جدول ۲ نشان داده شده بر روی هر بسته خارجی یا بسته های مواد (برای کپسول ها و بسته های چند دوزی) به وضوح نشانه گذاری شوند. دستورالعمل ها باید به همراه هر بسته از مواد ارائه شوند و همانطور که در جدول ۲ نمایش داده شده حاوی اطلاعات مناسب هر ماده ( به بند ۴ مراجعه شود) باشد.

اطلاعات تکمیلی که در جدول ۲ ارائه شده است نیز می تواند در صورت صلاحدید سازنده ارائه شود. یادآوری- بعضی از اطلاعات نمایش داده شده اجباری و بعضی دیگر اختیاری هستند. علامت "/" بیانگر عدم کاربرد یا اختیاری بودن این بند است. جدول ۲ شامل چندین مرجع اختیاری است و راهنمایی هایی جهت بسته بندی اطلاعاتی که ممکن است برای دندانپزشک مفید باشد به سازندگان ارائه می کند.

جدول ۲ - الزامات نشانه گذاری و دستورالعمل هایی استفاده

برگه دستورالعمل سازنده	کپسول (تک دوز)، سرنگ ها یا شیشه ها	بسته بندی بیرونی (به بند ۳-۴ مراجعه کنید)	بیرونی ترین بسته بندی (به بند ۳-۵ مراجعه کنید)	الزامات	
M <sup>b</sup>	/ <sup>a</sup>	M	M	نام محصول	۱
M	/	M	M	مشخصه یا نام سازنده	۲
M	/	/	M	آدرس سازنده یا نمایندگی فروش	۳
/	/	/	/	آدرس اینترنتی سازنده	۴
M	/	M	M	اطلاعات مورد نیاز برای قانون ملی/محلی	۵
M	/	/	M	شرایط پیشنهادی برای انبارش	۶
/	/	M	M	شماره بهر سازنده	۷
/	/	M	M	تاریخ انقضاء، که بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۸۱۰۱ بیان شده، برای موادی که در شرایط پیشنهادی سازنده نگهداری شده	۸
/	/	/	/	زمان مجاز نگهداری مواد با شرایط ارائه شده	۹
/	/	/	M	طبقه سیمان (به زیربند ۴-۱ مراجعه شود)	۱۰
M	/	/	/	کاربرد درمانگاهی (به زیربند ۴-۲ مراجعه شود)	۱۱
/	/	M	M	تعداد کپسول ها و بسته ها برای سیمان های کارتریجی یا کپسولی	۱۲
M	/	M	/	جرم خالص هر بسته/کپسول	۱۳
/	M <sup>c</sup>	M	/	سایه و رنگ سیمان بر اساس راهنمای سایه ارائه شده توسط سازنده (فقط برای مواد چند رنگ)	۱۴
M	/	/	M	عبارت مات برای مواد با طراحی مات <sup>d</sup>	۱۵
M	/	/	/	عبارت رادیوپاک برای مواد با طراحی رادیوپاک (به زیربند ۵-۶ مراجعه شود)	۱۶
M	/	/	/	در مواردی که ادعا می شود اندازه رادیوپاک ایجاد شده، ضخامت معادل آلومینیوم برای ضخامت ۱ mm از سیمان	۱۷
M	/	/	/	نسبت پیشنهادی اجزا (به عنوان مثال پودر:مایع) و دستورالعمل های استفاده از وسایل نسبت بندی (مانند پیمان) و نسبت جرم:جرم با دقت ۰/۱ gr (فقط برای مواد با دست مخلوط شونده)	۱۸
M	/	/	/	میزان افزودن پودر به مایع (فقط برای مواد با دست مخلوط شونده)	۱۹
M	/	/	/	زمان مخلوط سازی (به زیربند ۳-۱ مراجعه شود) در صورتی که مخلوط سازی مورد نیاز باشد	۲۰
M	/	/	/	شرایط مخلوط سازی (در صورت نیاز شرایط و نوع همزن و صفحه همزنی)، فقط برای مواد با دست مخلوط شونده	۲۱

ادامه جدول ۲

برگه دستورالعمل سازنده	کپسول (تک دوز)، سرنگ ها یا شیشه ها	بسته بندی بیرونی (به بند ۳-۴) مراجعه کنید)	بیرونی ترین بسته بندی (به بند ۳-۵) مراجعه کنید)	الزامات	
M	/	/	/	در صورت نیاز ، برای سیمان های کپسول شده، روش ایجاد تماس فیزیکی اجزا	۲۲
M	/	/	/	در صورت نیاز ، روش، زمان و نوع مخلوط سازی مکانیکی	۲۳
M	/	/	/	زمان کاری (به زیربند ۳-۲ مراجعه شود)	۲۴
M	/	/	/	زمان گیرش (فقط برای مواد طبقه ۱ و ۳، به زیربند ۳-۳ مراجعه شود)	۲۵
M	/	/	/	منبع یا منابع انرژی خارجی پیشنهادی، زمان تابش و هر دستورالعمل خاص دیگر برای استفاده از تجهیزات (فقط برای سیمان های طبقه ۲ و ۳)	۲۶
M	/	/	/	حداکثر ضخامت لایه پلیمریزاسیون (فقط برای سیمان های طبقه ۲ و ۳ و برای کاربرد های کف بندی و درزگیری و ترمیمی)	۲۷
M	/	/	/	حداقل زمان پرداخت و پولیش کاری (فقط برای مواد ترمیمی، به زیربند ۴-۲ مراجعه شود)	۲۸
/	/	/	/	روش پیشنهادی پرداخت (فقط برای مواد ترمیمی، به زیربند ۴-۲ مراجعه شود)	۲۹
/	/	/	/	در صورت نیاز، لزوم پولیش کاری	۳۰
M	/	/	/	احتیاط های لازم برای جلوگیری از گیرش زودرس (فقط برای سیمان های طبقه ۲ و ۳)	۳۱
<p><sup>a</sup> علامت "/" بیانگر عدم کاربرد این بند برای دستورالعمل/ نشانه گذاری/ بسته بندی و یا اطلاعاتی و اختیاری بودن استفاده از آن است</p> <p><sup>b</sup> علامت "M" بیانگر اجباری بودن بند است.</p> <p><sup>c</sup> برای بسته های حاوی دوز های کوچک و جداگانه، هر بسته باید وسیله ای برای تعیین رنگ/سایه ماده داشته باشد که به طور مستقیم یا با اشاره به راهنمای برگه دستورالعمل، رنگ/سایه را تعیین کند.</p> <p><sup>d</sup> علامت گذاری عبارت مات می تواند در سایه و رنگ در نظر گرفته شود.</p>					

**پیوست الف**  
**(الزامی)**  
**تعیین زمان کاری و زمان گیرش**

**الف-۱ تجهیزات آزمون**

الف-۱-۱ محفظه دمایی آزمون که قابلیت نگهداری نمونه در دمای  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  و رطوبت نسبی حداقل  $50\%$  را دارا است.

