



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۶۷۶۷

چاپ اول

مهر ۱۳۹۲

**INSO**

**16767**

**1st. Edition**

**Oct.2013**

دندانپزشکی - سیمان های اوژنول / اکسید  
روی و سیمان های فاقد اوژنول / اکسید روی

**Dentistry-Zinc oxide/eugenol cements  
and zinc oxide/non- eugenol cements**

**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 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 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)<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 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 – سیمان های اوژنول / اکسید روی و سیمان های فاقد اوژنول / اکسید روی »

#### سمت و/یا نمایندگی

پژوهشگاه استاندارد

#### رئیس

حاذق جعفری، کورش  
(دکترای دامپزشکی)

#### دبیر

یزدانفر، مهرداد  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

#### اعضاء

(اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ابراهیمی، رضا  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

ابریشم چیان، علیرضا  
(دانشجوی دکترای تخصصی مواد دندانی)

دانشکده دندانی پزشکی دانشگاه تهران

باقری گرکانی، حسین  
(دانشجوی دکترای تخصصی مواد دندانی)

دانشکده دندانی پزشکی دانشگاه تهران

تاکلی، پیمان  
(دانشجوی دکترای مهندسی صنایع)

مدیر عامل شرکت دانش آوران صبای اسپادانا

حاتمی، فردین  
(دکترای عمومی دندانی پزشکی)

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

خوشرو، کیمیا  
(دانشجوی دکترای تخصصی مواد دندانی)

دانشکده دندانی پزشکی دانشگاه تهران

داودی، علی  
(دانشجوی دکترای تخصصی مواد دندانی)

دانشکده دندانی پزشکی دانشگاه تهران

سمیعی، نسیم  
(فوق لیسانس شیمی فیزیک)

مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس

فاطمی، سید مصطفی  
(دانشجوی دکترای تخصصی مواد دندانی)

دانشکده دندانی پزشکی دانشگاه تهران

فرجی، رحیم  
(لیسانس شیمی)

پژوهشگاه استاندارد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

کوهکن، راضیه  
(دانشجوی دکترای تخصصی مواد دندانپزشکی)

آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گمنام، نرگس  
(لیسانس شیمی)

پژوهشگاه استاندارد

طیب زاده، سید مجتبی  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

یزدانیار، محمد هادی  
(لیسانس مهندسی پزشکی)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ طبقه بندی
۲	۵ الزامات
۳	۶ نمونه برداری
۳	۷ روش های آزمون
۱۰	۸ نشانه گذاری، برچسب گذاری و بسته بندی
۱۳	پیوست الف (اطلاعاتی) کتابنامه

## پیش گفتار

استاندارد " دندانپزشکی - سیمان های اوژنول / اکسید روی و سیمان های فاقد اوژنول / اکسید روی " که پیش - نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت کیفیت کوشان پارس تهیه و تدوین شده و در سیصد و هشتاد و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۱/۱۱/۸ 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 می شود .

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

استاندارد ملی ایران شماره ۲۶۰۲ : سال ۱۳۶۴ : ویژگیها و روشهای آزمون اوژنول اکسید روی مواد ترسیمی دندانپزشکی باطل و این استاندارد جایگزین آن می شود.

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 3107: 2011, Dentistry-Zinc oxide/eugenol cements and zinc oxide/non- eugenol cements

الزامات کمی و کیفی خاص به منظور رهایی از خطرات بیولوژیکی در این استاندارد لحاظ نشده است، اما اظهار شده که برای ارزیابی خطرات بیولوژیکی و سمیت به استانداردهای ISO 10993-1 و ISO 7405 مراجعه کنید.

# دندانپزشکی – سیمان های اوژنول / اکسید روی و سیمان های فاقد اوژنول / اکسید روی

## ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات سیمان های اوژنول / اکسید روی که بر پایه آب نبوده و مناسب برای استفاده در دندانپزشکی ترمیمی به منظور سیمان کردن موقت، پایه و ترمیم های موقت است می باشد.

همچنین این استاندارد برای ویژگی های سیمان های فاقد اوژنول که حاوی اکسید روی و روغن های آروماتیکی بوده و مناسب برای سیمان کردن موقت است کاربرد دارد.

