



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۲۳۹۷-۲

تجدیدنظر دوم

۱۳۹۵

INSO

12397-2

2nd .Revision

2017

**Identical with
ISO 10139-2:**

2016

دندانپزشکی - مواد کفبندی نرم برای
دندان‌های مصنوعی متحرک -
قسمت ۲: مواد برای استفاده طولانی مدت

**Dentistry — Soft lining materials for
removable dentures —**

Part 2: Materials for long-term use

ICS: 11.060.10

استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۲۳۹۷ (تجدیدنظر دوم) : ۱۳۹۵

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No. 2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدورگواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«دندانپزشکی - مواد کفبندی نرم برای دندان‌های مصنوعی متحرک - قسمت ۲: مواد برای

استفاده طولانی‌مدت»

(تجدیدنظر دوم)

رئیس:

یثربی، بهزاد

(دکتری مهندسی پزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز

دبیر:

ذاکر حمیدی، محمد صادق

(دکتری شیمی)

دانشگاه تبریز

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آقای لشگری، وحید

(دکتری مهندسی مواد)

عضو مستقل

بهامین فر، آزیتا

(کارشناسی مهندسی متالورژی)

کارشناس استاندارد

بهروزیان، احمد

(دکتری دندانپزشکی، ارتودنسی)

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

جلالی، امید

(دکترای دندانپزشکی، ایمپلنت)

انجمن دندانپزشکان ایران

حسن حقیقی فرد، مریم

(دکتری دندانپزشکی)

انجمن دندانپزشکان ایران

صادقیان، سهیل

(کارشناسی مهندسی پزشکی)

شرکت آرمان تندرست

قدیمی کلجاهی، فریده

(کارشناسی ارشد شیمی)

اداره کل استاندارد آذربایجان شرقی

قاسمی، ابراهیم

(دکتری مواد - سرامیک)

پژوهشگاه علوم و فناوری رنگ

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

کبیری، رویا
(دکتری شیمی)

ملازاده، میکائیل
(دکتری شیمی)

نیک آئین، زیبا
(دکتری مهندسی پزشکی - بیومکانیک)

هاشمی اقدم، اسماعیل
(دکتری پزشکی)

ویراستار:

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا محل اشتغال:

دانشگاه تبریز

اداره کل استاندارد آذربایجان شرقی

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

مرکز فناوری رشد تجهیزات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

سازمان ملی استاندارد ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ طبقه‌بندی
۲	۵ الزامات
۴	۶ نمونه‌برداری
۴	۷ روش‌های آزمون
۱۲	۸ الزامات بسته‌بندی، نشانه‌گذاری و دستورالعمل‌های ارائه شده از سوی سازنده
۱۵	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «دندانپزشکی - مواد کف‌بندی نرم برای دندان‌های مصنوعی متحرک - قسمت ۲: مواد برای استفاده طولانی‌مدت» که نخستین بار در سال ۱۳۸۸ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ برای دومین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در ششصد و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۱/۳۰ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدید نظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۲۳۹۷: سال ۱۳۸۸ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

ISO 10139-2: 2016, Dentistry — Soft lining materials for removable dentures — Part 2: Materials for long-term use

مقدمه

در این استاندارد مواد کفبندی دندان مصنوعی برای استفاده طولانی مدت، بر اساس نرمی آنها طبقه‌بندی شده‌اند. در این استاندارد ادعا نشده است که یک مقدار نرمی خاص، بر مقدار نرمی دیگر برتری دارد، این طبقه‌بندی برای کمک به متخصصان بالینی در نظر گرفته شده است، تا آنان برای یک انتخاب آگاهانه، اطلاعات بیشتری در دسترس داشته باشند.

الزامات کیفی و کمی خاصی برای رهایی از خطرات زیستی در این استاندارد آورده نشده است. اطلاعات مربوط به خطرات زیستی یا سم‌شناسی در استانداردهای ISO 7405 و ISO 10993-1 آورده شده است.

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۱۲۹۳۷ است. سایر قسمت‌های این استاندارد عبارتند از:

Part 1: Materials for short-term use

دندانپزشکی - مواد کفبندی نرم برای دندان‌های مصنوعی متحرک - قسمت ۲: مواد برای استفاده طولانی مدت

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات نرمی، چسبندگی، جذب آب، و انحلال پذیری در آب، همچنین بسته‌بندی، نشانه‌گذاری و دستورالعمل‌های سازنده برای مواد کفبندی نرم دندان مصنوعی مناسب برای استفاده طولانی مدت می‌باشد. این مواد ممکن است برای پروتزهای فک و صورت نیز کاربرد داشته باشد.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مرجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 1942, Dentistry — Vocabulary

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸: سال ۱۳۶۷، واژه‌ها و اصطلاحات دندانپزشکی - قسمت ۱: اصطلاحات پایه، با استفاده از استاندارد ISO 1942/1: 1977 و استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۹۲: سال ۱۳۶۸، واژه‌ها و اصطلاحات دندانپزشکی قسمت ۲: مواد دندانی، با استفاده از استاندارد ISO 1942/11: 1977 تدوین شده است.

