



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۸۰۲۹

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

18029

1st.Edition

2014

دندانپزشکی - سیلرهای کانال ریشه

Dentistry –Root canal sealing materials

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 کالاها 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  
"دندانپزشکی-سیلرهای کانال ریشه"

رئیس:

صادقی، قاسم  
(دکترای دندانپزشکی)

سمت و/یا نمایندگی  
رییس بخش دندانپزشکی مرکز آموزشی  
درمانی رازی دانشگاه علوم بهزیستی

دبیر:

احمدی، مریم  
(کارشناس فیزیک)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، زهرا  
(کارشناس زبان انگلیسی)

مدرس زبانسرای گناوه

بهروزی بخش، مرجان  
(دکترای تخصصی دندانپزشکی-مواد دندان)

دبیر کمیته فنی متناظر دندانپزشکی

جاویدنیا، ایوب  
(دکترای دندانپزشکی)

دندانپزشک درمانگاه تامین اجتماعی گناوه

حامدی، سبیه  
(دکترای تخصصی دندانپزشکی - درمان ریشه)

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی  
بوشهر

حیدری، شهناز  
(کارشناس ارشد شیمی)

مدرس دانشگاه پیام نور گناوه

خادمی مقدم، الهام  
(کارشناس فیزیک)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی تهران

رزمی، حسن  
(دکترای تخصصی دندانپزشکی - درمان ریشه)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

رستمی، صدیقه  
(کارشناس شیمی)

دکتر دندانپزشک

طاوسی، علی  
(دکترای دندانپزشکی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
پژوهشگاه استاندارد

طیب زاده، سید مجتبی  
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

مسئول تجهیزات پزشکی دانشگاه علوم  
پزشکی ایران

فرح زاد، علی  
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

دکتر دندانپزشک

مخلص پور، طاهره  
(دکترای دندانپزشکی)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
۵	پیش‌گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ الزامات
۲	۱-۴ ترکیبات
۲	۲-۴ خطر میکروبیولوژیکی
۳	۳-۴ خصوصیات فیزیکی و مکانیکی
۳	۴-۴ نمونه برداری
۴	۵-۴ شرایط آزمون
۴	۶-۴ آماده سازی مواد برای آزمون
۴	۵ روش‌های آزمون
۴	۱-۵ مواد خارجی
۴	۲-۵ جریان
۵	۳-۵ زمان کار
۵	۴-۵ زمان گیرش
۶	۵-۵ ضخامت لایه
۷	۶-۵ انحلال پذیری
۸	۷-۵ رادیو اپسیتی
۹	۶ بسته بندی، نشانه گذاری و اطلاعات ارایه شده توسط تولیدکننده
۱۱	پیوست الف (اطلاعاتی) کتابنامه

## پیش‌گفتار

استاندارد "دندانپزشکی- سیلرهای کانال ریشه" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد تهیه و تدوین شده است و در چهارصد و سی و ششمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۱۲/۰۶ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه 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 تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

ISO 6876:2012, Dentistry –Root canal sealing materials

## مقدمه

موارد زیر باید هنگام استفاده از این استاندارد در نظر گرفته شوند:

- تصدیق ادعای استریل بودن، از مسئولیت‌های سازنده است. این استاندارد الزامات یا روش‌های آزمون سترون سازی را بیان نمی‌کند.
- اگر یک اثر درمانی در مورد سیلر ادعا شده است، انتظار می‌رود خلوص و سترون بودن اجزاء، با دستور دارویی مرتبط یا با قوانین ملی ذیربط مطابقت داشته باشد.
- روش‌های آزمون کمی و کیفی مربوط به عدم وجود ریسک‌های غیرقابل قبول زیستی شامل این استاندارد نیستند. اما پیشنهاد می‌شود که جهت تشخیص چنین ریسک‌های زیستی به استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰ و ISO 7405 مراجعه شود.

