INSO
20634

1st.Edition
2016

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization

استاندارد ملی ایران

۲۰۶۳۴
چاپ اول
۱۳۹۴

کاشتنی‌های جراحی ـ گرماسنجی روبشی تفاضلی پلیمرهای پلی‌اتراتورکتون (PEEK) و ترکیبات مورد استفاده در وسایل پزشکی قابل‌کاشت- روش آزمون

Implants for surgery - Differential scanning calorimetry of poly ether ether ketone (PEEK) polymers and compounds for use in implantable medical devices- test method

ICS: 11.040.40

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق‌پستی: 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.org

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 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.org

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک مادهٔ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ 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 وکوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانهٔ صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، 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 می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیتهٔ 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 درکمیتهٔ ملی طرح و بررسی و درصورت 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 شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)[1] ،کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)[3] است و به عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی (CAC)[5] 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 بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود .

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 استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید . همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینهٔ مشاوره ، آموزش ، بازرسی ، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی ، 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 ، گواهینامهٔ 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

«کاشتنی‌های جراحی ـ گرماسنجی روبشی تفاضلی پلیمرهای پلی‌اتراتر‌کتون (PEEK) و ترکیبات مورد استفاده در وسایل پزشکی قابل کاشت»

رئیس :	**سمت و/ یا نمایندگی**
فرجی، رحیم	سازمان ملی استاندارد ایران
(کارشناسی ارشد شیمی)	پژوهشگاه استاندارد
دبیر :	
شعبانیان، میثم	سازمان ملی استاندارد ایران
(دکتری شیمی)	پژوهشگاه استاندارد
اعضاء : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
آریا نسب، فضه	سازمان ملی استاندارد ایران
(دکتری شیمی)	پژوهشگاه استاندارد
جهانگیری، معصومه	سازمان ملی استاندارد ایران
(کارشناسی ارشد شیمی)	پژوهشگاه استاندارد
حاجی بیگی، محسن	دانشگاه خوارزمی
(دکتری شیمی)	
خالقی مقدم، ماهرو	سازمان ملی استاندارد ایران
(کارشناسی ارشد شیمی)	پژوهشگاه استاندارد
خنکدار، حسین علی	پژوهشگاه پلیمر و پتروشیمی ایران
(دکتری مهندسی پلیمر)	
مهدی، روحانی	سازمان ملی استاندارد ایران
(دکتری علوم و صنایع چوب و کاغذ)	پژوهشگاه استاندارد
رئیسی ، احمد	دانشگاه اراک
(کارشناسی ارشد شیمی)	
سلیمی، سید حمید	سازمان ملی استاندراد ایران
(دکترای شیمی)	پژوهشگاه استاندراد
کرد، بهزاد	سازمان ملی استاندارد ایران
(دکتری علوم و صنایع چوب و کاغذ)	پژوهشگاه استاندارد

عطاریان، میترا
(کارشناسی ارشد مهندسی پلیمر)
واحدی، حسن
(کارشناسی شیمی)

متالوژی رازی

شرکت تینا جام

فهرست مندرجات

عنوان		صفحه
آشنایی با سازمان ملی استاندارد		ب
کمیسیون فنی تدوین استاندارد		ج
پیش گفتار		و
مقدمه		ز
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۲	مراجع الزامی	۱
۳	اصطلاحات و تعاریف	۲
۴	وسایل و مواد	۴
۵	آزمونه های آزمون	۴
۶	شرایط آزمون و آماده سازی آزمونه ها	۵
۷	کالیبراسیون دستگاه	۵
۸	روش کار	۶
۹	گزارش آزمایش و خواص معمولی	7
۱۰	دقت	7

پیش‌گفتار

استاندارد « کاشتنی‌های جراحی ـ گرماسنجی روبشی تفاضلی پلیمرهای پلی‌اتراترکتون (PEEK) و ترکیبات مورد استفاده در وسایل پزشکی قابل کاشت» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده است، در ۵۵۵ امین اجلاسیه کمیتهٔ ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۱۲/۸ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوهٔ نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینهٔ صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون‌های مربوط موردتوجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

منبع و مأخذی (منابع و مآخذی) که برای تهیه و تدوین این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 15309:2013, Implants for surgery -- Differential scanning calorimetry of poly ether ether ketone (PEEK) polymers and compounds for use in implantable medical devices

مقدمه

این استاندارد روش‌های آزمون گرماسنج روبشی تفاضلی[1] (DSC) برای پلی‌اتراترکتون[2](PEEK)را توصیف می کند، که می تواند برای مقاصد تضمین کیفیت، بررسی‌های معمول مواد خام و محصولات نهایی PEEK یا برای تعیین داده‌های مقایسه‌ای مورد نیاز برای برگه داده‌ها[3] یا پایگاه داده‌ها[4] استفاده شود.