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

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

2-3 ISO 6344-1, Coated abrasives — Grain size analysis — Part 1: Grain size distribution test

2-4 ISO 7619-1, Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of indentation hardness — Part 1: Durometer method (Shore hardness)

2-5 ISO 8601, Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times

2-6 ISO 20795-1, Dentistry — Base polymers — Part 1: Denture base polymers

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف بیان شده در استاندارد ISO 1942، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:

۱-۳

ماده کف‌بندی نرم برای دندان مصنوعی

soft denture lining material

ماده ارتجاعی (کشسان) نرم چسبانده شده به سطح اتصالی دندان مصنوعی به منظور کاهش آسیب به بافت‌های تکیه‌گاهی

۲-۳

استفاده طولانی‌مدت

long-term use

استفاده برای مدت بیش از ۳۰ روز

۳-۳

ظرف بی‌واسطه

immediate container

ظرفی در تماس مستقیم با ماده

۴ طبقه‌بندی

مواد کف‌بندی نرم برای استفاده طولانی‌مدت بر اساس سختی شور A در آزمون‌های ۲۴ h (زیربند ۵-۱) که مطابق زیربند ۷-۲ تعیین شده‌اند، به انواع زیر طبقه‌بندی می‌شوند:

- نوع A: نرم؛

- نوع B: خیلی نرم.

۵ الزامات

۱-۵ سختی شور A، ۲۴ h

هنگامی که آزمون‌های ۲۴ h، به مدت ۵ s طبق زیربند ۷-۲-۳-۲ در معرض آزمون سختی شور A قرار می‌گیرند، ماده باید با الزامات نوع مربوط که در جدول ۱ نشان داده شده است، مطابقت داشته باشد. برای این که ماده‌ای به‌عنوان نوع خاص طبقه‌بندی شود، میانگین سختی شور A برای حداقل دو آزمون از سه

آزمونه باید با الزامات آن نوع که در جدول ۱ مشخص شده است، مطابقت داشته باشد. اگر نتایج برای دو یا تعداد بیشتری از آزمونه‌ها بزرگ‌تر از ۵۰ باشد، باید توجه داشت که ماده با این استاندارد مطابقت ندارد.

جدول ۱- سختی شور A، ۵ s - ۲۴ h

نوع	شور A (۵ s - ۲۴ h)
A (نرم)	$50 \leq \text{شور A}$
B (خیلی نرم)	$\text{شور A} \leq 25$

۲-۵ سختی شور A، ۳۰ d

هنگامی که آزمونه‌های ۳۰ d به مدت ۵ s طبق زیربند ۷-۲-۳-۳ در معرض آزمون سختی شور A قرار می‌گیرند، حداقل دو آزمونه از سه آزمونه باید با الزامات نوع مربوط که در جدول ۲ نشان داده شده است، مطابقت داشته باشد. اگر نتایج برای دو یا تعداد بیشتری از آزمونه‌ها بزرگ‌تر از ۵۵، برای مواد نوع A یا بزرگتر از ۳۵، برای مواد نوع B باشد، باید توجه داشت که ماده با این استاندارد مطابقت ندارد.

جدول ۲- سختی شور A، ۵ s - ۳۰ d

نوع	شور A (۵ s - ۳۰ d)
A (نرم)	≤ 55
B (خیلی نرم)	≤ 35

۳-۵ استحکام چسبندگی

استحکام چسبندگی ماده کفبندی به پایه دندان مصنوعی باید کمینه 1.0 MPa برای هشت آزمونه از ده آزمونه آزمون شده برای مواد نوع A، و کمینه 0.5 MPa برای هشت آزمونه از ده آزمونه آزمون شده برای مواد نوع B به هنگام آزمون طبق زیربند ۷-۳ باشد.

۴-۵ جذب آب

افزایش جرم به ازای حجم (جذب آب) نباید بیشتر از $20 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ برای حداقل چهار آزمونه از پنج آزمونه آزمون شده، هنگامی که ماده کفبندی فرآوری شده طبق زیربند ۷-۴ مورد آزمون قرار می‌گیرد، باشد.

۵-۵ انحلال‌پذیری

هنگامی که ماده کفبندی فرآوری شده طبق زیربند ۷-۴ مورد آزمون قرار می‌گیرد، کاهش جرم به ازای حجم (انحلال‌پذیری در آب) برای حداقل چهار آزمونه از پنج آزمونه آزمون شده، نباید بیشتر از $3 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ باشد.

هنگامی که ماده کفبندی فرآوری شده طبق زیربند ۷-۴ مورد آزمون قرار می‌گیرد، اگر کاهش جرم به ازای حجم (انحلال پذیری در آب) برای حداقل دو آزمون از پنج آزمون آزمون شده از $3 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ بیشتر باشد، سازنده ماده باید مقدار و ماهیت مواد حل شده از ماده را بیان کند.

