



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۲۲۵۱۵
چاپ اول
۱۳۹۶

INSO

22515

1st.Edition

2018

Identical with
ISO 20749: 2017

دندان پزشکی -
آمالگام دندان‌پیش‌کپسوله

Dentistry -Pre-capsulated dental amalgam

ICS: 11.060.10

استاندارد ملی ایران شماره ۲۲۵۱۵ (چاپ اول): سال ۱۳۹۶

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران-ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج - شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.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.gov.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 صدور گواهی 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

«دندان پزشکی - آمالگام دندان‌پیش‌کپسوله»

سمت و/یا محل اشتغال:

رئیس:

پژوهشگاه استاندارد

توکلی گلپایگانی، علی
(دکتری مهندسی پزشکی)

دبیر:

شرکت پیشگامان کیفیت هستی آذر

یثربی، بهزاد
(دکتری مهندسی پزشکی)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

عضو مستقل

آقای لشگری، وحید
(دکتری مهندسی مواد)

اداره کل استاندارد آذربایجان شرقی

اخیری، شهاب
(دکتری شیمی)

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

بهروزیان، احمد
(دکتری دندان پزشکی، ارتودنسی)

انجمن دندان‌پزشکان ایران

جلالی، امید
(دکتری دندان پزشکی، ایمپلنت)

انجمن دندان‌پزشکان ایران

حسن حقیقی‌فرد، مریم
(دکتری دندان پزشکی)

اداره کل استاندارد آذربایجان شرقی

سالک‌زمانی، مریم
(کارشناسی ارشد علوم تغذیه)

شرکت آرمان تندرست

صادقیان، سهیل
(کارشناسی مهندسی پزشکی)

اداره کل استاندارد آذربایجان شرقی

قدیمی کلجاهی، فریده
(کارشناسی ارشد شیمی)

شرکت فنی خدماتی سرمد تبریز

قیصری، تقی
(کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

کبیری، رویا

(دکتری شیمی)

ملازاده، میکائیل

(دکتری شیمی)

نیک‌آئین، زیبا

(دکتری مهندسی پزشکی - بیومکانیک)

هاشمی اقدم، اسماعیل

(دکتری پزشکی)

ویراستار:

بدری آذرین، یعقوب

(دکتری تربیت بدنی)

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

دانشگاه تبریز

فهرست مندرجات

| صفحه | عنوان |
|------|---|
| ح | پیش‌گفتار |
| ط | مقدمه |
| ۱ | ۱ هدف و دامنه کاربرد |
| ۱ | ۲ مراجع الزامی |
| ۳ | ۳ اصطلاحات و تعاریف |
| ۴ | ۴ الزامات |
| ۴ | ۴-۱ بسته‌بندی و آلودگی کپسول |
| ۵ | ۴-۲ ترکیب شیمیایی و خلوص آلیاژ آمالگام دندان |
| ۵ | ۴-۳ ذرات بزرگ در پودر آلیاژ آمالگام دندان |
| ۵ | ۴-۴ اتلاف جرم حاصل از کپسول در مدت مخلوط کردن |
| ۶ | ۴-۵ بازده آمالگام حاصل از کپسول |
| ۶ | ۴-۶ انطباق آمالگام دندان از کپسولی به کپسول دیگر |
| ۶ | ۴-۷ خواص آمالگام دندان |
| ۷ | ۴-۸ ظاهر آمالگام دندان مخلوط شده قبل از کارگذاری |
| ۷ | ۴-۹ رواداری طولی برای کپسول |
| ۵ | ۵ نمونه برداری |
| ۷ | ۶ روش‌های آزمون |
| ۷ | ۶-۱ بسته‌بندی و آلودگی کپسول |
| ۸ | ۶-۲ ترکیب شیمیایی و خلوص آلیاژ آمالگام دندان |
| ۱۰ | ۶-۳ ذرات بزرگ در پودر آلیاژ آمالگام دندان |
| ۱۱ | ۶-۴ اتلاف جرم کپسول در مدت مخلوط کردن |
| ۱۴ | ۶-۵ بازده آمالگام از کپسول |
| ۱۶ | ۶-۶ انطباق آمالگام دندان حاصل از کپسولی به کپسول دیگر |
| ۲۰ | ۶-۷ خواص آمالگام دندان |
| ۳۴ | ۶-۸ ظاهر آمالگام دندان مخلوط شده قبل از کارگذاری |
| ۳۶ | ۶-۹ رواداری طولی برای کپسول |
| ۳۷ | ۷ نشانه‌گذاری، برچسب‌زنی و بسته‌بندی |
| ۳۷ | ۷-۱ بسته‌بندی |