1- Differential scanning calorimetry
2- poly ether ether ketone
3- Data sheets
4- Data bases

کاشتنی‌های جراحی ـ گرماسنجی روبشی تفاضلی پلیمرهای پلی‌اتراترکتون (PEEK) و ترکیبات مورد استفاده در وسایل پزشکی قابل کاشت

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ارائه روشی برای آنالیز حرارتی پلی‌اتراترکتون (PEEK) مورد استفاده در ساخت تجهیزات پزشکی قابل کاشت، با استفاده از گرماسنج روبشی تفاضلی می‌باشد.
دماهای انتقال قابل اندازه‌گیری شامل دمای انتقال شیشه‌ای[۱] (T_g)، دمای ذوب[۲] (T_m) و دمای بلورینگی[۳] در هنگام سرد کردن (T_c) می‌باشند.

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 تجدیدنظر های بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی 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.

۲-۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۱۸۶: پلاستیک ها- گرماسنجی روبشی تفاضلی (DSC)- قسمت ۱: اصول کلی

۲-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۳-۷۱۸۶: پلاستیک ها- گرماسنجی روبشی تفاضلی **(DSC)** - قسمت ۳: تعیین دما و آنتالپی ذوب و تبلور

2-3 ISO 11357-2, Plastics — Differential scanning calorimetry (DSC) — Part 2: Determination of glass transitiontemperature and glass transition step height

1- Glass transition temperature
2 - Melting temperature
3 - Crystallization temperature

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه‌شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۱۸۶، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز بکار می روند.

۱-۳

انتقال شیشه‌ای

به تغییر حالت برگشت‌پذیر مولکولهای یک پلیمر بی‌شکل یا نواحی بی‌شکل در یک پلیمر نیمه بلوری، به هنگام گرمادهی تا یک دمای معین اطلاق می‌شود که در آن، پلیمر از حالت سخت و شکننده مشابه با شیشه به یک حالت منعطف و کشسان تبدیل می‌گردد، که به وسیله تغییر حالت در جریان گرمادهی شناسایی می‌شود.

۲-۳

برون یابی کردن دمای شروع انتقال شیشه ای

T_{ieg}

دمایی که خط مبنای[1] برون‌یابی شده، در طرف دمای پایین نمودار، به وسیله خط مماس بر نقطه عطف نمودار قطع می‌شود.

۳-۳

دمای نقطه میانی انتقال شیشه ای

دمایی که منحنی به وسیله یک خط بین دو خط مبنای برون یابی شده، قطع می‌شود.

۴-۳

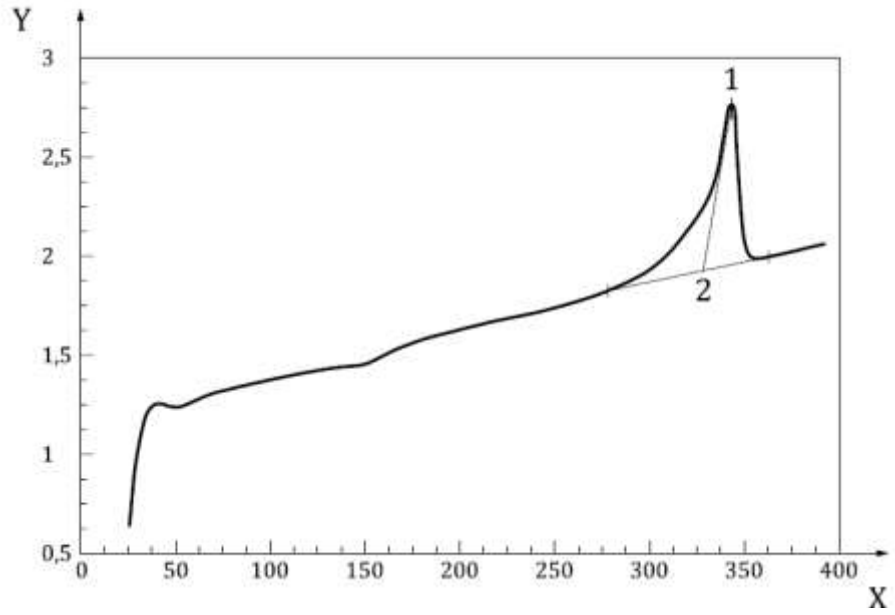
دمای ذوب

T_m

دمایی که حالت جامد کاملاً یا نیمه بلوری به یک مایع ویسکوز بی‌شکل تغییر می‌یابد که به وسیله یک پیک گرماگیر در منحنی DSC نشان داده می‌شود.

یادآوری- به شکل ۱ مراجعه شود.