۶ نمونه برداری

آزمایه باید شامل یک بسته جزئی، یا بسته‌هایی از بچ‌های یکسان باشد تا مقدار ماده برای انجام آزمون‌های مشخص شده و در صورت نیاز، آزمون‌های تکرار، کافی باشد.

۷ روش‌های آزمون

۱-۷ شرایط آزمون

به غیر از مواردی که توسط سازنده مشخص شده است، تمامی آزمون‌ها را در دمای $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ آماده‌سازی و آزمون کنید. تجهیزات اندازه‌گیری باید در شرایط کالیبره شده مورد استفاده قرار گیرند.

۲-۷ سختی شور A

۱-۲-۷ دستگاه‌ها

۱-۱-۲-۷ تجهیزات سختی (سختی سنج) شور A، که مطابق با استاندارد ISO 7619-1 و با دقت $1 \text{ HS} \pm$ است.

۲-۱-۲-۷ حمام آب، با توانایی ثابت نگه داشتن دما در $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ ، و آب درجه دو مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸.

۳-۱-۲-۷ قالب، مناسب برای تهیه آزمون‌هایی به قطر کمینه ۳۵ mm و ضخامت کمینه ۶ mm، که با استفاده از فلز صاف یا دیسک پلیمری به عنوان قالب ساخته می‌شود. یک عامل رهایش از قالب، به عنوان مثال اسپری پلی‌تترافلوئورواتیلن (PTFE)^۱ ممکن است برای جلوگیری از چسبندگی ماده، مورد استفاده قرار گیرد.

۴-۱-۲-۷ زمان سنج، با دقت ۰٫۱ s.

1 - Polytetrafluoroethylene

۲-۲-۷ آماده‌سازی آزمونه‌ها

آزمونه را طبق دستورالعمل سازنده، در حفره قالب تهیه کنید. آزمونه را از قالب (زیربند ۲-۷-۱-۳) بردارید و قبل از آزمون به مدت (1 ± 24) h در حمام آب (زیربند ۲-۷-۱-۲) با دمای (1 ± 37) °C نگهدارید. سه آزمونه تهیه کنید.

۳-۲-۷ روش آزمون

۱-۳-۲-۷ کلیات

روش آزمون را طبق زیربندهای ۲-۳-۲-۷ و ۳-۳-۲-۷ و استاندارد ISO 7619-1 بر روی هر سه آزمونه انجام دهید. برای اندازه‌گیری‌ها، آزمونه‌ها را روی پایه تخت و محکم قرار داده و دستگاه سختی‌سنج شور A (زیربند ۲-۷-۱-۱) را به آرامی روی سطح آزمونه طوری پایین آورید که نوک سوزن فقط با سطح آزمونه تماس پیدا کند. سطح آزمونه‌ها و سطح تماس دستگاه سختی‌سنج شور A باید هم‌سطح باشند. اطمینان حاصل کنید که سوزن بر سطح آزمونه عمود باشد. برای هر آزمونه در هر زمان آزمون باید پنج اندازه‌گیری انجام شود. نقاط بارگذاری باید به طور یکنواخت روی سطح توزیع شوند و حداقل ۵ mm از لبه آزمونه فاصله داشته باشند.

۲-۳-۲-۷ آزمون سختی شور A، آزمونه‌های ۲۴ h

آزمونه را پس از ۲۴ h آماده‌سازی از حمام آب (زیربند ۲-۷-۱-۲) بردارید و سختی شور A را بلافاصله اندازه‌گیری کنید. با استفاده از زمان‌سنج (زیربند ۲-۷-۱-۴) مقادیر را ۵ s پس از اعمال نیرو ثبت کنید. همه اندازه‌گیری‌ها و ثبت داده‌ها را در مدت (1 ± 2) min پس از برداشتن آزمونه از حمام آب انجام دهید. آزمونه‌ها را به حمام آب برگردانید. میانگین مقادیر پنج شور A را برای هر سه آزمونه محاسبه کنید (نتایج a، b و c).

آزمونه‌ها را به داخل حمام آب برگردانید و به مدت ۲۹ روز دیگر در آب نگهدارید. آب حمام را هر ۷ روز با آب نوع ۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸ جایگزین کنید.

۳-۳-۲-۷ آزمون سختی شور A، آزمونه‌های ۳۰ d

آزمونه را ۲۹ d پس از اولین آزمون از حمام آب (زیربند ۲-۷-۱-۲) بردارید و سختی شور A را بلافاصله اندازه‌گیری کنید. با استفاده از زمان‌سنج (زیربند ۲-۷-۱-۴) مقادیر را ۵ s پس از اعمال نیرو ثبت کنید. همه اندازه‌گیری‌ها و ثبت داده‌ها را در مدت (1 ± 2) min پس از برداشتن آزمونه از حمام آب انجام دهید. از نقاط جدیدی برای بارگذاری استفاده کنید و اطمینان حاصل کنید اندازه‌گیری‌ها از ۲ mm به هم نزدیک‌تر نباشند. میانگین مقادیر پنج شور A را برای هر سه آزمونه محاسبه کنید (نتایج x، y و z).