| صفحه | عنوان |
|------|-----------------------------|
| ۳۷ | ۲-۷ نشانه‌گذاری و برچسب‌زنی |
| ۳۹ | ۳-۷ دستورالعمل تولیدکننده |
| ۴۱ | کتاب‌نامه |

پیش‌گفتار

استاندارد «دندانپزشکی - آمالگام دندان‌پوشی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی شماره ۵ تهیه و تدوین شده است، در هفتصد و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۱۱/۰۴ 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، به عنوان 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 تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

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 20749: 2017, Dentistry — Pre-capsulated dental amalgam

مقدمه

دامنه این استاندارد تنها به آن دسته از آلیاژهای آمالگام دندانی و جیوه دندانی پیش‌کپسوله محدود می‌شود که برای تولید جرم آمالگام دندانی برای ترمیم‌های کوچک یا متوسط در یک دندان کافی است.

آلیاژ آمالگام دندانی و جیوه دندانی تنها اجزاء ضروری برای ماده ترمیم‌کننده آمالگام دندانی می‌باشد. در این استاندارد، الزامات و روش‌های آزمون آلیاژ آمالگام دندانی که برای آماده‌سازی آمالگام دندانی مناسب است همراه با الزامات خودگیری آمالگام دندانی کپسول‌ها، الزامات بسته‌بندی و نشانه‌گذاری، مشخص شده است.

اگر چه این استاندارد بر استاندارد ISO 24234 مبتنی است، اما تغییرات فنی قابل توجهی در آن وجود دارد. همچنین، الزامات کپسول موجود در استاندارد ISO 13897 به این استاندارد منتقل شده است. این استاندارد از نظر فنی با استاندارد ISO 24234 در جنبه‌های زیر متفاوت است:

- دامنه این استاندارد فقط به محصولات پیش‌کپسوله محدود می‌شود.
- الزامی برای بسته‌بندی و بدون آلودگی بودن کپسول ارائه شده است.
- الزام مربوط به ماده خارجی در پودر آلیاژ آمالگام دندانی حذف شده است.
- الزام مربوط به اتلاف جرم کپسول حین مخلوط کردن اضافه شده است.
- الزام مربوط به بازده آمالگام دندانی از یک کپسول، با الزام مربوط به اجرام جیوه دندانی و پودر آمالگام دندانی موجود، قبل از مخلوط کردن جایگزین شده است.
- الزام مربوط به انطباق در نسبت جیوه دندانی به پودر آلیاژ آمالگام دندانی در کپسول‌ها به طور اساسی تغییر کرده است. تاثیر تغییر در این نسبت بر روی خواص جایگزین توزین جیوه دندانی و پودر آلیاژ آمالگام دندانی تعیین شده است.
- الزامات مربوط به کپسول معرفی و از نظر فنی بازبینی شده است.

بهتر است که الزامات بی‌ارتباط با کپسول‌سازی تغییر داده نشوند که شامل موارد زیر است:

- الزامات ترکیب شیمیایی و خلوص آلیاژ آمالگام دندانی؛
- الزامات خواص آمالگام دندانی؛
- الزام ظاهر آمالگام دندانی قبل از کارگذاری.

با توجه به کافی نبودن الزامات مقاومت در برابر خوردگی در این استاندارد، توصیه می‌شود در ارزیابی این عامل به استاندارد ISO/TS 17988 مراجعه شود.