الف-۱-۲ نشانه گذار با وزن داده شده با انتهای تخت و قطر داده شده. نوک نشانه گذار باید برای تقریباً  $5\text{ mm}$  استوانه ای باشد. انتهای نشانه گذار باید تخت و عمود بر راستای محوری باشد.

الف-۱-۲-۱ نشانه گذار با وزن  $(28/00 \pm 0/25)\text{ g}$  با سوزنی با انتهای تخت و قطر  $(2/0 \pm 0/1)\text{ mm}$

الف-۱-۲-۲ نشانه گذار با وزن  $(400 \pm 5)\text{ g}$  با سوزنی با انتهای تخت و قطر  $(1/0 \pm 0/1)\text{ mm}$

الف-۱-۳ قالب فلزی با ضخامت  $(5 \pm 2)\text{ mm}$  با سوراخی دایره های یا مربع با قطر یا طول  $(10 \pm 2)\text{ mm}$  که در ورق فلزی با حداقل مساحت  $16\text{ mm}^2$  برش خورده است. یادآوری - گوشه های داخلی مربع می تواند گرد شود.

الف-۱-۴ بلوک فلزی با حداقل ضخامت  $8\text{ mm}$  و حداقل حجم  $60\text{ cm}^3$

الف-۱-۵ فویل آلومینیومی

الف-۱-۶ زمان سنج با دقت ۱ ثانیه

**الف-۲ تعیین زمان کاری**

**الف-۲-۱ روش آزمون**

مواد طبقه های ۲ و ۳ باید در غیاب نور با طول موج های  $400\text{ nm}$  الی  $500\text{ nm}$ ، به عنوان مثال یک اتاق تاریک و/یا نور فیلتر شده عمل آوری شود.

آزمون باید در شرایط شرح داده شده در زیربند ۷-۱ انجام شود.

قالب (الف-۱-۳) را در بر روی بلوک (الف-۱-۴) پوشش داده شده با فویل آلومینیوم (الف-۱-۵) قرار دهید و تا سطح تراز با سیمان مخلوط شده پر کنید (قالب و بلوک باید در دمای  $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$  نگهداری شده باشند).

ده ثانیه قبل از پایان زمان کاری ارائه شده توسط سازنده (به جدول ۲، بند ۲۴ مراجعه کنید) یا حداقل زمان ارائه شده در جدول ۱ (هر کدام طولانی تر است)، نشانه گذار (الف-۱-۲-۱) را با دقت و به صورت عمودی پایین آورده و بر روی سطح سیمان قرار دهید و اجازه دهید برای مدت ۵ ثانیه بر روی آن باقی بماند. هر گونه اثر گذاری نشانه گذار به صورت دایره کامل بر روی سطح سیمان را یادداشت نمایید. آزمون را با دو مخلوط جداگانه از ماده تکرار نمایید.

### الف-۲-۲ بیان نتایج

به منظور برآورده سازی الزامات، نشانه گذار باید اثر دایره ای کاملی بر روی سطح سیمان آزمونه باقی گذارد. تمامی سه مقدار نشانه گذاری باید در ۱۰ ثانیه قبل از زمان کاری بیان شده توسط سازنده (به جدول ۲، بند ۲۴ مراجعه کنید) و حداقل زمان کاری ارائه شده در جدول ۱ باشد.

### الف-۳ تعیین زمان گیرش - فقط برای مواد طبقه ۱ و ۳

یادآوری- هدف از این آزمون، تأیید گیرش مواد طبقه ۱ و ۳ در غیاب نور فعالسازی است.

### الف-۳-۱ روش آزمون

قالب (الف-۱-۳) را در بر روی بلوک (الف-۱-۴) پوشش داده شده با فویل آلومینیوم (الف-۱-۵) قرار دهید و تا سطح تراز با سیمان مخلوط شده پر کنید (قالب و بلوک باید در دمای  $C(23 \pm 1)$  نگهداری شده باشند). شصت ثانیه پس از پایان مخلوط سازی، مجموعه، قالب ها، فویل و آزمونه سیمان را بر روی بلوک (الف-۱-۴) قرار داده و در محفظه (الف-۱-۱) قرار دهید. از تماس خوب میان قالب، فویل و بلوک اطمینان حاصل نمایید.

مواد طبقه ۳ باید بدون استفاده از نور فعالسازی آزمون شوند.

ده ثانیه پس از پایان زمان کاری ارائه شده توسط سازنده (به جدول ۲، بند ۲۴ مراجعه کنید) یا حداقل زمان ارائه شده در جدول ۱ (هر کدام طولانی تر است)، نشانه گذار (الف-۱-۲-۱) را با دقت و به صورت عمودی پایین آورده و بر روی سطح سیمان قرار دهید و اجازه دهید برای مدت ۵ ثانیه بر روی آن باقی بماند. نشانه گذار را از روی سطح برداشته و هر گونه اثر گذاری نشانه گذار به صورت دایره کامل بر روی سطح سیمان را با بزرگنمایی ۲ برابر بررسی و یادداشت نمایید. آزمون را با دو مخلوط جداگانه از ماده تکرار نمایید.

### الف-۳-۲ بیان نتایج

به منظور برآورده سازی الزامات، نشانه گذار باید اثر دایره ای کاملی بر روی سطح سیمان در هر سه آزمونه آزمون باقی نگذارد. موادی که نیازمند فعالسازی نوری جهت گیرش هستند، باید به عنوان مواد طبقه ۲ علامت گذاری شوند.