## 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 صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

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

ویژگیها و روش های آزمون

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۵۶: سال ۱۳۹۰، روش عمومی برای اندازه گیری آرسنیک-

روش نورسنجی نقره دی اتیل دی تیوکارباماتازه ها

2-3 ISO 1942, Dentistry- Vocabulary

2-4 ISO 8601, Data elements and interchange formats- Information interchange-  
Representation of dates and times



## ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف به کار رفته در استاندارد ISO 1942 کاربرد دارد.

## ۴ طبقه بندی

در این استاندارد سیمان ها بر اساس مصرف مورد انتظار به صورت زیر طبقه بندی می شوند:  
الف- نوع یک: برای سیمان کردن موقت  
ب- نوع دو: برای پایه و ترمیم موقت

## ۵ الزامات

### ۱-۵ الزامات عملکردی

وقتی که مطابق با روش های آزمون مندرج در بند ۷ آزمون انجام می شود، سیمان های نوع یک و نوع دو باید با الزامات عملکردی مندرج در جدول ۱ مطابقت داشته باشند.

جدول ۱: الزامات

نوع	زمان گیرش در ۳۷ درجه سانتی گراد (min)		استحکام فشاری در ۲۴ ساعت (MPa)		حداکثر ضخامت فیلم (μm)	حداکثر کسر جرمی آرسنیک قابل حل در اسید (ppm)
	max	min	max	min		
نوع یک	۱۰	۱/۵	۳۵		۲۵	۲
نوع دو	۱۰	۱/۵		۵	*	۲

\*: این ویژگی در ماده مزبور کاربرد نداشته و لازم به ذکر نیست.

### ۲-۵ زیست سازگاری

برای راهنمایی در مورد زیست سازگاری استانداردهای ISO 10993-1 و ISO 7405 را ببینید.

## ۶ نمونه برداری

نمونه آزمون باید شامل بسته های آماده شده برای خرده فروشی یا بسته هایی از محموله های مشابه که حاوی ماده کافی برای انجام آزمون های مشخص شده است، باشد. همچنین در صورت لزوم باید مقداری نمونه برای تکرار آزمون در نظر گرفت. ۵۰ گرم ماده کافی است.

## ۷ روش های آزمون

### ۱-۷ آماده سازی نمونه های آزمون

ماده آزمون را مطابق با دستورالعمل تولید کننده آماده کنید. (بند ۸-۲ این استاندارد را ببینید).

#### ۱-۱-۷ شرایط محیطی

نمونه های آزمون را در دمای  $^{\circ}\text{C}$   $(23 \pm 2)$  و رطوبت نسبی  $(50 \pm 5)$  آماده کنید. قبل از شروع به مخلوط کردن نمونه های آزمون و دستگاه باید کمینه به مدت ۱ ساعت در چنین شرایطی نگهداری شوند.

#### ۲-۱-۷ شرایط محیطی

سیمان را به منظور اطمینان از این که آماده سازی هر آزمونه بطور کامل انجام شده، مخلوط کنید. به ازاء هر آزمونه یک مخلوط تازه تهیه کنید.

### ۲-۷ تعیین زمان گیرش

#### ۱-۲-۷ دستگاه ها

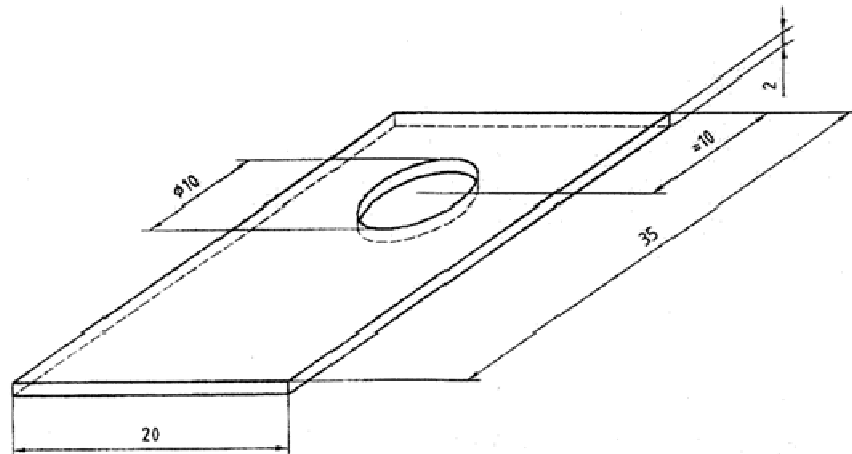
۱-۱-۲-۷ اتاقک آزمون، با قابلیت نگهداری دما در  $^{\circ}\text{C}$   $(37 \pm 1)$  و رطوبت نسبی  $(95 \pm 5)$