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 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:

2-1 ISO 286-2, Geometrical product specifications (GPS) — ISO code system for tolerances on linear sizes — Part 2: Tables of standard tolerance classes and limit deviations for holes and shafts

2-2 ISO 3310-1, Test sieves — Technical requirements and testing — Part 1: Test sieves of metal wire cloth

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۰۰۲: سال ۱۳۹۵، الک‌های آزمون - الزامات فنی و آزمون - قسمت ۱: الک‌های آزمون با تور سیمی فلزی، با استفاده از ISO 3310-1: 2016 تدوین شده است.

2-3 ISO 3864-2, Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Part 2: Design principles for product safety labels

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۲-۹۹۵۶: سال ۱۳۸۶، نمادهای نگاشتاری - رنگ‌های ایمنی و علائم ایمنی - قسمت ۲: اصول طراحی بر چسب‌های ایمنی محصول، با استفاده از ISO 3864-2: 2004 تدوین شده است.

2-4 ISO 6344-1, Coated abrasives — Grain size analysis — Part 1: Grain size distribution test

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۸۷۷: سال ۱۳۹۰، سمباده‌ها - تعیین اندازه ذرات - قسمت ۱: آزمون توزیع ذرات، با استفاده از ISO 6344-1: 1998 تدوین شده است.

2-5 ISO 7488, Dental amalgamators

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۲-۴۳۰۲: سال ۱۳۷۷، ویژگی‌ها و روش‌های آزمون آمالگاماتورهای الکتریکی دندانپزشکی، با استفاده از ISO 7488: 1991 تدوین شده است.

2-6 ISO 13565-2, Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method; Surfaces having stratified functional properties — Part 2: Height characterization using the linear material ratio curve

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۲-۹۲۹۸: سال ۱۳۸۶، ویژگی‌های هندسی فرآورده (GPS) ساختار سطح - روش نیمرخ، سطوح با خواص کارکردی رده بندی شده - قسمت ۲: تشخیص بلندی با استفاده از منحنی نسبت خطی ماده، با استفاده از ISO 13565-2: 1996 تدوین شده است.

2-7 ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹: سال ۱۳۹۵، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی - نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت ۱: مقررات کلی، با استفاده از ISO 15223-1: 2016 تدوین شده است.

2-8 Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). United Nations, New York and Geneva, 5th Revised Edition, 2013, ISBN 978-92-1-117067-2

2-9 UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations. United Nations, New York and Geneva, 18th Edition, 2013, ISBN 978-92-1-193146-6

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

آلیاژ آمالگام دندان

dental amalgam alloy

آلیاژی به شکل ذرات ریز، عمدتاً متشکل از نقره، قلع و مس که هنگامی که با جیوه دندان (مطابق با زیربند ۲-۳) مخلوط می‌شود، آمالگام دندان تولید می‌کند.

۲-۳

جیوه دندان

dental mercury

جیوه مورد استفاده در آماده‌سازی آمالگام دندان است.

۳-۳

محصول پیش‌کپسوله

pre-capsulated product

محصول ارائه‌شده در کپسول آب‌بندی‌شده‌ای که شامل مقادیر اندازه‌گیری‌شده پودر آلیاژ آمالگام دندان (مطابق با زیربند ۱-۳) و جیوه دندان (مطابق با زیربند ۲-۳) با اجرام مناسب برای تولید جرم آمالگام دندان است که برای ترمیم اندازه کوچک یا متوسط در یک واحد دندان مناسب باشند.

یادآوری - پودر آلیاژ آمالگام دندان و جیوه دندان (مطابق با زیربند ۲-۳) با یک حائل جدا می‌شوند که بلافاصله قبل از مخلوط‌شدن شکسته می‌شود و تماس آن دو را ممکن می‌کند. کپسول تا زمانی که مخلوط‌شدن کامل شود، آب‌بندی‌شده باقی می‌ماند.

۴-۳

کپسول خودفعال

self-activating capsule

کپسول محصول پیش‌کپسوله (مطابق با زیربند ۳-۳) که در آن، هنگام مخلوط‌شدن پودر آلیاژ آمالگام دندان (مطابق با زیربند ۱-۳) و جیوه دندان (مطابق با زیربند ۲-۳)، تماس به طور خودکار روی می‌دهد.