1 - Baseline



راهنما:

X: دما $^{\circ}C$

Y: جریان گرما

۱ پیک گرماگیر

۲: 328.58 $^{\circ}C$ /49.13 J/g

شکل ۱- منحنی DSC معمول برای PEEK)

۵-۳

بلورینگی

انتقال بین حالت مایع بی‌شکل به حالت جامد کامل یا نیمه بلوری است که به وسیله یک پیک گرماده در منحنی گرماسنجی روبشی تفاضلی نشان داده می‌شود.

۴ وسایل و مواد

۱-۴

گرماسنج روبشی تفاضلی

ویژگی‌های اصلی دستگاه باید طبق موارد مشخص شده در بند ۵-۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۱۸۶ باشد.

۲-۴

ظرف‌های نمونه

ظرف‌های مواد و نمونه مرجع باید اندازه و جرم یکسان داشته باشند و از مواد یکسان ساخته شده باشند. مواد سازنده ظرف‌ها باید از لحاظ فیزیکی و شیمیایی تا دمای $^{\circ}C$ ۵۰۰ ، روی PEEK تأثیری نداشته باشد. مانند آلومینیوم.

۳-۴

ترازو

ترازو باید توانایی اندازه گیری جرم نمونه، ظرف نمونه و ظرف رفرنس تا دقت $\pm$۰/۰۱mg را داشته باشد.

۴-۴

مواد مرجع

حداقل دو ماده مرجع تضمین شده در محدوده دمایی اندازه‌گیری شده، نیاز می‌باشد.

۵-۴

گاز مورد نیاز

از گازهای مخصوص آنالیز باید استفاده شود.

۵ نمونه‌های آزمون

هشدار: PEEK یک پلیمر نیمه بلوری سخت می‌باشد و در طی عمل بریدن، به منظور جلوگیری از آسیب (زخم شدن دست) باید مراقب بود.

نمونه‌های مورد آزمایش از پلیمر PEEK، می تواند به شکل‌های پودری، گرانول یا قرص باشد یا ممکن است از تکه‌های پلیمر اکسترود شده یا قالب گیری شده، بریده شود. هنگام بریدن نمونه ها باید دقت لازم جهت جلوگیری از گرم شدن و جهت‌گیری مجدد[1] نمونه مد نظر قرار گیرد، زیرا موارد ذکر شده بر روی خواص پلیمر اثر گذار می‌باشد. در حالت ایده آل یک چاقوی جراحی تیز، قیچی یا یک میکروتون باید استفاده شود.

۶ شرایط آزمون و آماده سازی آزمونه‌ها

1 - re-orientation

۱-۶

شرایط آزمون

آزمون باید در شرایط محیط آزمایشگاه انجام شود. دستگاه DSC، باید حداقل یک ساعت قبل از آزمون به منظور به تعادل رسیدن دمایی و الکتریکی روشن شود.

۲-۶

آماده سازی آزمونه‌ها

آزمونه‌ها باید حداقل ۴ ساعت در یک دمای ثابت بین ^{o}C ۱۸ و^{o}C ۲۸ قرار گیرد.

۷ کالیبراسیون دستگاه

۱-۷

کالیبراسیون دما

دمای انتقال را برای دو ماده استاندارد تعیین و دمای ابتدایی برون‌یابی بر طبق استاندارد ISO.11557-1 اندازه گیری کنید. مقادیر تعریف شده را با مقادیر ثبت شده مقایسه کنید. تکرار پذیری کالیبراسیون دمایی باید بهتر از ٪۲ باشد.

۲-۷

کالیبراسیون انرژی

دمای ذوب را برای دو ماده استاندارد تعیین کنید و این مقادیر را با مقادیر اسمی مقایسه کنید. تکرارپذیری باید در محدوده ٪۲ باشد.

۸ روش کار

۱-۸

اندازه گیری خط مبنا

ظرف‌های[1] خالی با جرم‌های اسمی یکسان را در محل نمونه مرجع و نمونه آزمون در نگهدارنده ظرف قرار دهید. شرایط را جهت انجام آزمایش تنظیم کنید. منحنی DSC ثبت شده (خط مبنای دستگاه) باید نزدیک به خط مستقیم سرتاسر محدوده دمایی مورد نیاز باشد. اگر انحنای قابل توجهی در خط مبنای مشاهده شد، ظرف نگهدارنده کروسیبل، برای آلودگی بررسی شود.

1 - crucibles

یادآوری- با ابزارهای کنترل کننده کامپیوتری هر انحنای باقی مانده می‌تواند با کم کردن خط مبنای دستگاه از منحنی DSC تصحیح شود.

درصورتی که نتوان یک خط مستقیم قابل قبول به دست آورد، منحنی DSC را بعد از تأیید تکرارپذیری آن ثبت کنید.