#### ۲-۱-۲-۷ سوزن فرورونده

۱-۲-۱-۲-۷ برای مواد نوع یک: سوزن فرورونده ای با جرم  $\text{gr}$   $(100 \pm 0.5)$  و نوک آن به طول تقریباً  $5 \text{ mm}$  استوانه ای باشد که در انتها به نوک مسطح شکلی به قطر  $\text{mm}$   $(2 \pm 0.1)$  ختم می شود.

۲-۲-۱-۲-۷ برای مواد نوع دو: سوزن فرورونده ای با جرم  $\text{gr}$   $(400 \pm 0.5)$  و نوک آن به طول تقریباً  $5 \text{ mm}$  استوانه ای باشد که در انتها به نوک مسطح شکلی به قطر  $\text{mm}$   $(1 \pm 0.1)$  ختم می شود.

۳-۱-۲-۷ قالب، قالب فولاد زنگ نزن شامل یک صفحه چهار گوش با سوراخ مدور و ابعاد ارائه شده مطابق شکل ۱.



شکل ۱- قالب مناسب برای تعیین زمان گیرش (ابعاد بر حسب میلی‌متر)

۴-۱-۲-۷ بلوک فلزی، با کمینه ابعاد  $10 \text{ mm} \times 20 \text{ mm} \times 8 \text{ mm}$ .

۵-۱-۲-۷ صفحه شیشه ای مسطح، با ضخامت تقریباً  $1 \text{ mm}$ . (به عنوان مثال، یک اسلاید میکروسکپی).

### ۲-۲-۷ روش آزمون

بلوک فلزی (بند ۴-۱-۲-۷) و سوزن فرورونده (بند ۲-۱-۲-۷) در اتاقک آزمون (۱-۱-۲-۷) در دمای  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  قرار دهید. قالب فلزی که در دمای  $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$  نگهداری شده بر روی صفحه شیشه ای قرار دهید و با سیمان پر کنید.  $(60 \pm 10) \text{ s}$  بعد از شروع عمل مخلوط سازی نمونه های آزمون، قالب و صفحه شیشه ای را بر روی بلوک فلزی منتقل کنید.  $30 \text{ s}$  قبل از زمان گیرش اعلام شده توسط تولیدکننده سوزن فرورونده را به دقت به صورت عمودی پایین آورید تا در تماس با سطح سیمان قرار گیرد. این عمل باید به تناوب با فاصله زمانی ۱۵ ثانیه صورت پذیرد. فاصله زمانی بین شروع عمل مخلوط سازی سیمان تا موقعی که سوزن کمتر از  $2 \text{ mm}$  در سیمان موجود در قالب فرو رود به عنوان زمان گیرش سیمان تلقی می‌گردد.

### ۳-۲-۷ بیان نتایج

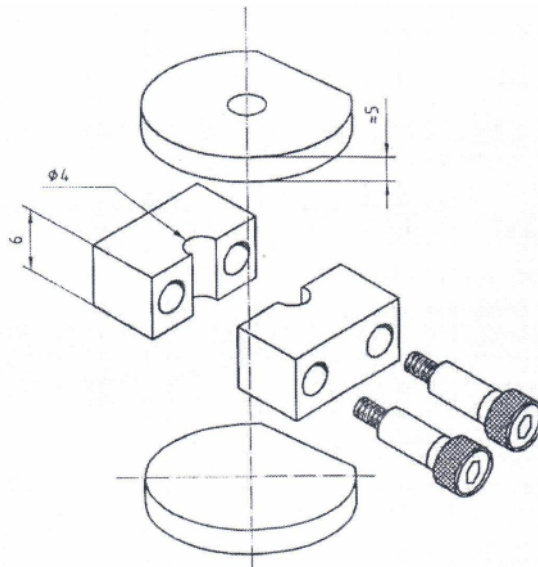
نتایج آزمون باید مطابق با جدول ۱ باشد.