۴-۲-۷ بیان نتایج

نتایج آزمون را برای سه آزمون، مطابق شکل نشان داده شده در جدول ۳ ثبت کنید.

جدول ۳- سختی شور A

میانگین سختی شور A آزمون			عمر آزمون
۳	۲	۱	
c	b	a	۲۴ h
z	y	x	۳۰ d

۳-۷ استحکام چسبندگی

۱-۳-۷ مواد

۱-۱-۳-۷ ماده پایه دندان اکریلیکی، مطابق ساختار ارائه شده در زیربند ۳-۸ (چ) و استاندارد ISO 20795-1.

۲-۱-۳-۷ کاغذ سنباده استاندارد، متالوگرافی P500 مطابق استاندارد ISO 6344-1 (با اندازه دانه بندی متوسط $30 \mu\text{m}$).

۳-۱-۳-۷ حمام آب، با توانایی ثابت نگه داشتن دما در $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ ، و آب نوع ۲ مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸.

۴-۱-۳-۷ حلقه‌ها، ساخته شده از جنس پلی اتیلن یا مواد غیرچسبنده دیگر، بریده شده از لوله‌های مناسب، با قطر داخلی $(10 \pm 0.5) \text{ mm}$ و ضخامت $(3 \pm 0.25) \text{ mm}$.

۵-۱-۳-۷ میکرومتر یا کولیس، با دقت 0.01 mm و ثابت شده با سندان‌های موازی.

۶-۱-۳-۷ گیره، مانند چنگک G یا مشابه.

۷-۱-۳-۷ ماشین آزمون کشش، با ساختار عمودی و توانایی جابجایی یکنواخت 10 mm/min .

۲-۳-۷ آماده سازی صفحات پایه دندان اکریلیکی

صفحات کافی با ابعاد $(25 \pm 3) \text{ mm}^2$ و ضخامت $(3 \pm 0.5) \text{ mm}$ از ماده پایه دندان اکریلیکی (زیربند ۱-۱-۳-۷) مطابق روش توصیه شده توسط سازنده آماده کنید. آزمون‌ها را در قالب‌های گچی با استفاده از

چرخه عمل‌آوری توصیه شده آماده کنید. صفحات ممکن است به طور تکی ساخته شوند یا از قطعه‌های بزرگ‌تر (بزرگ‌تر از ۸۰ mm × ۸۰ mm) بریده شوند.

سطوح مسطح صفحات را در پیکربندی مسطح-موازی نگهدارید، در حالی که سطوح با استفاده از کاغذ P500 (زیربند ۷-۳-۱-۲) ساییده (مرطوب) می‌شوند و اطمینان حاصل شود که ابعاد صفحات تکی با ابعاد اشاره شده در بالا مطابقت داشته باشند. از تماس دست با سطوح اتصال پس از سمباده‌زنی خودداری کنید. صفحات را قبل از استفاده به مدت $d (2 \pm 30)$ در حمام آب (زیربند ۷-۳-۱-۳) با دمای $(1 \pm 37)^\circ C$ نگهدارید.

قطر داخلی حلقه پلی‌اتیلن (زیربند ۷-۳-۱-۴) را با میکرومتر یا کولیس (زیربند ۷-۳-۱-۵) با دقت ۰.۰۵ mm اندازه‌گیری کنید و از این مقدار برای محاسبه سطح چسبندگی A، بر حسب میلی‌متر مربع استفاده کنید.

۷-۳-۳ آماده‌سازی آزمون‌ها

از ماده کف‌بندی و چسب تامین شده توسط سازنده مطابق دستورالعمل برای مخلوط کردن، کاربرد و تنظیمات استفاده کنید.

بلافاصله پس از برداشتن صفحات اکریلیک از آب، آنها را بر اساس دستورالعمل سازنده یا با استفاده از روش توصیف شده در زیربند ۷-۴-۴-۲، خشک کنید و چسب را به هر دو سطح صفحات اکریلیک که در اتصال دخالت دارند، اعمال کنید. اطمینان حاصل کنید که سطح چسب را لمس نکنید.

ماده کف‌بندی نرم (مخلوط شده) آماده شده را به سطوح چسب زده شده صفحات اکریلیک با مقدار جزئی مازاد اعمال کنید تا حدی که به حلقه (زیربند ۷-۳-۱-۴) محدود شود (به شکل ۱ مراجعه شود). صفحات را در مدت تنظیم با گیره (زیربند ۷-۳-۱-۶) ببندید. جز در مواردی که عمل‌آوری در دمای بالاتری توصیه شود، ترتیب بسته شده با گیره را در دمای $(2 \pm 23)^\circ C$ نگهدارید. یک ساعت پس از اعمال ماده نرم به پایه، آزمون چسبیده شده را به مدت $h (2 \pm 23)$ در حمام آب با دمای $(1 \pm 37)^\circ C$ قرار دهید. حداقل ده آزمون تهیه کنید.