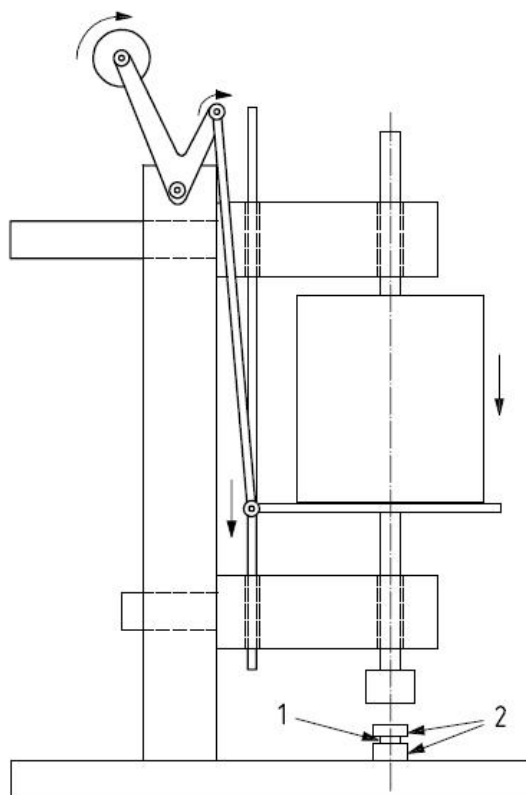
پیوست ب  
(الزامی)  
تعیین ضخامت فیلم  
(فقط برای مواد چسباننده)

ب-۱ تجهیزات آزمون

ب-۱-۱ دو صفحه شیشه ای تخت دایره ای یا مربع که دارای سطح تماس  $mm^2 (200 \pm 25)$  می باشد. هر صفحه باید ضخامت یکنواختی داشته باشد که ضخامت آن از ۵ mm کمتر نباشد.

ب-۱-۲ دستگاه بارگذاری از نوعی که در شکل ب-۱ نشان داده شده است یا دستگاهی معادل آن که توسط آن نیروی  $N (150 \pm 2)$  به صورت عمودی از طریق صفحه شیشه ای بالایی اعمال شود. سطح اتکایی که به انتهای میله اعمال بار متصل شده باید افقی و موازی پایه باشد. دستگاه باید به گونه ای باشد که نیرو را به صورت یکنواخت و بدون هیچگونه دورانی اعمال کند.

ب-۱-۳ ریزسنج پیچی یا تجهیزاتی معادل آن با درجه بندی  $1 \mu m$  یا کوچکتر.



راهنما

۱ آزمون

۲ دیسک شیشه ای

شکل ب-۱ - دستگاه بارگذاری برای آزمون تعیین ضخامت فیلم

## ب-۲ روش آزمون

ضخامت دو صفحه شیشه ای (ب-۱-۱) که روی هم قرار گرفته و در تماس با یکدیگرند را با دقت  $1\mu\text{m}$  اندازه گیری و ثبت کنید. سپس صفحه بالایی را برداشته و  $(0/10 \pm 0/05)$  ml از سیمان مخلوط شده را در مرکز صفحه شیشه ای پایینی ریخته و آنرا در مرکز کفه پایینی دستگاه بار گذاری (ب-۱-۲) قرار دهید. سپس صفحه شیشه ای دوم را به همان شکلی که در اندازه گیری ضخامت دو صفحه، بر روی صفحه پایینی قرار گرفت بر روی سیمان قرار دهید (به گونه ای که سیمان در مرکز آن باشد).

۱۰ ثانیه قبل از زمانی که سازنده به عنوان زمان کاری بیان کرده (به جدول ۲، بند ۲۴ مراجعه شود) نیروی  $(150 \pm 2)N$  را به طور عمودی به مرکز آزمون و از طریق صفحه بالایی اعمال کنید. اطمینان حاصل کنید که سیمان فضای بین دو صفحه شیشه ای را کاملاً پر کرده باشد. حداقل ۱۰ دقیقه پس از اعمال نیرو صفحات را از دستگاه بارگذاری برداشته و ضخامت مجموعه دو صفحه و سیمان را مانند دفعه اول اندازه گیری کرده و به عنوان ضخامت دفعه دوم ثبت کنید. اختلاف صفحات در دفعات با و بدون سیمان معادل ضخامت فیلم خواهد بود. این آزمون را برای چهار بار دیگر تکرار کنید.

## ب-۳ بیان نتایج

برای برآورده سازی الزامات ذکر شده در جدول ۱، ضخامت حداقل چهار مورد از پنج نتیجه بدست آمده باید کمتر از  $25\mu\text{m}$  باشد. اگر فقط ضخامت دو یا تعداد کمتری از آزمون حد اکثر  $25\mu\text{m}$  باشد آزمون بر اساس الزامات مردود است. اگر ضخامت سه آزمون کمتر از  $25\mu\text{m}$  باشد باید پنج آزمون دیگر را مورد آزمون قرار داد. در این صورت در نوبت دوم آزمون به منظور برآورده سازی الزامات مشخص شده در جدول ۱ باید تمامی آزمون ها ضخامتی کمتر از  $25\mu\text{m}$  داشته باشند.