### ۳-۷ تعیین استحکام فشاری

#### ۱-۳-۷ دستگاه

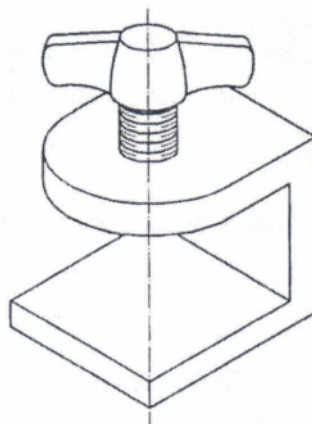
۱-۳-۷-۱ قالب ها و صفحات شکاف دار، مناسب برای آماده سازی آزمون استوانه ای به ارتفاع ۶ mm و قطر ۴ mm از جنس فولاد زنگ نزن یا ماده مناسب دیگری که با سیمان واکنش خوردگی نشان ندهد همراه با صفحات بالا و پایینی نشان داده شده در شکل ۲ این استاندارد.

ابعاد بر حسب میلی متر



شکل ۲- قالب و صفحات برای آماده سازی آزمون ها در آزمون استحکام فشاری

۲-۱-۳-۷ گیره، به ابعادی که بتواند قالب و صفحات را با هم در خود نگه دارد، نظیر آنچه در شکل ۳ نشان داده شده است.



شکل ۳- گیره برای آماده سازی آزمون ها در آزمون استحکام فشاری

۳-۱-۳-۷ اتافک آزمون، مطابق بند ۱-۱-۲-۷ این استاندارد.

۴-۱-۳-۷ ریزسنگ یا ابزار اندازه گیری مشابه، با دقت  $1\ \mu\text{m}$ .

۵-۱-۳-۷ دستگاه آزمون مکانیکی، با قابلیت اعمال سرعت  $(0.75 \pm 0.3)\ \text{mm/min}$  یا اعمال نیرو با نرخ بارگذاری  $(50 \pm 16)\ \text{N/min}$

### ۲-۳-۷ آماده سازی نمونه ها

قالب (بند ۱-۱-۳-۷)، گیره (بند ۲-۱-۳-۷) و صفحات بالا و پایینی (بند ۱-۱-۳-۷) در شرایط دمای  $23 \pm 1\ ^\circ\text{C}$  قرار گیرند. بعد از مخلوط کردن مطابق با دستورالعمل تولیدکننده، طی مدت زمان یک دقیقه پس از پایان مخلوط سازی سیمان را درون قالب جداشونده بریزید. به منظور یکپارچه سازی سیمان و جلوگیری از حفره های هوایی ابتدا بخش عمده سیمان مخلوط شده را درون قالب ریخته و با استفاده از یک وسیله مناسب درون قالب جا دهید. قالب را کاملاً پر کنید و آن را بر روی صفحه پایینی قرار دهید.

برای سهولت در بیرون آوردن نمونه از قالب، سطح داخلی قالب را می توان با لایه ای از محلول ۳٪ موم میکروکریستال یا موم پارافین در تولوئن خالص آغشته کرد. همچنین می توان از فیلم نازکی از گریس سیلیکون یا فیلم خشک پلی تترا فلورواتیلن (PTFE) استفاده کرد. سیمان اضافی را بردارید و صفحه بالایی را روی قالب قرار دهید و به طور همزمان از دو طرف فشار دهید. قالب و صفحات در گیره (بند ۲-۱-۳-۷) محکم می شوند. کمتر از ۲ دقیقه از پایان مخلوط کردن کل مجموعه مونتاژ شده را به اتافک آزمون (بند ۳-۱-۳-۷) با دمای  $37 \pm 1\ ^\circ\text{C}$  منتقل کنید.

یک ساعت پس از پایان مخلوط کردن دو سطح انتهائی آزمون ها را طوری پهن کنید که نسبت به محور طولی شان زاویه قائمه داشته باشند. سطح مزبور را می توان با استفاده از مقدار جزئی از پودر سیلیکون کارباید با اندازه ذرات  $45\ \mu\text{m}$  یا ماده ساینده مشابه مخلوط با آب مقطر (با درجه آنالیز ۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۷۲۸ بر روی شیشه مسطح پهن کرد. از کاغذ سمباده با درجه سایش مشابه مخلوط با آب نیز می توان استفاده نمود.