یادآوری - نوع دیگری از طراحی وجود دارد که به اقدام فیزیکی توسط کاربر نیاز دارد تا حائل جداکننده را برای فعال‌سازی (مطابق با زیربند ۳-۶) قبل از قرار دادن کپسول در ماشین مخلوط‌کن مکانیکی تخریب کند.

۵-۳

درصد جرمی

percentage by mass

کسر جرمی بیان شده برحسب درصد است.

یادآوری - اصطلاح «کسر جرمی» به هنگام بیان ترکیبی که در آن ترکیب با جرم اندازه‌گیری می‌شود، مورد توجه می‌باشد. با وجود این، برای آلیاژهای آمالگام دندان (مطابق با زیربند ۳-۱) به‌طور کلی اصطلاح «جرمی» استفاده می‌شود. برای کاربرپسند بودن این استاندارد، حالت دوم پذیرفته شده است. در هر دو حالت، ترکیب به صورت درصد بیان می‌شود.

۶-۳

فعال‌سازی

activation

عملی که پودر آلیاژ آمالگام دندان کپسوله‌شده (مطابق با زیربند ۳-۱) و جیوه دندان (مطابق با زیربند ۳-۲) را قابل اختلاط می‌کند.

۷-۳

قرص آمالگام دندان

dental amalgam pellet

جرم منسجم آمالگام دندان که با مخلوط کردن تولید می‌شود و از کپسول بازشده و وارونه‌شده می‌ریزد.

یادآوری - برای خارج کردن قرص می‌توان بر روی سطح سختی، ضربه آرامی بر لبه کپسول باز وارد کرد (این کار مجاز می‌باشد).

۴ الزامات

۱-۴ آلودگی بسته و کپسول

داخل ظرف بسته‌بندی و سطح بیرونی کپسول‌ها، زمانی که مطابق زیربند ۶-۱ آزمون می‌شوند، باید عاری از آلودگی جیوه دندان و پودر آلیاژ آمالگام دندان باشند.

۲-۴ ترکیب شیمیایی و خلوص آلیاژ آمالگام دندان

جدول ۱- الزامات ترکیب شیمیایی آلیاژ آمالگام دندان

| عنصر | کسر جرمی % | عنصر | کسر جرمی % |
|--------|------------|---------|------------|
| نقره | ≥ 40 | پالادیم | ≤ 1 |
| قلع | ≤ 32 | پلاتین | ≤ 1 |
| مس | ≤ 30 | روی | ≤ 2 |
| ایندیم | ≤ 5 | جیوه | ≤ 3 |

تولیدکننده باید هر عنصری که عمدی و در غلظتی برابر یا بیشتر از ۰٫۱٪ (جرمی) موجود است، اعلام کند. همه عناصر آلیاژی موجود در غلظت‌های بیشتر از ۰٫۵٪ (جرمی) باید به اسم و بر حسب درصد مقادیر جرمی گردشده با تقریب درصد ارائه شوند. عناصر آلیاژی که در غلظت‌های بین ۰٫۱٪ و ۰٫۵٪ (جرمی) وجود دارند، باید بدون مقدار درصد بیان شوند.

ترکیب شیمیایی را مطابق زیربند ۲-۶ تعیین کنید.

ترکیب شیمیایی باید مطابق جدول ۱ باشد.

مقدار کل عناصری که توسط تولیدکننده به عنوان عناصر آلیاژی اعلام نمی‌شوند، نباید بیش‌تر از ۰٫۱٪ (جرمی) باشند.

۳-۴ ذرات بزرگ در پودر آلیاژ آمالگام دندان

هنگام تعیین انطباق با این الزام مطابق زیربند ۳-۶، نسبت پودر آلیاژ آمالگام دندان، به شکل ذراتی با اندازه بزرگ‌تر از $150 \mu\text{m}$ ، نباید بیشتر از ۰٫۱٪ (جرمی) باشد.

۴-۴ اتلاف جرم کپسول حین مخلوط کردن

هنگام تعیین انطباق با این الزام مطابق زیربند ۴-۶، میانگین اتلاف جرم جیوه دندان و پودر آلیاژ آمالگام دندان حاصل از ۱۵ کپسول (حین مخلوط شدن مطابق دستورالعمل تولیدکننده) نباید بیشتر از ۰٫۵ mg باشد.