## دندانپزشکی – سیلرهای کانال ریشه

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، بیان الزامات و روش‌های آزمون سیلرهای کانال ریشه (مواد مهر و موم‌کننده کانال ریشه)<sup>۱</sup> (اندودنسی) می‌باشد که ممکن است با یا بدون کمک رطوبت‌گیرش یابد و برای پرکردن<sup>۲</sup> دائمی کانال ریشه با یا بدون کمک مخروط‌های مخصوص پرکردن<sup>۳</sup> ریشه مورد استفاده قرار گیرد. این استاندارد فقط برای سیلرهای<sup>۴</sup> مورد استفاده به منظور ارتوگرید، یعنی پرکننده‌هایی که از سمت تاج یک دندان<sup>۵</sup> قرار داده می‌شود، کاربرد دارد.

روش‌های آزمون کمی و کیفی مربوط به عدم وجود ریسک‌های غیرقابل قبول زیستی شامل این استاندارد نیستند. اما پیشنهاد می‌شود که جهت تشخیص چنین ریسک‌های زیستی به استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰ و ISO 7405 مراجعه شود.

### ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها 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 اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۸۷، فیلم‌های رادیوگرافی دندانپزشکی داخل دهان – ویژگی‌ها

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

2-3 ISO 1942, Dintistry-vocabulary

2-4 ISO3696, Waterfor analyticalaboratoryuse-Specification andtest methods

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

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف داده شده در استاندارد ISO1942 و همچنین موارد زیر به کار می‌رود.

- 
- 1-Root canal sealing materials
  - 2-Obturation
  - 3- Obturating points/cones
  - 4- Sealers
  - 5- Coronal aspect of a tooth



۱-۳

### مواد مهروموم کننده کانال ریشه

مواد اندودنسی به منظور مهروموم دائمی مواد پرکننده کانال ریشه<sup>۱</sup> داخل حفره‌هایی که قبلاً توسط پالپ<sup>۲</sup> پر شده، می‌باشند.

۲-۳

### مواد پرکننده کانال ریشه

مواد اندودنسی به منظور پرکردن<sup>۳</sup> دائم حفره‌هایی که قبلاً توسط پالپ خارج شده، پر شده می‌باشند.

۳-۳

### زمان آمیختن<sup>۴</sup>

بخشی از زمان کار<sup>۵</sup> مورد نیاز به منظور به دست آوردن مخلوط رضایت بخش مواد تشکیل دهنده می‌باشد.

۴-۳

### زمان کار

دوره زمانی اندازه‌گیری شده که از زمان آمیختن آغاز و تا پایان کار با سیلرهای کانال ریشه بدون هیچگونه اثر نامطلوب در ویژگی‌ها ادامه می‌یابد.

۵-۳

### زمان گیرش<sup>۶</sup>

دوره زمانی مطابق با ضوابط و شرایط شرح داده شده در بند ۴-۵ که از انتهای آمیختن تا زمانی که سیلر گیرش یابد، اندازه‌گیری می‌شود.

یادآوری- به دلیل تنوع گسترده در زمان‌های آمیختن در این استاندارد، زمان گیرش از پایان آمیختن تعیین می‌شود.

۴ الزامات

۱-۴ ترکیبات

- 
- 1- rootcanalfillingmaterial
  - 2- pulp
  - 3-obturate
  - 4- mixing time
  - 5- working time
  - 6- setting time

ترکیبات سیلرها وقتی مطابق با زیر بند ۵-۱ آزمون شوند باید عاری از ماده خارجی باشد. ترکیبات باید وقتی مطابق با دستورالعمل سازنده استفاده می‌شوند، سیلری مطابق با الزامات این استاندارد را، شکل دهد.

#### ۲-۴ خطر میکرو بیولوژیکی

الزامات کمی و کیفی ویژه برای تشخیص رشد میکروبیولوژیکی مشمول این استاندارد نمی‌شوند.

#### ۳-۴ خصوصیات فیزیکی و مکانیکی

##### ۱-۳-۴ جریان<sup>۱</sup>

قطر هر دیسک وقتی مطابق با زیر بند ۵-۲ تعیین می‌شود، نباید کمتر از ۱۷ mm باشد.