نمونه ها را فوراً پس از صاف کاری از قالب بیرون آورده و برای اطمینان از وجود حفره های هوایی و لب پریدگی مورد بررسی قرار دهید. در صورت وجود این نوع نمونه های ناقص را از بین ببرید. آزمون ها را در آب مقطر با دمای  $37 \pm 1\ ^\circ\text{C}$  به مدت ۲۴ ساعت غوطه ور کنید. سپس به مدت  $15 \pm 1\ \text{min}$  در آب مقطر با دمای  $23 \pm 1\ ^\circ\text{C}$  فرو ببرید. سپس قطر آزمون ها را با ریزسنگ

اندازه گیری کنید و بلافاصله آزمون استحکام فشاری را انجام دهید. ۵ نمونه برای این آزمون نیاز می باشد.

### ۷-۳-۳ روش آزمون

برای اندازه گیری استحکام فشاری، آزمون را بین دو صفحه دستگاه آزمون مکانیکی طوری قرار دهید که نیرو در جهت محور طولی نمونه به آن نیرو وارد شود. فک دستگاه را با سرعت mm/min (۰٫۷۵ ± ۰٫۳) یا نیرو را با نرخ (۱۶ ± ۵۰) N/min تا زمانی که نمونه بشکند، اعمال کنید. بیشترین نیروی اعمالی به نمونه در لحظه شکست را ثبت نمایید. ۵ نمونه را آزمون کنید. استحکام فشاری (K) را با استفاده از فرمول زیر بر حسب مگا پاسکال محاسبه کنید:

$$K = \frac{4F}{\pi d^2}$$

که در آن:

$F$  بیشینه نیروی اعمالی بر حسب نیوتن؛

$d$  قطر آزمون اندازه گیری شده بر حسب میلی متر است.

### ۷-۳-۴ بیان نتایج

الف- چنانچه حداقل ۴ نمونه از ۵ نمونه الزامات آزمون استحکام فشاری مواد نوع یک ذکر شده در جدول ۱ را برآورده کند، ماده با الزامات بند (۵-۱) این استاندارد مطابقت دارد.  
ب- چنانچه سه نمونه یا بیش از سه نمونه الزامات آزمون استحکام فشاری مواد نوع یک ذکر شده در جدول ۱ را برآورده نکند سیمان مورد تایید نمی باشد.  
ج- اگر تنها سه نمونه الزامات استحکامی ذکر شده در جدول ۱ را برآورده کند باید کل آزمون را تکرار کرد. در این حالت هر نمونه ای که الزامات استحکامی فشاری مواد نوع یک ذکر شده در جدول ۱ را برآورده نسازد سیمان مورد تایید نمی باشد.

### ۷-۴ تعیین ضخامت فیلم

#### ۷-۴-۱ دستگاه آزمون

۷-۴-۱-۱ دو صفحه شیشه ای، تخت دایره ای یا مربع که دارای ناحیه سطح تماس  $mm^2 (25 \pm 200)$  می باشد. هر صفحه باید ضخامت یکنواختی داشته باشد که ضخامت آن از mm ۵ کمتر نباشد.

۷-۴-۱-۲ دستگاه بارگذاری از نوعی که در شکل ۴ نشان داده شده است یا دستگاه معادلی که توسط آن نیروی  $N (2 \pm 150)$  به صورت عمودی، یکنواخت و بدون چرخش از طریق صفحه

شیشه ای بالایی اعمال شود. در شکل ۴ سطح اتکایی که به انتهای میله اعمال بار متصل شده باید افقی و موازی پایه باشد.

یادآوری - هر صفحه شیشه ای می تواند به وسیله بارگذاری بوسیله راهنماهای جلوگیری از حرکت هنگام اعمال بار متصل شود.

۳-۱-۴-۷ ریزسنج یا تجهیزی معادل با آن با دقت ۱ میکرون مطابق با بند (۴-۱-۳-۷).

#### ۲-۴-۷ روش آزمون

ضخامت دو صفحه شیشه ای (بند ۱-۱-۴-۷) که روی هم قرار گرفته و در تماس با یکدیگرند را با دقت ۱ میکرون اندازه گیری و ثبت کنید (قرائت الف). سپس صفحه بالایی را بردارید و ۰٫۰۲ ml تا ۰٫۱ ml از سیمان مخلوط شده مطابق با دستورالعمل تولیدکننده را در مرکز صفحه شیشه پایینی ریخته و آنرا در مرکز کفه پایینی دستگاه بارگذاری 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.