همچنین، اتلاف جرم حاصل از هر کپسول نباید بیشتر از ۱ mg باشد.

۵-۴ بازده آمالگام حاصل از کپسول

هنگام تعیین انطباق با این الزام مطابق زیربند ۵-۶، میانگین جرم قرص آمالگام دندان‌دانی حاصل از کپسول (برای نمونه‌ای متشکل از ۱۵ کپسول) نباید کمتر از ۹۵٪ مجموع اجرام اعلام‌شده توسط تولیدکننده برای جیوه دندان‌دانی و آلیاژ آمالگام دندان‌دانی در کپسول باشد.

همچنین، جرم قرص آمالگام دندان‌دانی حاصل از هیچ کپسولی نباید کمتر از ۹۰٪ مجموع اجرام اعلام‌شده توسط تولیدکننده برای جیوه دندان‌دانی و آلیاژ آمالگام دندان‌دانی در کپسول باشد.

ممکن است برخی تکه‌های آزاد کوچک آمالگام دندان‌دانی و قرص وجود داشته باشد. اینها برای استفاده در دسترس هستند و به عنوان بخشی از بازده در نظر گرفته می‌شود، یعنی جرم آنها باید به جرم قرص افزوده شود.

۶-۴ انطباق آمالگام دندان‌دانی از کپسولی به کپسول دیگر

هنگام تعیین انطباق با این الزام مطابق زیربند ۶-۶، میانگین مقدار سختی آمالگام دندان‌دانی تولیدشده از محتوای هر یک از کپسول‌ها نباید کمتر از ۸۵٪ مقدار میانگین کلی سختی آمالگام دندان‌دانی حاصل برای تعداد مشخصی از کپسول‌ها باشد.

یادآوری - مقدار میانگین برای سختی قطعه آزمون از روی تمامی اندازه‌گیری‌های حاصل بر روی قطعه آزمون محاسبه می‌شود. مقدار میانگین کلی برای سختی از روی اندازه‌گیری‌ها بر روی تمام قطعات آزمون محاسبه می‌شود.

۷-۴ خواص آمالگام دندان‌دانی

جدول ۲- خواص آمالگام دندان‌دانی

| کمینه مقاومت فشاری در ۲۴ h MPa | کمینه مقاومت فشاری در ۱ h MPa | تغییر ابعادی مجاز در مدت سخت شدن ٪ | بیشینه خزش ٪ |
|--------------------------------------|-------------------------------------|--|-----------------|
| ۳۵۰ | ۱۰۰ | +۰٫۱۵ تا -۰٫۱۰ | ۲٫۰ |

۱-۷-۴ خزش

هنگام تعیین انطباق با این الزام مطابق زیربند ۶-۷، نتایج برای سه مورد از سه قطعه آزمون، یا چهار مورد از پنج قطعه آزمون باید الزام جدول ۲ را برآورده کند.

۲-۷-۴ تغییرات ابعادی در مدت سخت شدن

هنگام تعیین انطباق با این الزام مطابق زیربند ۶-۷، نتایج برای حداقل چهار مورد از پنج قطعه آزمون باید الزام جدول ۲ را برآورده کند.

۳-۷-۴ مقاومت فشاری در ۱ h

هنگام تعیین انطباق با این الزام مطابق زیربند ۶-۷، نتایج برای حداقل چهار مورد از پنج قطعه آزمون یا هشت مورد از ده قطعه آزمون باید الزام جدول ۲ را برآورده کند.

۴-۷-۴ مقاومت فشاری در ۲۴ h

هنگام تعیین انطباق با این الزام مطابق زیربند ۶-۷، نتایج برای حداقل چهار مورد از پنج قطعه آزمون یا هشت مورد از ده قطعه آزمون باید الزام جدول ۲ را برآورده کند.

۸-۴ ظاهر آمالگام دندان‌ی مخلوط‌شده قبل از کارگذاری

هنگام تعیین انطباق با این الزام مطابق زیربند ۶-۸، زمانی که آلیاژ آمالگام دندان‌ی و جیوه دندان‌ی مطابق دستورالعمل تولیدکننده مخلوط می‌شوند، آمالگام دندان‌ی قبل از پرکردن باید یک توده پلاستیکی منسجم با سطح براق تشکیل دهد و پس از پرکردن به صورت توده پلاستیکی منسجم باقی بماند.