##### ۲-۳-۴ زمان کار

برای سیلرهایی که طبق اظهار سازنده زمان کاری آنها تا ۳۰ min است، قطر تعیین شده در آزمون جریان مطابق با زیر بند ۵-۲، که ۱۵ s قبل از اتمام زمان کاری اظهار شده نباید کمتر از ۱۷ mm باشد.

##### ۳-۳-۴ زمان گیرش

برای سیلرهایی که طبق اظهار سازنده زمان گیرش آنها تا ۳۰ min است، زمان گیرش وقتی مطابق با زیر بند ۵-۴ تعیین می‌شود نباید بیشتر از ۱۰٪ از زمان اظهار شده توسط سازنده باشد.

برای سیلرهایی که زمان گیرش توسط سازنده داشتن بیشتر از ۳۰ min و تا ۷۲ h اعلام گردیده است و برای آنهایی که سازنده یک گستره زمانی اعلام کرده است، زمان گیرش اندازه‌گیری شده هنگامی که مطابق با زیر بند ۴-۵ تعیین می‌شود، باید در گستره اظهار شده توسط سازنده باشد.

##### ۴-۳-۴ ضخامت فیلم<sup>۲</sup>

سیلرها وقتی مطابق با بند ۵-۵ آزمون می‌شوند، نباید ضخامت بیشتر از ۵۰ μm داشته باشد.

##### ۵-۳-۴ انحلال پذیری و تجزیه<sup>۳</sup>

انحلال پذیری سیلرگیرش یافته وقتی مطابق با زیر بند ۵-۶ تعیین می‌شود، نباید از ۳٪ جرم بیشتر باشد. نمونه وقتی بصورت چشمی مورد بازرسی قرار می‌گیرد، نباید هیچ اثری از تجزیه نشان دهد.

##### ۶-۳-۴ رادیوآپسیتی<sup>۴</sup>

رادیوآپسیتی سیلر وقتی مطابق با زیر بند ۵-۷ آزمون می‌شود، نباید کمتر از ۳ mm آلومینیوم باشد.

- 
- 1- Flow
  - 2- Film thickness
  - 3- disintegration
  - 4- Radio-opacity

#### ۴-۴ نمونه برداری

از یک یا چند بسته جزئی از یک بیج استفاده کنید که شامل سیلرهای کافی جهت انجام آزمون‌های مشخص شده بوده و در موارد ضروری مقداری جهت تکرار آزمونها نیز باقی بماند.

#### ۵-۴ شرایط آزمون

همه آزمون‌ها را در دمای  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  و رطوبت RH  $(50 \pm 5)\%$  انجام دهید. همه ترکیبات را حداقل ۲۴ h قبل از آزمون در این دما و رطوبت نسبی قرار دهید، مگر اینکه سازنده به گونه‌ای دیگر اظهار کرده باشد.

#### ۶-۴ آماده سازی مواد برای آزمون

ترکیبات سیلرها را مطابق با دستور العمل‌های سازنده برای استفاده، درست کنید.

#### ۵ روش‌های آزمون

##### ۱-۵ مواد خارجی<sup>۱</sup>

سیلر را به صورت چشمی و با دقت معمولی مورد بازرسی قرار دهید.

##### ۲-۵ جریان

##### ۱-۲-۵ دستگاه

۱-۱-۲-۵ دو صفحه شیشه‌ای، با حداقل ابعاد  $40\text{ mm} \times 40\text{ mm}$  و ضخامت تقریبی  $5\text{ mm}$  با جرم تقریبی  $20\text{ g}$

۲-۱-۲-۵ وزنه‌ای با جرم تقریبی  $100\text{ g}$

۳-۱-۲-۵ سرنگ مدرج و طراحی شده برای انتقال  $(0.105 \pm 0.005)\text{ ml}$  از سیلر مخلوط شده

##### ۲-۲-۵ روش کار

$(0.105 \pm 0.005)\text{ ml}$  از سیلر را با استفاده از سرنگ مدرج روی مرکز یکی از صفحات شیشه‌ای قرار دهید.