۷-۳-۴ روش آزمون کشش

آزمون را از حمام آب بردارید و بلافاصله به دستگاه کشش (زیربند ۷-۳-۱-۷) منتقل کنید. آزمون را در جهت قائم به ماشین آزمون ببندید. اطمینان حاصل کنید هیچ گونه نیروی پیچشی بر آزمون اعمال نمی‌شود و در مدت آزمون به حالت قائم باقی می‌ماند. این عمل ممکن است با استفاده از بخش‌هایی از یک میله

پلی متیل متاکریلات (PMMA)^۱ که با سیمان سیانوآکریلات به صفحات اکریلیک چسبیده است، آسان تر شود (به شکل ۱ مراجعه شود). میله PMMA ممکن است درست قبل از آزمون یا بلافاصله پس از ایجاد اتصال، استفاده شود.

آزمون کشش را با سرعت جابجایی ۱۰ mm/min انجام دهید. بیشینه بار F ، را در مدت باز شدن اتصال ثبت کنید.

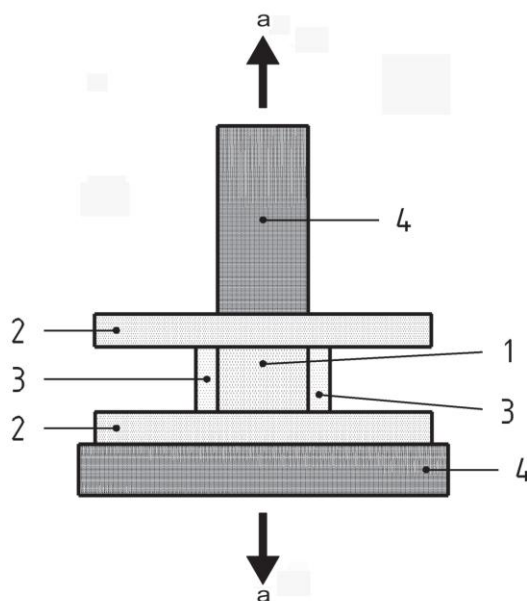
آزمون را بر روی هر ۱۰ نمونه انجام دهید و استحکام چسبندگی، B ، را مطابق فرمول ۱ بر حسب مگاپاسکال محاسبه کنید:

$$B = \frac{F}{A} \quad (1)$$

که در آن:

F بار بیشینه اعمالی قبل از باز شدن اتصال، بر حسب نیوتن؛

A مساحت محل چسب خورده، بر حسب میلی متر مربع.



راهنما:

- | | |
|---|---------------------------|
| ۱ | ماده آزمون (ماده کفبندی) |
| ۲ | صفحات پایه دندان اکریلیکی |
| ۳ | حلقه |
| ۴ | میله های PMMA (اختیاری) |
| a | جهت تنش کششی |