۹-۴ رواداری طولی برای کپسول

هنگام تعیین انطباق با این الزام مطابق زیربند ۶-۹، طول کلی کپسول فعال‌شده باید در حدود $\pm 1 \text{ mm}$ طول تعیین‌شده توسط تولیدکننده باشد. هر ۱۰ کپسول در نمونه آزمون شده باید الزام را برآورده کند.

۵ نمونه‌برداری

ظروف کپسول‌ها را از یک بهر در بسته‌هایی که برای خرده‌فروشی تولید شده‌اند، تهیه کنید. یادآوری - تعداد کپسول‌های مورد نیاز، بستگی به جرم آلیاژ آمالگام دندان‌ی و جیوه دندان‌ی در هر کدام دارد.

۶ روش‌های آزمون

۱-۶ بسته‌بندی و آلودگی کپسول

۱-۱-۶ اصول

هر گونه اتلاف هر جزء از یک کپسول در مدت حمل‌ونقل حائز اهمیت است. چنین اتلافی با بازرسی چشمی با استفاده از بزرگ‌نمایی کم قابل تشخیص است.

۲-۱-۶ آزمایش

کلیه ظروف حاوی کپسول‌های حاصل از نمونه تهیه شده برای آزمون و همچنین ۲۵ کپسول انتخاب شده به صورت تصادفی از همان نمونه را آزمون کنید.

۳-۱-۶ وسایل لازم

میکروسکوپ استرئو^۱، با بزرگ‌نمایی ۱۰ برابر.

۴-۱-۶ روش آزمون

با استفاده از میکروسکوپ استرئو، سطوح داخلی تمامی ظروف حاوی کپسول‌ها و سطوح خارجی ۲۵ کپسول را بررسی کنید. این موارد را از نظر آثار جزئی پودر آلیاژ آمالگام دندان‌ی و دانه‌های قابل رویت جیوه دندان‌ی بررسی کنید.

۵-۱-۶ بیان نتایج

مشاهدات را ثبت کنید.

۶-۱-۶ گزارش

۱-۶-۱-۶ کلیات

اگر روی سطح یک ظرف، آلودگی مشاهده شود، آن را به همراه تعداد ظروف آلوده گزارش کنید. در صورت آلوده بودن سطح کپسول، مورد را به همراه تعداد کپسول‌های آلوده گزارش کنید.

۲-۶-۱-۶ انطباق

مطابقت یا عدم مطابقت محصول را با الزام مندرج در زیربند ۴-۱، درباره آلودگی بسته و کپسول، گزارش کنید.

۲-۶ ترکیب شیمیایی و خلوص آلیاژ آمالگام دندان‌ی

۱-۲-۶ اصول

آنالیز شیمیایی آلیاژ آمالگام دندان‌ی برای مواد فلزی با استفاده از فنون دستگامی انجام می‌گیرد.

۲-۲-۶ آزمایش

پودر آلیاژ آمالگام دندانانی را از کپسولی که به صورت تصادفی انتخاب شده است، استخراج کنید. این نمونه نباید با جیوه دندانانی طی استخراج از کپسول آلوده شود.

۳-۲-۶ وسایل لازم

روش تجزیه‌ای دستگاهی شناخته‌شده، با حساسیت کافی برای تعیین ترکیب آلیاژ آمالگام دندانانی برای عناصر اعلام‌شده توسط تولیدکننده طبق زیربند ۲-۴.

یادآوری - طیف‌سنجی پلاسمای کوپل‌شده القایی (ICP)^۱ مثالی از روش تجزیه‌ای مناسب است.

۴-۲-۶ روش آزمون

ترکیب آلیاژ آمالگام دندانانی را برای عناصر اعلام‌شده توسط تولیدکننده، طبق زیربند ۲-۴ تعیین کنید.

۵-۲-۶ بیان نتایج

تمامی عناصر آشکارشده با غلظت بیش‌تر از 0.1% (جرمی) و نسبت‌های آنها را به صورت درصد جرمی گزارش کنید.