یادآوری- یک روش دیگر، استفاده از جرم نمونه، با داشتن چگالی تعیین شده اولیه و استفاده از فرمول زیر است:

$$m = V \times d$$

که در آن:

$m$  جرم؛

$d$  چگالی؛

$V$  حجم می باشد.

در  $s (180 \pm 5)$  بعد از آغاز آمیختن، صفحه شیشه‌ای دوم را به صورت مرکزی روی سیلر و یک جرم اضافی روی صفحه جهت رسیدن به جرم کلی  $g (120 \pm 2)$  قرار دهید، ۱۰ min بعد از آغاز آمیختن، جرم را بردارید و حداقل و حداکثر قطرهای دیسک فشرده شده سیلر را اندازه‌گیری کنید. اگر قطرها در حدود ۱mm همدیگر باشند، میانگین دو قطر را ثبت کنید. اگر دو قطر، در حدود ۱mm از یکدیگر نیستند، آزمون را تکرار کنید.

### ۳-۲-۵ محاسبه و بیان نتایج

جریان را ۳ بار تعیین و مقدار میانگین را محاسبه کنید. نتیجه را به نزدیکترین عدد صحیح بر حسب میلی متر گرد کنید. و آن را به عنوان مقدار جریان ثبت کنید.

### ۳-۵ زمان کار

به منظور تعیین زمان کار سیلرهایی که زمان کار اظهار شده تا ۳۰ min است از روش گفته شده در زیر بند ۲-۵ استفاده کنید. به غیر از بارگذاری که ۱۵ s قبل از اتمام زمان کاری اظهار شده توسط سازنده به کار می‌رود.

### ۴-۵ زمان گیرش

#### ۱-۴-۵ دستگاه

۱-۴-۵-۱-۱ محفظه، که قادر به نگهداری در دمای  $^{\circ}C (37 \pm 1)$  و رطوبت حداقل ۹۵٪ RH باشد.

۱-۴-۵-۲-۱ ایندنتور متریک نوع گیلمور<sup>۱</sup>، دارای جرم  $g (100.1 \pm 0.5)$  و یک انتهای تخت به قطر  $mm (2.0 \pm 0.1)$ ، نوک سوزن باید حداقل از فاصله ۵mm حالت استوانه‌ای داشته باشد. انتهای سوزن باید صاف بوده و دارای زوایای ۹۰ درجه نسبت به محور طولی باشد.

#### ۳-۱-۴-۵ شابلون‌ها

الف- برای موادی که جهت گیرش به رطوبت نیاز ندارند، یک شابلون حلقه‌ای فولاد زنگ نزن<sup>۲</sup>، دارای قطر داخلی ۱۰mm و ارتفاع ۲mm

ب- برای موادی که جهت گیرش به رطوبت نیاز دارند یک شابلون گچی (مطابق با نوع ۲ از استاندارد ملی ایران شماره ۲۷۹۲) ترکیب شده با یک حفره با قطر ۱۰mm و ارتفاع ۱mm

یادآوری- این شابلون می‌تواند به وسیله قرار دادن یک دیسک پلاستیکی ( $D=10mm$  و  $h=1mm$ ) روی کف یک فنجان پلاستیکی (با ظرفیت ۱ml تا ۲ml) و سپس پرکردن فنجان با گچ تازه ترکیب شده ساخته شود بعد از اینکه گچ سفت شد فنجان و دیسک برداشته می‌شوند.

۴-۱-۴-۵-۴-۱-۴-۵ قطعه فلزی با ابعاد حداقل  $mm \times 20 \times 10$ ، قرار گرفته در شرایط  $^{\circ}C (37 \pm 1)$  در محفظه به مدت حداقل ۱ ساعت

1- Gilmore-typemetricindenter  
2- Stainless steel

#### ۵-۴-۱-۴ صفحه شیشه ای تخت، با ضخامت تقریبی ۱mm

یادآوری - اسلاید میکروسکوپ مناسب است.