پیوست پ  
(الزامی)  
تعیین استحکام خمشی

پ-۱ تجهیزات آزمون

پ-۱-۱ قالب برای ساخت آزمون ها

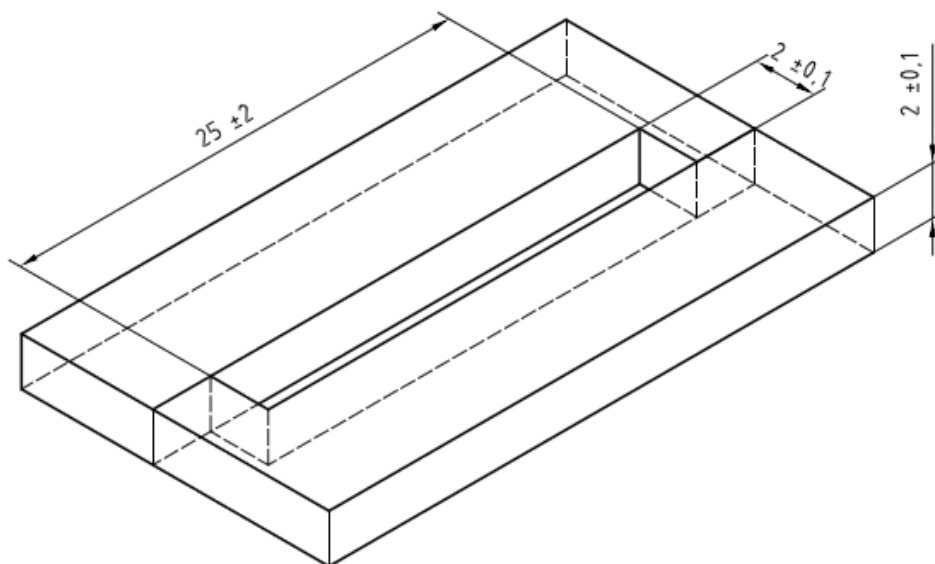
ماهیت دقیق قالب تعیین نشده است اما قالب باید امکان ایجاد آزمون هایی بر اساس دستورالعمل سازنده را فراهم کند. دو نمونه قالب مناسب در زیربند های پ-۱-۱-۱ و پ-۱-۱-۲ ارائه شده است.

پ-۱-۱-۱ قالب برای ایجاد آزمون هایی با ابعاد  $(2/0 \pm 0/1) \text{mm} \times (2/0 \pm 0/1) \text{mm} \times (25 \pm 2) \text{mm}$ .

یک نمونه قالب مناسب در شکل پ-۱ نمایش داده شده است. قالب می تواند از جنس فولاد ضد زنگ یا ورق ریخته گری شده از جنس پلی متیل متا اکریلات (PMMA) یا هر ماده مناسب غیر واکنشی دیگر ساخته شود. برای کمک به جدا کردن آزمون از قالب می توان از مواد نجسب به قالب استفاده کرد. در صورت استفاده از ماده نجسب، این ماده نباید گیرش سیمان را دچار اختلال کند.

یادآوری- به طور مثال محلول ۳٪ واکس پارافین در هگزان ماده مناسبی است.

ابعاد بر حسب میلیمتر است



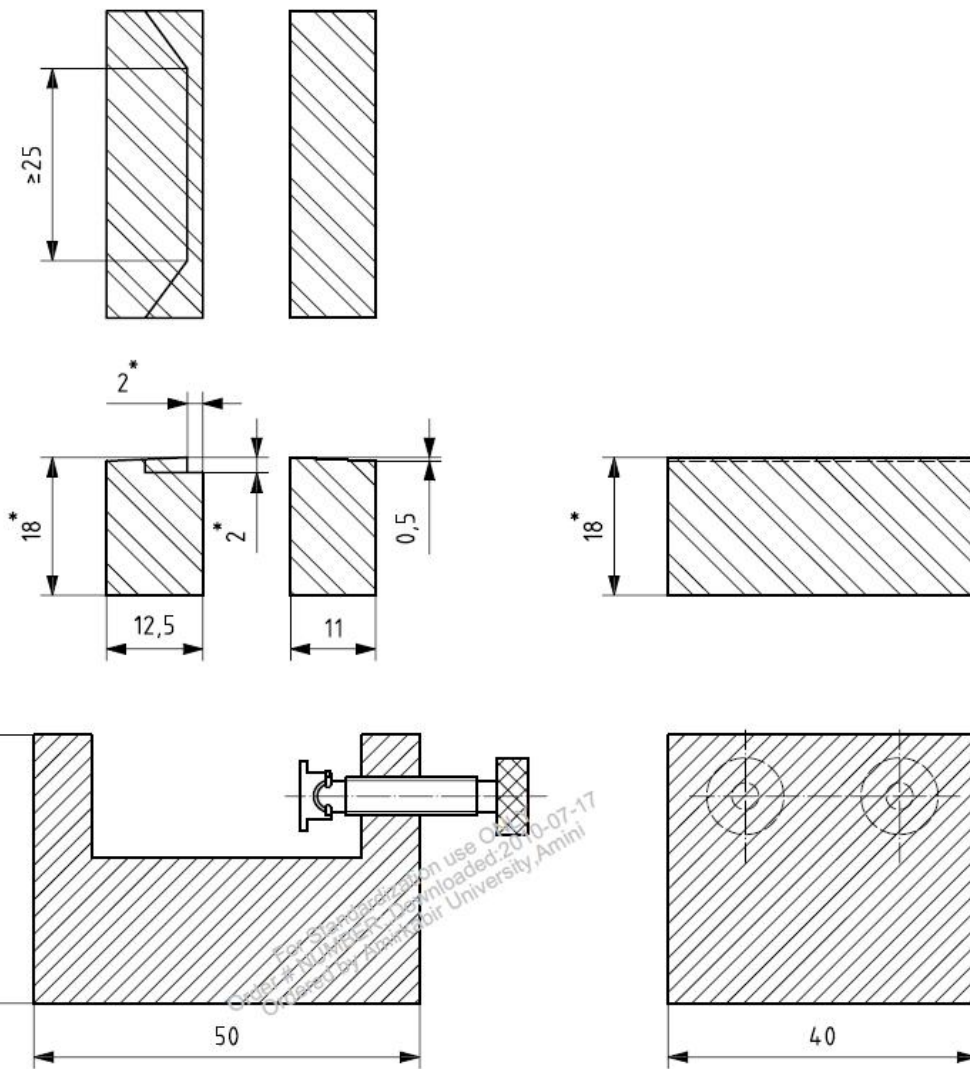
شکل پ-۱-۱- قالب برای آزمون های استحکام خمشی

پ-۱-۲ قالب جایگزین مطابق نمونه ارائه شده در شکل پ-۲. بلوک های قالب برای جلوگیری از هرگونه چسبندگی باید از ورق PMMA باشد. قالب ها باید به طور منظم بازرسی شده و در صورت آسیب دیدگی و خوردگی جایگزین شوند. ممکن است برای جداسازی آزمون ها نیاز به استفاده از ماده نجسب باشد. در صورت استفاده از ماده نجسب، این ماده نباید گیرش سیمان را دچار اختلال کند.

یادآوری- به طور مثال محلول ۳٪ واکس پارافین در هگزان ماده مناسبی است.