۱۰ ثانیه قبل از زمانی که تولیدکننده به عنوان زمان کاری بیان کرده با استفاده از دستگاه بارگذاری (بند ۲-۱-۴-۷) نیروی فشاری ۱۵۰ نیوتنی را به طور عمودی به مرکز نمونه از طریق صفحه بالایی اعمال کرده و به مدت حداقل ۱۰ دقیقه در این حالت بگذارید. از پرس شدن سیمان بطور کامل در فضای بین دو صفحه اطمینان حاصل کنید.

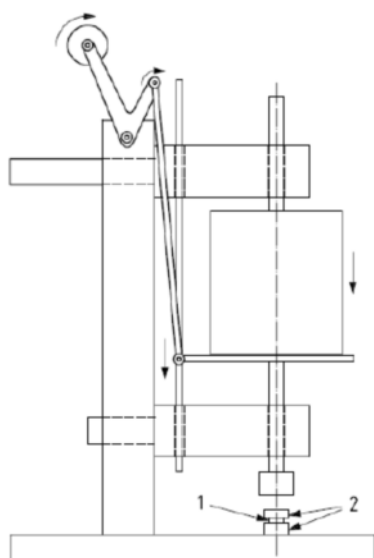
ضخامت مجموعه دو صفحه و فیلم سیمان را اندازه گیری کنید (قرائت ب). اختلاف ضخامت صفحات با و بدون فیلم سیمان (قرائت الف- قرائت ب) را محاسبه کنید و آن را به عنوان ضخامت فیلم با تقریب ۱ میکرون ثبت کنید. این آزمون را برای ۵ مرتبه تکرار کنید.

#### ۳-۴-۷ بیان نتایج

الف- چنانچه ۴ یا ۵ نتیجه به دست آمده از ضخامت آزمونها کمتر یا مساوی با ۲۵ میکرون باشد، ماده الزامات مربوط به زیر بند (۱-۵) را برآورده می کند.

ب- چنانچه ۳ یا بیش از ۳ نتیجه به دست آمده از ضخامت آزمونها بیشتر از ۲۵ میکرون باشد آزمون بدون نیاز به آزمون بیشتر نامنطبق اعلام می شود.

ج- چنانچه ۳ یا بیشتر از ۳ نتیجه به دست آمده از ضخامت آزمونها مساوی و یا کمتر از ۲۵ میکرون باشد باید ۵ نمونه دیگر مورد آزمون کامل قرار داد. در این صورت چنانچه یکی از نتایج آزمونها در نوبت دوم ضخامتی بیش از ۲۵ میکرون داشته باشند، ماده نامنطبق اعلام می شود.



راهنما  
۱ نمونه آزمون  
۲ دیسک شیشه ای

شکل ۴- دستگاه بارگذاری برای استفاده در آزمون تعیین ضخامت فیلم

#### ۵-۷ تعیین درصد آرسنیک قابل حل در اسید

##### ۱-۵-۷ آماده سازی نمونه آزمون

سیمان گیرش یافته را پودر کرده و آن را از الک با قطر ۷۵ میکرون (مش ۲۰۰) عبور دهید. ۲ گرم از پودر الک شده را در ۳۰ ml آب مقطر پراکنده کرده و ۱۰ ml اسید هیدروکلریک ۳۶٪ (کسر جرمی ۱/۱۸ کیلو گرم بر متر مکعب) به آن اضافه نمایید. مخلوط را در دمای  $C^{\circ} (37 \pm 1)$  به مدت ۱ ساعت نگهداشته و از صافی عبور دهید.

##### ۲-۵-۷ روش آزمون

درصد آرسنیک موجود در مخلوط صاف شده را با روش بیان شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۲۸۵۶ یا با هر روش تحلیلی با حساسیت مشابه تعیین نمایید.

##### ۳-۵-۷ بیان نتایج

اگر مقدار آرسنیک موجود ۲ میلی گرم بر کیلو گرم یا کمتر از آن باشد ماده از این آزمون قبول می باشد. (جدول ۱ را ببینید)



## ۸ نشانه گذاری، برچسب گذاری و بسته بندی

### ۱-۸ بسته بندی

اجزاء ماده باید در بسته های آبندی شده ای که به میزان کافی محتویاتش را بدون ایجاد اثر سوء بر کیفیت محصول حفظ می نماید، تهیه شود. بسته بندی بیرونی ممکن است برای ارائه بسته های تکی به عنوان یک مجموعه مورد استفاده قرار گیرد.