شکل ۱- تنظیمات آزمون کشش برای اندازه گیری استحکام چسبندگی

۴-۷ جذب آب و انحلال پذیری

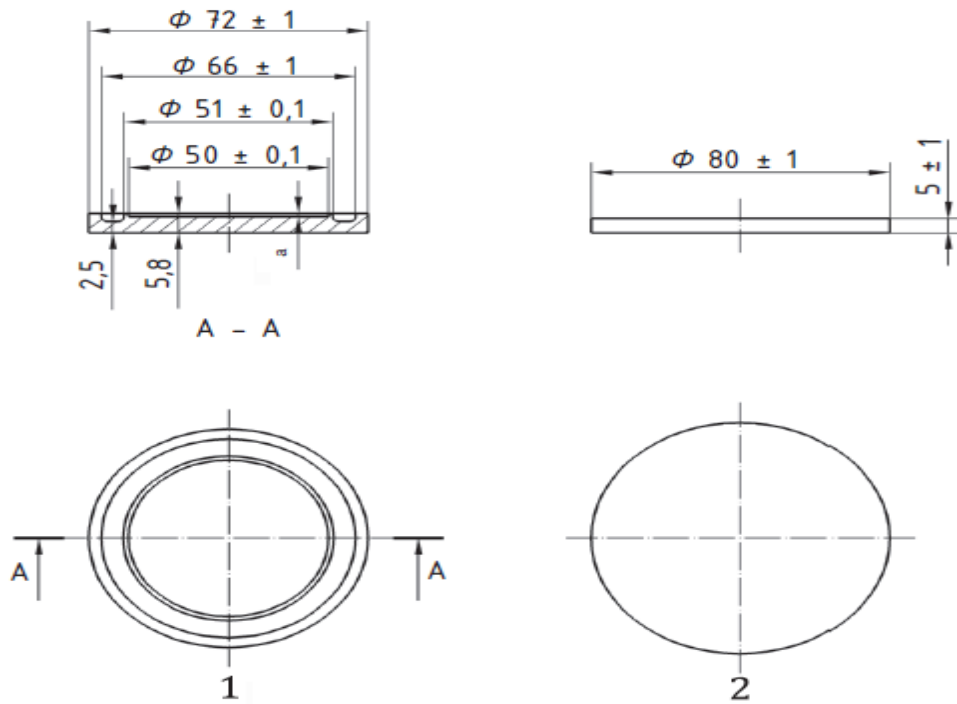
۱-۴-۷ مواد

۱-۱-۴-۷ ورق فیلم پلی استر، با ضخامت $(25 \pm 5) \mu\text{m}$ برای پوشش قالب فولادی (به زیربند ۱-۲-۴-۷ مراجعه شود).

۲-۱-۴-۷ سیلیکاژل، که به مدت $(300 \pm 10) \text{min}$ در دمای $(130 \pm 5) ^\circ\text{C}$ به تازگی خشک شده باشد.

۳-۱-۴-۷ آب، مطابق با آب نوع ۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸.

ابعاد بر حسب میلی متر



راهنما:

۱ قالب

۲ پوشش

a عمق قالب $(0.5 \pm 0.05) \text{mm}$ برای شکل دهی آزمونه

یادآوری - رواداری های ابعادی مشخص نشده، $0.2 \text{mm} \pm$ می باشند.

شکل ۲- قالب و پوشش از جنس فولاد زنگ نزن برای آماده سازی آزمونه برای جذب آب و انحلال پذیری

۲-۴-۷ تجهیزات آزمون

۱-۲-۴-۷ قالب و پوشش حلقوی فولادی زنگ‌نزن، دارای ابعادی مطابق با شکل ۲، که در گچ در نیمه‌های جداگانه یک فلاسک دندان نصب شده است.

۲-۲-۴-۷ پرس هیدرولیک یا دستی و گیره، در صورت کاربرد.

۳-۲-۴-۷ میکرومتر یا کولیس عقربه‌ای، با دقت 0.01 mm و ثابت شده شده با سندان‌های موازی.

۴-۲-۴-۷ قفسه، برای نگهداری موازی و جداگانه آزمون‌ها.

۵-۲-۴-۷ دو خشکانه.

۶-۲-۴-۷ آون، با دمای $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

۷-۲-۴-۷ انبرک‌هایی با پوشش پلیمری.

۸-۲-۴-۷ حوله، تمیز و خشک.

۹-۲-۴-۷ ترازوی تجزیه‌ای، با دقت 0.1 mg .

۳-۴-۷ آماده‌سازی آزمون‌ها

پنج آزمون از مخلوط‌های جداگانه تهیه کنید. ماده کف‌بندی را مخلوط کنید و مخلوط را با فیلم پلی‌استر (زیربند ۱-۴-۷) با پوشش فولادی قالب درون قالب (زیربند ۱-۲-۴-۷) پر کنید. مخلوط را بر اساس دستورالعمل سازنده فرآوری کنید، اما فیلم پلی‌استر را در مدت چرخه فرآوری نگه دارید.

با میکرومتر یا کولیس عقربه‌ای (زیربند ۳-۲-۴-۷) کنترل کنید تا اطمینان حاصل شود که قطر آزمون $(50 \pm 1) \text{ mm}$ و ضخامت آن $(0.5 \pm 0.1) \text{ mm}$ و سطوح بالا و پایین مسطح هستند.

۴-۴-۷ روش آزمون

۱-۴-۴-۷ آزمون‌های تحت شرایط تثبیت

آزمون‌ها را در قفسه (زیربند ۴-۲-۴-۷) داخل خشکانه (زیربند ۵-۲-۴-۷) حاوی سیلیکاژل تازه خشک شده (زیربند ۲-۱-۴-۷) بگذارید. خشکانه را به مدت $(23 \pm 1) \text{ h}$ داخل آون با دمای $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ بگذارید و سپس خشکانه را از آون خارج کنید.

آزمونه‌های قرارگرفته در قفسه را مستقیماً به خشکانه دوم که حاوی سیلیکاژل تازه خشک شده است، منتقل کنید. خشکانه دوم در دمای 23 ± 2 °C نگهداری می‌شود. پس از 60 ± 10 min (آزمونه‌های نگهداری شده در خشکانه دوم آماده توزین هستند).

برای توزین آزمونه‌ها از یک ترازوی تجزیه‌ای (زیربند ۷-۴-۲-۹) با دقت 0.1 mg استفاده کنید. خشکانه درزبندی شده را جز برای کوتاهترین مدت زمان لازم برای برداشتن و تعویض آزمونه‌ها بسته نگهدارید. پس از این که همه آزمونه‌ها توزین شدند، سیلیکاژل خشکانه اول را با سیلیکاژل تازه خشک شده جایگزین کنید و خشکانه را در آن بگذارید.