قالب در اتصال با یک پرس تنظیم کننده که ممکن است از هر ماده صلبی ساخته شده باشد ( قسمت های آلومینیومی در شکل پ-۲) مورد استفاده قرار می گیرد و مواد داخل قالب را در شرایطی که سطوح بالا و پایین آزمون را در آرایش توازی پلانوا<sup>۱</sup> قرار دارد فشرده می سازد.

ابعاد بر حسب میلیمتر است



Materials:  PMMA  aluminium

یادآوری - بجز برای قسمت سطح مقطع و ارتفاع آزمون که با علامت \* نشان داده شده است، سایر ابعاد بحرانی نیست.  
شکل پ-۲ - قالب جایگزین و چیدمان برای آزمون های آزمون استحکام خمشی

<sup>1</sup> - Plano-parallel arrangement

## پ-۱-۲ تجهیزات آزمون خواص خمشی و بست آزمون

پ-۱-۲-۱ تجهیز آزمون که برای تامین سرعت  $mm/min$  ( $0.75 \pm 0.25$ ) یا نرخ اعمال نیرو  $N/min$  ( $50 \pm 16$ ) کالیبره شده است.

پ-۱-۲-۲ بست آزمون<sup>۱</sup> شامل دو میله (با قطر ۲ mm) و فاصله مرکز تا مرکز ۲۰ mm و میله سوم (با قطر ۲ mm) در میان آنها و موازی هر یک از آنها که ترکیب این سه میله اعمال نیرو سه نقطه بر آزمون را فراهم می آورد.

پ-۱-۲-۳ صفحه شیشه ای شفاف با ابعاد مناسب برای پوشش قالب

پ-۱-۲-۴ فیلم پلی استر به عنوان مثال نوار ماتریس دندانپزشکی

پ-۱-۲-۵ محفظه دمایی آزمون که قابلیت نگهداری نمونه در دمای  $C$  ( $37 \pm 1$ ) را دارا است.

پ-۱-۲-۶ میکرومتر پیچی یا وسیله ای مشابه با دقت  $mm$   $0.01$ .

پ-۱-۲-۷ گیره مناسب برای نگهداری نمونه و قالب در حین قرارگیری در حمام آب (پ-۱-۲-۵).

پ-۱-۲-۸ منبع (منابع) انرژی خارجی، همانطور که توسط سازنده برای فعالسازی پلیمریزاسیون مواد نور فعال توصیه شده است (به جدول ۲، بند ۲۶ مراجعه کنید).

## پ-۲ آماده سازی آزمون ها

### پ-۱-۲ آماده سازی آزمون - طبقه ۱

از تمیزی سطح قالب اطمینان حاصل نموده و در صورت کاربرد، سطح قالب را با ماده نجسب پوشش دهید. سیمان آزمون را مطابق دستورالعمل سازنده مخلوط کرده و بدون وقفه در مرکز قالب پر کنید به گونه ای که سیمان از آن بیرون بزند. اجازه دهید قالب لبریز بماند و سعی نکنید سطح را تراز نمایید. این عمل باید در زمان کاری ماده (به جدول ۲، بند ۲۴ مراجعه کنید) انجام شود.

از یک فیلم پلی استر (پ-۱-۲-۴) و صفحه شیشه ای (پ-۱-۲-۳) برای شرایط دهی سطح مواد استفاده کرده و مجموعه را در پرس تنظیم کننده به گونه ای قرار دهید که با فشردن مجموعه و در زمان کاری ماده (به جدول ۲، بند ۲۴ مراجعه کنید)، مواد اضافه بیرون بزند. مجموعه را با گیره (پ-۱-۲-۷) بسته و برای مدت ۱ ساعت در حمام آب (پ-۱-۲-۵) قرار دهید.

پس از گیرش، آزمون ها را از قالب خارج کرده و ناصافی های آنها با کاغذ سنباده درجه P150 یا P320 بسائید. مراقب باشید آزمون ها آسیب نبینند. سپس آزمون ها را برای مدت ( $24 \pm 1$ ) ساعت در آب مقطر با دمای  $C$  ( $37 \pm 1$ ) تا قبل از آزمون ذخیره نمایید.

پنج آزمون را آماده سازی نمایید.

<sup>1</sup> - Test jig

### پ-۲-۲ آماده سازی آزمون - طبقه های ۲ و ۳

قالب را با سیمان در زمان کاری سیمان ( به جدول ۲، بند ۲۴ مراجعه کنید) پر کنید. هر دو طرف آنرا با استفاده از یک فیلم پلی استر (پ-۱-۲-۴) و صفحه شیشه ای (پ-۱-۲-۳) پوشش دهید. پنجره خروجی منبع خارجی انرژی (پ-۱-۲-۸) را در مرکز آزمون و در مقابل صفحه شیشه ای قرار دهید. سطح آزمون را برای مدت توصیه شده تحت تابش قرار دهید. پنجره خروجی را مجدداً بر روی مرکز سطح قبلی قرار داده و برای زمان توصیه شده تحت تابش قرار دهید.

**یادآوری-** درجه همپوشانی<sup>۱</sup> نباید بیش از نیمی از سطح قبلی تابش یافته با پراب فعالسازی نور را پوشش دهد. سطح مقابل را با روشی مشابه تحت تابش قرار دهید. این فرایند را ادامه دهید تا تمام طول آزمون در زمان توصیه شده تحت تابش قرار گیرد. مجموعه را با گیره (پ-۱-۲-۷) بسته و برای مدت ۱۵ دقیقه در حمام آب (پ-۱-۲-۵) با دمای  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  ذخیره نمایید. سپس آزمون ها را از قالب جدا کرده و آزمون را از یک انتها برای تشخیص سطحی که ابتدا گیرش یافته نشانه گذاری کنید. ناصافی های آزمون را با کاغذ سنباده درجه P150 یا P320 بر طرف کنید (از سایش سطوح بالا و پایین آزمون اجتناب کنید) و آزمون را برای مدت  $(24 \pm 1)$  ساعت در آب مقطر با دمای  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  تا قبل از آزمون ذخیره نمایید. پنج آزمون را آماده سازی نمایید.