#### ۵-۴-۲ آماده سازی نمونه

الف- برای موادی که برای گیرش به رطوبت نیاز ندارند، شابلون را روی صفحه شیشه ای قرار دهید و جهت رسیدن به یک سطح هم تراز با سیلر آنرا پر کنید. بعد از گذشت  $s(10 \pm 120)$  از پایان زمان آمیختن، این مجموعه را روی قطعه فلزی در محفظه بگذارید.

ب- برای موادی که جهت گیرش به رطوبت نیاز دارند، شابلون گچی را در شرایط  $^{\circ}C(37 \pm 1)$  و  $RH 95\%$  به مدت ۲۴ h نگهداری کنید. بعد از این زمان، حفره موجود شابلون گچی مذکور را با سیلرهای مخلوط شده پر کنید و این مجموعه را در محفظه قرار دهید.

#### ۵-۴-۳ روش کار

هنگامی که زمان گیرش اظهار شده توسط سازنده به اتمام رسید، ایندنتور نوع گیل مور را به صورت عمودی روی سطح افقی سیلر پایین آورید. اگر یک فرورفتگی قابل مشاهده است، سوزن را بردارید، نوک سوزن را تمیز کنید و سوزن را برای یک موقعیت دیگر روی سطح سیلر پایین آورید. این عمل را تا زمان توقف فرورفتگی های قابل مشاهده، تکرار کنید. زمان را از انتهای آمیختن تا زمانی که این اتفاق بیفتد، ثبت کنید.

#### ۵-۴-۴ محاسبه و بیان نتایج

زمان گیرش را ۳ بار تعیین و مقدار میانگین را محاسبه کنید و آن را به عنوان زمان گیرش ثبت کنید.

#### ۵-۵ ضخامت لایه ای

#### ۵-۵-۱ دستگاه

۵-۵-۱-۱ دو صفحه شیشه ای دایره ای یا مربعی تخت نوری، با ضخامت یکنواخت حداقل ۵mm و یک ناحیه سطح تماس تقریبی  $mm^2(25 \pm 200)$

۵-۵-۱-۲ وسیله اعمال نیرو، جهت کاربرد نیروی  $N(3 \pm 150)$

۵-۵-۱-۳ میکرومتر یا وسیله اندازه گیری مشابه، با دقت  $1\mu m$ .

#### ۵-۵-۲ روش کار

ضخامت ترکیب شده ۲ صفحه شیشه ای را در محل تماس با دقت  $1\mu m$  اندازه گیری کنید. بخشی از سیلر را بر مرکز یکی از صفحات شیشه ای نگه دارید. صفحه شیشه ای دیگر را بصورت مرکزی روی سیلر قرار دهید. بعد از گذشت  $s(10 \pm 180)$  از شروع آمیختن توسط وسیله اعمال نیرو، نیروی  $N 150$  را به صورت عمودی، روی صفحه

به دقت اعمال کنید. مطمئن شوید که سیلر به طور کامل منطقه بین صفحات شیشه‌ای را پر می‌کند. بعد از ۱۰min از شروع آمیختن، ضخامت‌های مرکب از صفحات شیشه‌ای و فیلم سیلر استفاده شده را با استفاده از میکرومتر اندازه‌گیری کنید.

### ۳-۵-۵ محاسبه و بیان نتایج

ضخامت لایه‌ای را توسط تعیین اختلاف ضخامت صفحات با سیلر و بدون سیلر محاسبه کنید.

۳ بار تعیین ضخامت را انجام دهید و میانگین آنها را با دقت گرد شده  $5\mu\text{m}$  به عنوان ضخامت لایه‌ای ثبت کنید.