چرخه توصیف شده را تا دستیابی به جرم ثابت m_1 ، که «جرم تحت شرایط تثبیت» نامیده می‌شود، یعنی تا زمانی که کاهش جرم آزمونه بین دو توزین متوالی بیش‌تر از 0.2 mg نباشد، تکرار کنید. در این هنگام، قطر و ضخامت هر آزمونه را با دقت 0.1 mm اندازه‌گیری کنید. حجم هر آزمونه، V ، را با استفاده از میانگین سه اندازه‌گیری قطر و میانگین پنج اندازه‌گیری ضخامت محاسبه کنید. اندازه‌گیری‌های ضخامت در مرکز و در چهار فاصله مساوی اطراف محیط انجام می‌شود.

۲-۴-۴-۷ آزمونه‌های مرطوب

آزمونه‌های تحت شرایط تثبیت را به مدت $2 \text{ h} \pm 7 \text{ d}$ در دمای 37 ± 1 °C درون آب (زیربند ۷-۴-۱-۳) غوطه‌ور کنید. پس از این زمان، دیسک‌ها را با انبرک‌های حاوی پوشش پلیمری (زیربند ۷-۴-۲-۷) از آب برداشته، و با یک حوله تمیز و خشک (زیربند ۷-۴-۲-۸) تا برطرف کردن رطوبت قابل مشاهده پاک کنید، به مدت 15 ± 1 s در هوا تکان دهید و 60 ± 10 s پس از برداشتن از آب با دقت 0.1 mg وزن کنید. این جرم را به عنوان m_2 ثبت کنید.

۳-۴-۴-۷ آزمونه‌های تحت شرایط تثبیت مجدد

پس از توزین، آزمونه‌ها را تا رسیدن به جرم ثابت در خشکانه توصیف شده در زیربند ۷-۴-۴-۱ مجدداً تحت شرایط تثبیت قرار دهید. جرم آزمونه‌های تحت شرایط تثبیت‌مجدد را به عنوان m_3 ثبت کنید. اعمال شرایط یکسان همانند شرایط اولین فرآیند خشک کردن، با به‌کارگیری تعداد یکسان آزمونه و سیلیکاژل تازه خشک شده در خشکانه ضروری است.

۵-۴-۷ محاسبه و بیان نتایج

۱-۵-۴-۷ جذب آب

مقدار جذب آب، w_{sp} ، را برای هر پنج آزمونه با استفاده از معادله زیر و برحسب میکروگرم بر میلی‌متر مکعب ($\mu\text{g}/\text{mm}^3$) با استفاده از فرمول ۲ محاسبه کنید.

$$w_{sp} = \frac{m_2 - m_3}{V} \quad (۲)$$

که در آن:

m_2 جرم آزمون پس از غوطه‌وری در آب، بر حسب میکروگرم (μg) (به زیربند ۲-۴-۴-۷ مراجعه شود)؛
 m_3 جرم آزمون تحت شرایط تثبیت مجدد، بر حسب میکروگرم (μg) (به زیربند ۳-۴-۴-۷ مراجعه شود)؛
 V حجم آزمون، بر حسب میلی‌متر مکعب (mm^3) (به زیربند ۱-۴-۴-۷ مراجعه شود).
 مقادیر محاسبه شده برای جذب آب را با تقریب میکروگرم بر میلی‌متر مکعب ($\mu\text{g}/\text{mm}^3$) گرد کنید.

۲-۵-۴-۷ انحلال‌پذیری در آب

مقدار ماده محلول بر واحد حجم، w_{sl} ، فروشویی شده در مدت غوطه‌وری، را برای هر پنج آزمون، بر حسب میکروگرم بر میلی‌متر مکعب ($\mu\text{g}/\text{mm}^3$) با استفاده از فرمول ۳ محاسبه کنید.

$$w_{sl} = \frac{m_1 - m_3}{V} \quad (۳)$$

که در آن:

m_1 جرم آزمون تحت شرایط تثبیت، بر حسب میکروگرم (μg) (به زیربند ۱-۴-۴-۷ مراجعه شود)؛
 m_3 جرم آزمون تحت شرایط تثبیت مجدد، بر حسب میکروگرم (μg) (به زیربند ۳-۴-۴-۷ مراجعه شود)؛
 V حجم آزمون، بر حسب میلی‌متر مکعب (mm^3) (به زیربند ۱-۴-۴-۷ مراجعه شود).
 مقادیر محاسبه شده برای انحلال‌پذیری در آب را با تقریب $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ ۰٫۱ گرد کنید.

۸ الزامات بسته‌بندی، نشانه‌گذاری و دستورالعمل‌های ارائه شده از سوی سازنده

۱-۸ بسته‌بندی

اجزا باید در ظروف درزبندی شده ارائه شود که از موادی ساخته شده که محتویات را آلوده نکند و اجازه آلودگی ندهد. ظروف بی‌واسطه باید به گونه‌ای بسته‌بندی شوند که از هرگونه آسیب یا نشست در حین جابجایی و انبارش جلوگیری شود.