### پ-۳ روش آزمون

پس از  $(24 \pm 1)$  ساعت از ذخیره سازی آزمون ها در آب با دمای  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ ، آزمون ها را با دقت از حمام آب بیرون آورده و ابعاد آنها را با استفاده از میکرومتر (پ-۱-۲-۶) با دقت  $0.01 \text{ mm}$  اندازه گیری کنید. آزمون ها را به صورت چشمی و بدون بزرگنمایی بازرسی کرده و آزمون هایی که دارای عیب یا حفره هستند را کنار گذارید. آزمون ها جدید را در حمام آب با دمای  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  ذخیره کنید. پس از  $(24 \pm 1)$  ساعت از ذخیره سازی آزمون ها را به تجهیز آزمون خمش (پ-۱-۲-۱) منتقل کنید و اطمینان حاصل نمایید اولین سطح گیرش یافته آزمون (همانطور که در قالب ساخته شده) در طول آزمون در پایین قرار می گیرد (در سمتی که تحت کشش قرار دارد). آزمون باید در مرکز بست آزمون (پ-۱-۲-۲) قرار گیرد و عمود بر سه میله باشد. تا ۱۰ ثانیه پس خارج سازی آزمون از حمام آب، آزمون را با سرعت  $(0.75 \pm 0.25) \text{ mm/min}$  یا نرخ بارگذاری  $(50 \pm 16) \text{ N/mm}$  تا شکست آزمون بارگذاری نمایید.

بیشترین نیروی اعمالی به آزمون را ثبت نمایید.  
این آزمون را برای چهار آزمون دیگر تکرار کنید.

---

1 - Degree of overlap

#### پ-۴ محاسبه و بیان نتایج

استحکام خمشی،  $\sigma$ ، را بر حسب مگا پاسکال با استفاده از معادله زیر محاسبه کنید:

$$\sigma = 3FL/2bh^2$$

که در آن:

F حداکثر نیروی اعمالی بر روی آزمون بر حسب نیوتن است؛

L فاصله میان تکیه گاه ها بر حسب میلیمتر است، با دقت ۰/۰۱

b پهناي مرکز آزمون قبل از آزمون بر حسب میلیمتر است،

h ارتفاع آزمون قبل از آزمون بر حسب میلیمتر است.

#### پ-۵ تحلیل نتایج

مقادیر استحکام خمشی را با مقدار ارائه شده در جدول ۱ مقایسه نمایید. اگر چهار یا پنج عدد از نتایج الزامات را برآورده سازد، ماده در آزمون مورد تأیید است. اگر دو یا تعداد کمتری از نتایج الزامات را برآورده سازد، ماده در آزمون مورد تأیید نیست. اگر سه عدد از نتایج الزامات را برآورده سازد، پنج آزمون دیگر تهیه کرده و آزمون نمایید. تمامی نتایج آزمون های سری دوم باید با الزامات ذکر شده در جدول ۱ مطابقت داشته باشد.

پیوست ت  
(الزامی)  
تعیین رادیو اپسیتی

ت-۱ تجهیزات آزمون

یادآوری - تجهیز X-Ray دیجیتال یا متداول می تواند مورد استفاده قرار گیرد.

ت-۱-۱ تجهیزات متداول

ت-۱-۱-۱ دستگاه X-ray دندان‌های تک فاز با فیلتراسیون کلی ۱.۵ mm آلومینیوم و قابلیت عملکرد با ولتاژ (۶۵±۵) kV.

ت-۱-۱-۲ فیلم X-ray اکلوزال دندان<sup>۱</sup> از گروه سرعتی D (مطابق استاندارد ISO 3665:1996) و در بسته استفاده متداول آن. فیلم X-ray نباید لایه دار شده یا اقدام دیگری روی آن انجام شود.

ت-۱-۱-۳ محلول ظهور و ثبات که به تازگی و بر اساس توصیه سازنده تهیه شده باشد.

ت-۱-۱-۴ چگالی سنج فوتوگرافی که از نور سفید استفاده می کند و با قابلیت اندازه گیری چگالی نور در بازه ۰ تا ۳/۰ با دقت ۰/۰۱. این چگالی سنج باید در صفر و در مقایسه با مرجعی با چگالی نور (۲/۵±۰/۵) با دقت ۰/۰۱ و با استفاده از یک دهانه (۲/۰±۰/۱) mm کالیبره شده باشد.

ت-۲ تجهیزات دیجیتال

ت-۲-۱-۱ دستگاه X-ray دندان‌های تک فاز با فیلتراسیون کلی ۱/۵ mm آلومینیوم و قابلیت عملکرد با ولتاژ (۶۵±۵) kV.

ت-۲-۱-۲ حسگر X-ray ابعاد فیلم اکلوزال، به عنوان مثال وسیله شارژ-کوپل شده<sup>۲</sup> (CCD)، صفحه فسفری تحریک پذیر عکس (صفحه عکاسی)، که با دستگاه دستگاه X-ray دندان‌های تک فاز (ت-۲-۱-۱) و با استفاده از نرم افزار مناسبی کالیبره شده است.

ت-۲-۱-۳ نرم افزار تحلیل مقیاس خاکستری (نرم افزار فتوشاپ محصول تجاری مناسبی است).

ت-۲-۱-۴ گوه پله ای آلومینیومی با خلوص حداقل ۹۸٪ آلومینیوم و کمتر از ۰/۱٪ مس و ۰/۱٪ آهن با طول ۵۰ mm و عرض ۲۰ mm و ضخامتی از ۰/۵ mm تا ۵/۰ mm با پله های (۰/۵۰±۰/۰۱) mm. گوه باید قطعه ای ایستا<sup>۳</sup> باشد.

---

1 - Dental X-ray occlusal film  
2 - Charge-coupled device  
3 - Free standing



ت-۱-۲-۵ قالب برای آماده سازی دیسک های نمونه با قطر  $(15 \pm 1)$  mm و ضخامت  $(1/0 \pm 0/1)$  mm ( به عنوان مثال واشر فلزی ).

ت-۱-۲-۶ فیلم با قابلیت عبور دهی نور با ضخامت  $(50 \pm 30)$   $\mu\text{m}$  و از جنس ماده ای مانند پلی استر که به مواد آزمون نچسبد و بافته شده نباشد.

ت-۱-۲-۷ صفحاتی از جنس شیشه یا فولاد ضد زنگ یا دیگر مواد صلب و صیقل.