### ۶-۵ انحلال پذیری

#### ۱-۶-۵ دستگاه و مواد

۱-۱-۶-۵ دو شابلون حلقه‌ای جدا از هم، دارای قطر داخلی  $(20 \pm 1)\text{mm}$  و ارتفاع  $(1.5 \pm 0.1)\text{mm}$ ، ساخته شده از فولاد زنگ نزن و دیگر مواد سازگار با نمونه‌ها (مانند پلی تترا فلورو اتیلن برای سیلرهای با پایه رزین).

۲-۱-۶-۵ چهار صفحه شیشه‌ای تخت، دارای ابعاد بزرگتر از حداکثر ابعاد شابلون‌های حلقه‌ای جدا از هم.

۳-۱-۶-۵ صفحات پلاستیکی غیر قابل نفوذ به آب، مانند پلاستیک پلی اتیلن با ضخامت  $(50 \pm 30)\mu\text{m}$

۴-۱-۶-۵ دو ظرف کم عمق A و B، پتری یا یک ظرف سرامیکی یا شیشه‌ای مناسب، دارای قطر تقریبی  $90\text{mm}$ ، با حجم حداقل  $90\text{ml}$ ، جرم ظرف B باید با دقت  $0.01\text{g}$  تعیین شده باشد.

۵-۱-۶-۵ محفظه با قابلیت حفظ دما در دمای  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  و رطوبت حداقلی  $95\% \text{RH}$

۶-۱-۶-۵ آب مطابق با آب درجه ۳ استاندارد ISO 3696

۷-۱-۶-۵ دسیکاتور، شامل پنتوکسید فسفر یا مواد خشک کننده مناسب دیگر

۸-۱-۶-۵ آون گرمایی، با قابلیت حفظ دما در  $(110 \pm 2)^\circ\text{C}$

### ۲-۶-۵ آماده سازی نمونه

۳ نمونه مطابق با یکی از روش‌های زیر آماده کنید.

الف- برای موادی که جهت گیرش، به آب نیاز ندارند، شابلون (۱-۱-۶-۵) را روی یک صفحه شیشه‌ای (۲-۱-۶-۵) بگذارید و شابلون را طوری با سیلر مخلوط شده پر کنید که کمی اضافه باشد. صفحه شیشه‌ای دیگری را که در مواجهه با یک صفحه پلاستیکی (۳-۱-۶-۵) در بالای سیلر قرار داده شده، فشار دهید و صفحه شیشه‌ای را با دقت جهت ایجاد یک سطح تخت و یکنواخت بردارید. شابلون پر شده را در محفظه (۵-۱-۶-۵)

برای یک دوره زمانی ۵۰٪ بیشتر از زمان گیرش اظهار شده توسط سازنده بگذارید. نمونه را از شابلون برداشته و جرم سیلر را با دقت ۰٫۰۰۱g تعیین کنید.

**یادآوری** - در صورت ضرورت اطمینان حاصل کنید که نمونه‌ها کاملاً گیرش یافته‌اند در غیر اینصورت جداکردن از شابلون، می‌تواند مشکل یا غیر ممکن باشد. سیلرهای با پایه رزین نیاز به چند روز زمان برای سفت شدن در دمای ۳۷ °C دارند.

ب- برای موادی که جهت گیرش نیاز به رطوبت دارند، شابلون را روی یک صفحه شیشه‌ای قرار دهید. مطابق با دستور العمل سازنده ۲g از مواد را با ۰٫۰۲ml یا ۰٫۰۲g آب (۶-۱-۶-۵) مخلوط کنید. و شابلون را طوری پر کنید که کمی اضافه باشد. صفحه شیشه‌ای دیگر در مواجهه با یک صفحه پلاستیکی (۳-۱-۶-۵) بر روی سیلر را فشار دهید و شابلون را در محفظه به مدت ۲۴ h قرار دهید. نمونه‌ها را به دقت از شابلون بردارید و پیرامون نمونه را جهت برداشتن مواد بی‌نظمی‌ها پرداخت کنید. جرم سیلر را با دقت تقریبی ۰٫۰۰۱g تعیین کنید.