بسته‌بندی بیرونی نیز ممکن است برای ارائه ظروف مانند یک واحد تکی مورد استفاده قرار گیرد.

۲-۸ نشانه‌گذاری

بسته‌بندی بیرونی و در صورت نیاز، ظروف بی‌واسطه یا پوشش بسته‌بندی اجزا باید با اطلاعات زیر به وضوح نشانه‌گذاری شود:

الف- نام تجاری فرآورده؛

ب- نام سازنده یا نشان تجاری و نشانی، یا نام و نشانی نمایندگی فروش در کشور عرضه کننده؛

پ- توصیف محتویات شامل موارد زیر:

۱- نوع ماده، مطابق سختی شور A، که بر اساس زیربند ۷-۲ تعیین شده است؛

۲- شماره این استاندارد ملی ایران؛

۳- ماهیت شیمیایی سامانه، به عنوان مثال پلیمر اکریلیک گرما-پلیمریزه شونده یا خود-پلیمریزه شونده، و سیلیکون؛

۴- عبارتی که فرآورده یک ماده کفبندی نرم برای استفاده طولانی مدت در دندان‌های متحرک یا پروتزهای فک و صورت است؛

۵- مقدار و نوع مواد حل شونده (اگر انحلال‌پذیری ماده بیشتر از $3 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ باشد، به زیربند ۵-۵ مراجعه شود)؛

ت- مقدار خالص اجزاء، بر حسب گرم یا میلی‌لیتر؛

ث- شماره بیج یا شماره بهر ماده؛

ج- تاریخ انقضا، مطابق استاندارد ISO 8601، که بعد از آن تاریخ، ماده ممکن است خواص مورد نیاز را نشان ندهد (سال، ماده)؛

چ- شرایط توصیه شده برای نگهداری و انبارش؛

ح- هرگونه هشدار خطر، در موارد مورد نیاز، برای مشخصه‌های سمی بودن، مخاطره‌آمیز بودن، اشتعال‌پذیری یا سوزش‌آوری و نقطه اشتعال مایع؛

خ- هرگونه عنصر دارویی فعال موجود و اشاره به طرز استفاده آن.

در مواردی که ابعاد ظرف بی‌واسطه یا بسته‌بندی برای ارائه تمامی جزئیات، کوچک باشد، موارد باید روی بسته‌بندی بیرونی و اطلاعات تکمیلی به صورت برگه توضیحاتی درون بسته‌بندی ارائه شود.

۳-۸ دستورالعمل‌های سازنده برای استفاده

دستورالعمل استفاده باید همراه هر بسته و باید حداقل شامل آگاهی‌های زیر باشد:

الف- آگاهی‌های فهرست شده در زیربند ۸-۲، به جز آگاهی‌های زیربند ۸-۲ و ج؛

ب- زمینه‌های کاربرد؛

پ- علائم، عوارض جانبی و واکنش با مواد دیگر، در صورت نیاز؛

ت- توصیف دقیق روش کار شامل آگاهی‌های زیر، در صورت نیاز:

- ۱- اشاره به چگونگی آماده‌سازی سطح پایه دندان که قرار است کفبندی شود؛
 - ۲- روش اختلاط یا آماده‌سازی ماده شامل آگاهی‌هایی در خصوص نسبت اختلاط اجزا و در صورت نیاز، زمان اختلاط و زمان کاری؛
 - ۳- روش کاربرد پایه دندان، فلاکس‌گذاری و بسته‌بندی کردن؛
 - ۴- تمام جزئیات روش کاربرد، فرآیند عمل‌آوری، زمان، دما، خنک کردن، خارج کردن از فلاکس و هرگونه نیاز برای تجهیزات مشخص شده، در صورتی که کاربرد داشته باشد؛
 - ۵- دستورالعمل برای پرداخت کاری و صیقل کاری؛
 - ۶- بیان هرگونه روشی که برای اطمینان از چسبندگی به پایه دندان به کار گرفته می‌شود، در صورتی که کاربرد داشته باشد؛
- ث- هرگونه آگاهی به بیمار برای محافظت دندان کفبندی شده برای بیمار و توصیه‌هایی برای تمیز کردن، شامل ارجاع به هر روش یا ماده‌ای که برای تمیز کردن کفبندی نامناسب باشد؛
- ج- هرگونه آگاهی در مورد شرایط محیطی که ممکن است تاثیر نامطلوبی روی ماده داشته باشد، مانند دما، رطوبت یا نور محیط و دفع پسماند، در صورتی که احتیاط لازم باشد؛
- چ- نوع شیمیایی ماده (مواد) توصیه شده برای کفبندی پایه دندان مصنوعی.

کتابنامه

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