ت-۱-۲-۸ محفظه دمایی آزمون که قابلیت نگهداری نمونه در دمای  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  و رطوبت نسبی  $50\%$  را دارا است.

ت-۱-۲-۹ میکرومتر پیچی یا وسیله ای مشابه با دقت  $0/01$  mm .

ت-۱-۲-۱۰ بست های جداگانه، گیره یا وسیله مشابه که به منظور نگهداری نمونه و قالب در زمان گیرش سیمان در کنار هم طراحی شده است.

ت-۱-۲-۱۱ کاغذ سنباده با درجه P2000 یا P2500.

ت-۱-۲-۱۲ ورق سربی با حداقل ضخامت  $2/0$  mm.

ت-۱-۲-۱۳ منبع (منابع) انرژی خارجی، همانطور که توسط سازنده برای فعالسازی پلیمریزاسیون مواد نور فعال توصیه شده است ( به جدول ۲، بند ۲۶ مراجعه کنید).

## ت-۲ آماده سازی آزمون ها

یک ورق از فیلم (ت-۱-۲-۶) را بر روی صفحه (ت-۱-۲-۷) قرار دهید. قالب (ت-۱-۲-۵) را روی فیلم قرار دهید. قالب را با ماده آزمون پر (لبریز) کنید. فیلم دیگر را روی ماده در قالب قرار داده و صفحه دیگر را روی آن قرار دهید و بدین طریق مواد زیادی را خارج کنید. مجموعه را با بست (ت-۱-۲-۱۰) نگه دارید و اطمینان یابید آزمون ای با ضخامت صحیح ایجاد شده است. برای مواد فعال شونده با نور، ماده را با دستگاه مناسب (ت-۱-۲-۱۳) برای مدت ۱ دقیقه به طور پیوسته برای دستیابی به فعالسازی مناسب تحت تابش قرار دهید. در صورت نیاز برای اطمینان از فعالسازی کامل، از تابش های مجدد استفاده کنید. **یادآوری-** برای مواد فعال شونده با نور، برای دستیابی به فعالسازی کامل، از تابش های مجدد برای حداقل ۱ دقیقه استفاده کنید.

مجموعه را درون محفظه حرارتی (ت-۱-۲-۸) قرار داده و برای مدت سی دقیقه در آنجا باقی بگذارید.

آزمونه را از قالب بیرون آورده و ضخامت آنرا در نزدیکی مرکز دیسک با میکرومتر (ت-۱-۲-۹) اندازه گیری کنید. فقط از آزمونه هایی استفاده کنید که ضخامت آنها در دامنه  $(1/0 \pm 0/1)$  mm باشد. در صورتی که ضخامت آزمونه بیش از اندازه ذکر شده بود آزمونه را با کاغذ سنباده (ت-۱-۲-۱۱) تا رسیدن به حد قابل قبول بسایید.

آزمونه ها را حداکثر به مدت ۷ روز درون آب درجه ۳ (مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸) با دمای  $(23 \pm 1)^\circ C$  نگهداری کنید. به منظور جلوگیری از دی هیدراته شدن آزمونه ها، آزمون تعیین رادیو اپسیتی را حداکثر تا ۳۰ دقیقه پس از خارج کردن آزمونه ها از آب انجام دهید.

### ت-۳ روش آزمون

#### ت-۳-۱ تجهیز متداول

ضخامت آزمونه ها،  $T_s$ ، را با دقت  $0/01$  mm اندازه گیری کنید. این ضخامتی است که باید برای تعیین رادیو اپسیتی به کار رود.

فیلم X-ray (ت-۱-۱-۲) را بر روی ورق سربی (ت-۱-۲-۱۲) قرار دهید. آزمونه و گوه پله ای آلومینیومی را در مرکز فیلم قرار دهید. آزمونه و گوه پله ای آلومینیومی (ت-۱-۲-۴) را در نزدیکی مرکز فیلم قرار دهید. آزمونه، گوه پله ای آلومینیومی و فیلم را با اشعه X با  $(56 \pm 5) kV$  از فاصله  $300$  mm تا  $400$  mm مورد تابش قرار دهید. مدت زمان تابش باید به گونه ای باشد که بعد از اعمال اشعه ناحیه فیلم کنار آزمونه و آلومینیوم، چگالی نوری بین  $1/5$  و  $2$  باشد.

یادآوری- تابش در زمانی بین  $0/3$  s تا  $0/4$  s در  $10$  mA متداول است.

پس از گستراندن و ثابت کردن فیلم، تصویر آزمونه را برای عاری بودن از تخلخل های قابل مشاهده با چشم غیر مسلح در زمان اندازه گیری های چگالی نوری، بررسی کنید. اگر تخلخل ها قابل چشم پوشی نیست، آزمونه را با آزمونه جدید تعویض کرده و رویه را تکرار کنید.

چگالی نوری تصویر آزمونه را در محلی نزدیک به مرکز آن و برای هر پله از تصویر گوه آلومینیومی با استفاده از یک چگالی سنج (ت-۱-۱-۴) اندازه گیری کنید.

فیلم X-ray نباید لایه دار شده یا اقدام دیگری روی آن انجام شود.

#### ت-۳-۲ تجهیز دیجیتال

تعیین مقادیر باید با روشی معادل روش به کار رفته با تجهیز متداول انجام شود (به عنوان مثال اندازه گیری و مقایسه مقادیر خاکستری). قبل از تهیه تصویر، کنترل گیرنده خودکار<sup>۱</sup> را با استفاده از نرم افزار سامانه X-ray دیجیتال غیر فعال کنید.

یادآوری ۱- آزمون ها نشان داده است برای دستیابی به اهداف این استاندارد، دستگاه ها باید بدون استفاده از کنترل گیرنده خودکار مورد استفاده قرار گیرد.

<sup>۱</sup> - Automatic gain control

ضخامت آزمون‌ها،  $T_s$ ، را با میکرومتر دقت  $0.1 \text{ mm}$  اندازه‌گیری کنید. این ضخامتی است که باید برای تعیین رادیو اسیستی به کار رود.