### ۵-۶-۳ روش اجرایی

۲ نمونه را در ظرف کم عمق A (۴-۱-۶-۵) قرار دهید. به طوری که سطوح در تماس نباشند و در ظرف، بدون اختلال باقی بمانند. ml (۵۰±۱) آب اضافه کنید و ظرف را پوشانید. ظرف را به مدت ۲۴ h در محفظه بگذارید. یک صافی لبه دار<sup>۱</sup> درون یک قیف قرار دهید و قیف را ۲۰ mm بالاتر از کف ظرف B قرار دهید. آب را به همراه نمونه‌ها داخل صافی لبه دار شده بریزید. ظرف استفاده شده A را ۳ بار با ۵ml آب بشویید و آب را به داخل صافی لبه دار شده بریزید.

ظرف B را، همراه با جمع آوری آب، در یک آون در دمای ۱۱۰±۲ °C قرار دهید و آب آن را برای رسیدن به یک جرم ثابت تبخیر کنید. ظرف را در دسیکاتور (۷-۱-۶-۵) تا دمای اتاق قبل از هر بار وزن کردن سرد کنید.

### ۵-۶-۴ محاسبه و بیان نتایج

اختلاف بین جرم اولیه ظرف کم عمق و جرم نهایی‌اش را با دقت ۰٫۰۰۱g، را به عنوان مقدار سیلر برداشته شده از نمونه‌ها ثبت کنید. این اختلاف جرم محاسبه شده را به عنوان یک مقدار جرم ترکیبی اولیه از ۲ نمونه، با دقت ۰٫۱٪ ثبت کنید.

آزمون را دو بار انجام دهید و میانگین مقادیر را به عنوان انحلال پذیری ثبت کنید.

### ۵-۷ رادیو اسیستی

#### ۵-۷-۱ دستگاه

۵-۷-۱-۱ شابلون حلقه‌ای فولاد زنگ نزن، دارای قطر داخلی ۱۰mm و ارتفاع (۱٫۰±۰٫۱) mm، با پوشاننده‌ها، ساخته شده از هر یک از پلاستیک و کاغذ یا دیگر مواد رادیولوسنت<sup>۲</sup>

1- fluted filter  
2- radiolucent

۵-۷-۱-۲ یونیت اشعه X دندانپزشکی تک فازه، قادر به کار کردن در KV (۶۵±۵) همراه با متعلقات مناسب  
۵-۷-۱-۳ فیلم اکلوزال<sup>۱</sup> اشعه X داخل دهانی، سرعت گروه E یا D (مانند آنچه در استاندارد ملی ایران شماره  
۴۵۸۷ بیان شده است) محلول ظهور عکس و ثبوت عکس

۵-۷-۱-۴ یک گوه پلکانی آلومینیومی (خلوص حداقل ۹۸٪ آلومینیوم با یک حداکثر مقدار مس ۰٫۱٪ و حداکثر  
مقدار آهن ۱٪) و با ۵۰ mm طول × ۲۰ mm عرض دارای ضخامت ۰٫۵ mm تا ۹٫۰ mm در پله‌های مساوی قرار  
داده شده ۰٫۵ mm یا ۱ mm اندازه گیری شده با صحت ۱۰ μm

۵-۷-۱-۵ وسیله چگالی نوری، قادر به اندازه‌گیری در گستره ۰٫۵ تا ۲٫۵

### ۵-۷-۲ روش اجرایی

سیلر را روی شابلون قرارداده و پوشاننده‌ها را روی بالا و پایین جهت ساخت نمونه‌ای به ضخامت ۱ mm فشار  
دهید نمونه را در مرکز فیلم اشعه X، مجاور گوه پلکانی قرار دهید. یک پوشاننده معادل، زیر گوه پلکانی قرار  
دهید.