۸-۲

آماده‌سازی نمونه

حداقل دو نمونه برای هر بهر یا نمونه تحت بررسی با استفاده از روش زیر باید آماده شود.

- ظرف[1] نمونه و سرپوش با تقریب ۰٫۱mg وزن کنید.
- نمونه PEEK را درون ظرف قرار دهید. جرم نمونه باید بین ۵ mg تا ۱۵ تنظیم شود. جرم نمونه با دقت ۰٫۱mg ثبت شود.
- ظرف مهر و موم شده حاوی نمونه را دوباره وزن کرده و با دقت ۰٫۱mg ثبت کنید.
- ظرف نمونه را با استفاده از یک سرپوش بر طبق روش پیشنهاد شده سازنده (کارخانه) مهر و موم کنید.
- ظرف نمونه مرجع را با دقت ۰٫۱mg وزن و ثبت کنید. درب ظرف را با استفاده از یک سرپوش بر طبق روش پیشنهاد شده سازنده (کارخانه) مهر و موم شود.
- ظرف مهر و موم شده حاوی نمونه مرجع را دوباره توزین و با دقت ۰٫۱mg وزن آن ثبت شود.

۸-۳

قرار دادن ظرف های نمونه

با استفاده از یک ابزار مناسب (مثلاً انبرک)، ظرف های حاوی نمونه مرجع و نمونه آزمون را درون کوره مخصوص DSC قرار دهید. از تماس مناسب بین پایه سلول و کوره مطمئن شوید. دریچه دستگاه را ببندید.

۸-۴

برنامه روبش دما

برنامه دمایی زیر باید استفاده شود:

الف- نمونه از ۳۰ ^{o}C تا ۴۰۰ ^{o}C با سرعت ۲۰ ^{o}C /min حرارت داده شود.

ب- در ۴۰۰ ^{o}C به مدت ۵ دقیقه نگه داشته شود.

پ- از ۴۰۰ ^{o}C تا ۳۰ ^{o}C با سرعت ۲۰ ^{o}C /min سرد شود.

ت-مجدداً از ۳۰ ^{o}C تا ۴۰۰ ^{o}C با سرعت ۲۰ ^{o}C /min حرارت داده شود.

1 - pan

۵-۸

بررسی آزمونه

ظرف آزمونه را از دستگاه خارج کنید و هر گونه سر ریز شدن و تغییر شکل ظرف را بررسی کنید. در صورت وجود، درپوش ظرف را بردارید تا نمونه آزمون باقی مانده برای مشاهده تبخیر یا واکنش مشاهده شود. به دلیل پایداری ذاتی PEEK و ترکیبات PEEK، سرریز شدن از ظرف یا تغییر شکل ظرف نباید اتفاق بیفتد.

اگر هر مدرکی دال بر تبخیر یا واکنش در PEEK یا ترکیب PEEK مشاهده شد، نتیجه قابل قبول نمی باشد.

۶-۸

تحلیل داده ها

۱-۶-۸

کلیات

داده ها باید بر طبق دستورالعمل سازنده دستگاه پردازش شود.

۲-۶-۸

دمای ذوب

دمای ذوب باید بر طبق استاندارد ملی ایران به شماره ۳-۷۱۸۶ تعیین و ثبت شود.

۳-۶-۸

دمای بلورینگی

دمای بلورینگی باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۳-۷۱۸۶ تعیین و ثبت شود.

۴-۶-۸

دمای انتقال شیشه ای

دمای انتقال شیشه ای باید از چرخه حرارتی دوم مطابق با ISO11357-2 اندازه گیری شود. این دما می تواند هم به عنوان T_{eig} یا T_{mg} ثبت شود.

۹ گزارش آزمون و خواص نوعی

علاوه بر اطلاعات مورد نیاز استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۱۸۶، گزارش آزمون باید شامل تعداد بهر یا تعداد نمونه‌های مرجع باشد.

محدوده دمایی انتقالات در جدول ۱ آورده شده است. اگر دمای هر انتقالی برای هر دسته پلیمر PEEK یا مواد PEEK تحت آزمون خارج از محدوده مورد انتظار باشد، ممکن است برای کاربردهای کاشتنی جراحی مناسب نباشد.

۱۰ دقت

دقت این روش تا وقتی که داده های بین آزمایشگاهی در دسترس نباشد، نامعلوم است. وقتی که داده‌های بین آزمایشگاهی بدست آید، دقت روش نیز می‌تواند اضافه شود.

جدول۱: محدوده انواع دماهای انتقال

پارامتر	دمای انتقال ^{o}C
T_g	۱۲۵ تا ۱۶۵
T_m	۳۲۰ تا ۳۶۰
T_c	۲۶۰ تا ۳۲۰