فیلم X-ray (ت-۱-۱-۲) را بر روی ورق سربی (ت-۱-۲-۱۲) قرار دهید. آزمون‌ه و گوه پله ای آلومینیومی (ت-۱-۲-۴) را در نزدیکی مرکز حسگر قرار دهید. مجموعه را با اشعه X با  $(5 \pm 0.5) \text{ kV}$  از فاصله  $400 \text{ mm}$  (تا فیلم کاتدی) بدون استفاده از کنترل گیرنده خودکار مورد تابش قرار دهید. این روش را برای یافتن زمان تابش مناسب برای ایجاد تصویری واضح ادامه دهید.

**یادآوری ۲-** انتظار می‌رود زمان تابش در این روش، پنج تا ده برابر طولانی‌تر از روش فیلم X-ray متداول باشد.

فایل تصویر دیجیتال را به نرم افزار تحلیل مقیاس خاکستری منتقل کنید. تعداد سایه های خاکستری با استفاده از ابزار اندازه‌گیری نرم افزار تعیین می‌شود. تعداد سایه های خاکستری تصویر دیجیتال که به وسیله تعداد ارقام دودویی<sup>۱</sup> داده می‌شود برای تعیین یک پیکسل به کار می‌رود.

با استفاده از نرم افزار تحلیل مقیاس خاکستری، یک ناحیه مستطیلی را برای اندازه‌گیری تصویر آزمون‌ه با استفاده از ابزار انتخاب نرم افزار تعیین کنید. بر روی دکمه "تصویر" کلیک کرده و سپس بر روی دکمه "هیستوگرام" کلیک نمایید. این عمل باعث نمایش میانگین مقیاس خاکستری در ناحیه تصویر خواهد شد. این عمل را برای هر پله از گوه تکرار نمایید.

در مقیاس خاکستری، تیره ترین سایه خاکستری معمولاً به عنوان صفر تعریف می‌شود و روشن ترین سایه مقدار ۲۵۵ دارد. این مقدار نسبت به چگالی فیلم X-ray نسبت عکس دارد.

#### ت-۴ بیان نتایج

چگالی های نوری را به طور مجزا برای هر پله آلومینیومی نسبت به ضخامت هر پله رسم نمایید. مقادیر چگالی نوری برای ضخامت آزمون‌ه،  $T_s$ ، برداشته و از نمودار، مقادیر متناظر ضخامت آلومینیوم،  $T_a$ ، در این چگالی نوری را تعیین کنید. مقدار رادیو اسیستی (آلومینیوم معادل) هر آزمون‌ه از رابطه  $(T_a/T_s)$  به دست می‌آید. اگر این مقدار  $1 \leq$  باشد، ماده با اولین الزام زیربند ۵-۶ مطابقت دارد.

اگر سازنده مدعی مقدار مشخصی برای رادیو اسیستی (به جدول ۲، بند ۱۷ مراجعه نمایید) باشد، مقدار به دست آمده نباید بیش از  $0.5 \text{ mm}$  از مقدار ادعا شده کمتر باشد.

نمودار چگالی نوری بر حسب ضخامت پله های آلومینیومی باید برای هر تابش رادیوگرافی، تا زمانی که تغییرات جزئی ناشی از پردازش رادیوگرافیکی بروز نماید، ایجاد شود.

هنگامی که تعیین مقادیر با استفاده از تجهیز دیجیتال انجام می‌شود، روش معادلی برای تفسیر نسبت به آنچه برای روش تجهیز متداول به کار می‌رود باید مورد استفاده قرار گیرد (به عنوان مثال، با به کار گیری مقیاس خاکستری به جای چگالی نوری).

<sup>1</sup> - Binary digits

## پیوست ث

### (الزامی)

#### تعیین پایداری رنگ و سایه فقط برای مواد ترمیمی و چسباننده

#### ث-۱ تجهیزات آزمون

- ث-۱-۱-۱ محفظه با ظرف آب یا حمام آب با قابلیت حفظ دمای  $C(37 \pm 1)$ .
- ث-۱-۱-۲ منبع تابش، حمام آب و دیگر تجهیزات همانطور که در استاندارد ملی ۳۰۲۶ شرح داده شده است.
- ث-۱-۱-۳ فیلم با ضخامت  $\mu m(50 \pm 30)$  و با قابلیت عبور دهی پرتو تابش فعالسازی، به عنوان مثال پلی استر.

#### ث-۲ آماده سازی آزمون ها

- دو آزمون دیسکی با ضخامت  $\mu m(1/0 \pm 0/1)$  مطابق نمونه اشاره شده در بند ت-۲ و با استفاده از قالب توصیف شده در زیربند ت-۱-۲-۵.

#### ث-۳ روش آزمون

- یک آزمون را در آب و در محیطی تاریک برای ۷ روز در دمای  $C(37 \pm 1)$  نگهداری کنید. این آزمون به عنوان آزمون مرجع می باشد.
- آزمون دوم را در شرایطی مشابه برای مدت  $(24 \pm 2)$  ساعت نگهداری کرده و سپس نیمی از آزمون را درون فویل آلومینیومی یا قلعی بپیچید. آزمون را به محفظه تابش منتقل کرده و در آب با دمای  $C(37 \pm 1)$  غوطه ور نمایید و برای مدت ۲۴ ساعت تحت تابش قرار دهید. اطمینان حاصل نمایید که سطح آب در حدود  $m(10 \pm 5)$  بالای آزمون است. پس از تابش، فویل فلزی را برداشته و آزمون را به محفظه  $C(37 \pm 1)$  بازگردانده و برای مدت ۵ روز در آب و در تاریکی قرار دهید. رنگ دو نیمه آزمون دوم را با یکدیگر و با آزمون مرجع و راهنمای رنگ ارائه شده توسط سازنده (به جدول ۲، بند ۱۴ مراجعه نمایید) مقایسه کنید. مقایسه رنگ را بر اساس زیربند ۵-۷ و استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۲۶ انجام دهید. مقایسه رنگ ذکر شده باید توسط سه مشاهده کننده مستقل انجام شود.

#### ث-۴ بیان نتایج

- مشاهدات هر یک از سه مشاهده کننده باید یادداشت و با الزامات ارائه شده در زیربند ۵-۷ مقایسه شود.

پیوست ج  
(اطلاعاتی)  
کتابنامه

- [1] ISO 4049, *Dentistry — Polymer-based restorative materials*  
[2] ISO 7405, *Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*  
[3] ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*