نمونه، گوه پلکانی و فیلم را با اشعه X در KV (۶۵±۵) در فاصله ۳۰۰ mm تا ۴۰۰ mm از فیلم هدف در مدت  
زمان کافی بتابانید که فیلم اشعه دیده<sup>۲</sup> و ظاهر شده در مقایسه با ضخامت ۱ mm از گوه پلکانی، یک چگالی  
نوری در ناحیه ۰٫۵ تا ۲٫۵ شامل پایه و قسمت مه‌آلود عکس دارد.

بعد از ظهور، ثبوت و خشک شدن فیلم اشعه دیده، چگالی تصویر نمونه را با گوه پلکانی آلومینیومی با استفاده از  
وسیله چگالی نوری مقایسه کنید. رادیوآپسیتی معادل نمونه‌ها را بر حسب میلیمتر آلومینیوم بیان کنید.  
یادآوری - چگالی‌های نوری تصویرهای فیلم اشعه X، با افزایش رادیوآپسیتی کاهش می‌یابد.

### ۵-۷-۳ محاسبه و بیان نتایج

اگر مقدار عددی چگالی نوری تصویر نمونه کمتر از چگالی ۳ mm از پلکان آلومینیومی است، سیلر یک  
رادیوآپسیتی معادل بیشتر از ۳ mm آلومینیوم دارد.

## ۶ بسته بندی، نشانه گذاری و اطلاعات ارایه شده توسط سازنده

### ۱-۶ کلیات

اطلاعات تکمیلی که در زیر بندهای ۲-۶ و ۳-۶ بیان شده‌اند ممکن است با اظهارسازنده یا توسط مقررات جاری  
به عنوان یک الزام ارائه شود.

### ۲-۶ بسته بندی



ترکیبات باید در ظروف مهروموم شده به طور محفوظ، ساخته شده از موادی که با آن واکنش ندهند و اجازه آلودگی به محتویات آن را ندهند ارائه شوند.

#### ۳-۶ نشانه گذاری

هر بسته و یا ظرف بدون بسته بندی باید تمیز و خوانا با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود :

الف- نام یا نشان تجاری سازنده؛

ب- نام محصول؛

پ- شماره بهر<sup>۱</sup> (کد مجموعه<sup>۲</sup>) که به ثبت سازنده و تاریخ تولید برای مجموعه خاص اجزا ارجاع می دهد.

ت- تاریخ انقضا، که مطابق با ISO 8601 بیان شده باشد؛

ث- حداقل وزن خالص برحسب گرم، از پودر یا خمیرها و حداقل حجم خالص برحسب میلی لیتر از مایع قابل کاربرد؛

ج- شرایط انبارش توصیه شده.

#### ۴-۶ اطلاعات سازنده و دستورالعمل استفاده

اطلاعات و دستورالعمل ها باید ضمیمه هر بسته بندی بوده و شامل اطلاعات زیر باشد :

الف- نام محصول؛

ب- نام و نشانی سازنده و توزیع کننده مسئول؛

پ- تعیین موارد استفاده و کاربرد کلینیکی سیلر شامل اینکه آیا سیلر برای استفاده بدون مخروطهای پرکننده مناسب هست یا خیر؛

ت- روش آمیختن و نسبت آمیختن اجزا؛

ث- زمان کار و زمان گیرش (در صورت ادعا)؛

ج- شناسایی هر ماده درمانی فعال موجود و ارجاع داده شده به قسمت مورد استفاده ادعا شده؛

چ- شرایط انبارش توصیه شده؛

ح- تعیین اینکه آیا سیلر می تواند باعث تغییر رنگ دندان شود و هر پیش بینی لازم برای به حداقل رساندن تاثیر آن؛

خ- اشاره ویژه یا هشدارها در رابطه با سمیت، خطرات، اشتعال پذیری یا فاکتورهای محرک بافت؛

د- اگر ماده سترون ادعا گردد، نشانه گذاری مناسب روی بسته بندی باشد.

---

1- Lot

2- Batch code

پیوست الف  
(اطلاعاتی)  
کتابنامه

[۱] استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست شناسی  
وسایل پزشکی

[2] ISO7405,Dentistry-Evaluation of biocompatibility of medical devicesused indentistry