### ۲-۸ نشانه گذاری و دستورالعمل برای مصرف

الف- 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 دزی<sup>۱</sup>) به وضوح نشانه گذاری شوند.  
ب- دستورالعمل ها باید به همراه هر بسته از ماده ارائه شوند و همانطور که در جدول ۲ نشان داده شده حاوی اطلاعات مناسب هر ماده باشد. (بند ۵ را ببینید)  
پ- اطلاعات تکمیلی که در جدول ۲ ارائه شده است نیز می تواند در صورت صلاحدید تولید کننده ارائه شود.

**یادآوری ۱-** بعضی از اطلاعات نشان داده شده اجباری (M) و بعضی دیگر اختیاری (I) هستند. جدول ۲ شامل چندین مرجع اختیاری است و راهنمایی جهت دسته بندی اطلاعاتی که ممکن است مفید باشد در اختیار تولیدکنندگان قرار می دهد.

**یادآوری ۲-** در ردیف شماره ۱۱، تولیدکنندگان می توانند کاربردهای خاص را برای ماده، مثل آبندی یا ترمیم موقت ماده را توصیه کنند.

چنانچه استحکام فشاری ذکر شده باشد بایستی بر اساس زیر بند ۷-۳ مورد آزمون قرار گیرد.

جدول ۲- الزامات نشانه گذاری و دستورالعمل های استفاده

ردیف	الزامات	بیرونی ترین بسته بندی	بسته بیرونی کپسول ها	کپسول (تک دوز)، سرنگ ها یا بطری ها	برگه دستورالعمل سازنده
۱	نام محصول	M	M	M	M
۲	مشخصه یا نام تولیدکننده	M	M	/	M
۳	نشانی تولیدکننده یا نمایندگی فروش	M	/	/	M
۴	آدرس اینترنتی تولیدکننده (URL)	/	/	/	/
۵	اطلاعات مورد نیاز برای قانون محلی/ ملی	M	M	/	M
۶	شرایط پیشنهادی برای انبارش	M	/	/	M
۷	شماره بهر تولیدکننده	M	M	/	/
۸	تاریخ انقضاء، که بر اساس استاندارد ISO 8601 بیان شده، برای سیمانی که تحت شرایط توصیه شده از سوی تولیدکننده انبارش شده است	M	M	/	/
۹	نیمه عمر مفید تحت شرایط انبارش توصیه شده	/	/	/	/
۱۰	طبقه بندی سیمان	M	/	/	M
۱۱	کاربرد بالینی	/	/	/	M
۱۲	تعداد بسته ها/ کپسول ها، برای سیمان های کارتریجی یا کپسولی	M	M	/	/
۱۳	جرم خالص هر بسته/کپسول	/	M	/	M
۱۴	نسبت پیشنهادی اجزاء (به عنوان مثال، پودر/مایع) و دستورالعمل های استفاده از وسایل نسبت بندی (پیمانه و غیره) و نسبت کسر جرمی با دقت ۰٫۱ گرم (فقط برای مواد با دست مخلوط شونده)	/	/	/	M
۱۵	نرخ افزودن/ مخلوط کردن دو جزء	/	/	/	M
۱۶	زمان مخلوط سازی در صورتی که مخلوط سازی نیاز باشد	/	/	/	M
۱۷	شرایط مخلوط سازی (در صورت نیاز شرایط و نوع همزن و صفحه همزن)، فقط برای	/	/	/	M

				مواد با دست مخلوط شونده	
<b>M</b>	/	/	/	در صورت نیاز، برای سیمان های کپسول شده، روش ایجاد تماس فیزیکی بین اجزا	۱۸
<b>M</b>	/	/	/	در صورت نیاز روش، زمان و نوع مخلوط سازی مکانیکی	۱۹
<b>M</b>	/	/	/	زمان گیرش	۲۰
<p>علامت " / " بیانگر عدم کاربرد این بند برای دستورالعمل / نشانه گذاری / بسته بندی و یا اطلاعاتی و اختیاری بودن استفاده از آن است  علامت " M " بیانگر اجباری بودن بند است.</p>					

پیوست الف

(اطلاعاتی)

کتابنامه

[1] ISO 7405, *Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*

[2] ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices – Part1: Evaluation and testing within a risk management system*