برای عناصر دیگر که در غلظت‌های بیشتر از 0.1% (جرمی) و کمتر از 0.1% (جرمی)، تشخیص داده شده‌اند، اما جزء عناصر آلیاژی نیستند (همان گونه که در زیربند ۲-۴ توسط تولیدکننده اعلام‌شده‌است)، این مقادیر را جمع بزنید و مجموع را به صورت درصد (جرمی) عناصر دیگر گزارش کنید.

۶-۲-۶ گزارش

۱-۶-۲-۶ کلیات

روش تجزیه‌ای مورد استفاده را گزارش کنید. هر گونه بی‌نظمی در روش آزمون مورد استفاده را گزارش کنید.

درصدهای (جرمی) را برای عناصری که بر اساس جدول ۱ جزء عناصر آلیاژی هستند و به شکل اعلام‌شده توسط تولیدکننده گزارش کنید. اگر عنصر دیگری توسط تولیدکننده به عنوان عنصر آلیاژی اعلام شده است، عنصر و درصد (جرمی) آن را گزارش کنید.

مجموع درصدهای (جرمی) عناصر اعلام‌نشده موجود با غلظت‌های بیش‌تر از 0.1% (جرمی) را گزارش کنید.

1 -Inductively-coupled plasma spectroscopy

هر عنصر اعلام نشده را که در غلظتی بیش تر از 0.1% (جرمی) یافت می شود، به اسم و درصد (جرمی) گزارش کنید.

۲-۶-۲-۶ انطباق

مطابقت یا عدم مطابقت محصول را، با الزام مندرج در زیربند ۲-۴، درباره ترکیب و خلوص، گزارش کنید.

۳-۶ ذرات بزرگ در پودر آلیاژ آمالگام دندان

۱-۳-۶ اصول

ذرات بزرگ (تعریف شده به شکل ذرات بزرگ تر از $150 \mu\text{m}$) جدا شده از نمونه (جرم معلومی از پودر آمالگام دندان) توزین می شود.

۲-۳-۶ آزمایش

تعداد مناسبی کپسول را انتخاب و باز کنید تا (0.1 ± 0.1) g نمونه پودر آلیاژ آمالگام دندان حاصل شود. بهتر است این نمونه طی مدت استخراج از کپسول ها به جیوه دندان آلوده نشود.

۳-۳-۶ وسایل لازم

۱-۳-۳-۶ ترازوی آزمایشگاهی، دارای قدرت تفکیک و دقت 1 mg .

۲-۳-۳-۶ الک، با اندازه مش $150 \mu\text{m}$ ، مطابق با استاندارد ISO 3310-1 دارای درپوش و سینی جمع آوری.

۳-۳-۳-۶ انبرک، با انتهای تیز.

۴-۳-۳-۶ ظرف توزین، یا وسیله مشابه.

۵-۳-۳-۶ میکروسکوپ استرئو، با بزرگنمایی $10 \times$.

۴-۳-۶ روش آزمون

نمونه را با دقت 1 mg توزین و به عنوان m_p ثبت کنید.

نمونه را روی الک بریزید. قطعات الک (شامل سینی جمع آوری، الک و سرپوش) را با یک دست نگه دارید و به آرامی با دست دیگر با سرعت تقریباً دو بار در ثانیه به مدت 120 s ضربه بزنید. با استفاده از میکروسکوپ استرئو با بزرگنمایی $10 \times$ ، الک را از نظر وجود هر گونه ماده خارجی بررسی کنید و هر ماده قابل رویت را

بردارید. سپس، ذرات آلیاژ آمالگام دندان‌های باقی‌مانده روی الک را روی ترازو بگذارید و با دقت ۱ mg توزین و به عنوان m_r ثبت کنید.

۵-۳-۶ بیان نتایج

نسبت آلیاژ آمالگام دندان‌های موجود را به شکل ذراتی که اندازه آنها بزرگ‌تر از $150 \mu\text{m}$ است، w (بیان شده بر حسب درصد جرم نمونه) مطابق فرمول (۱) محاسبه کنید:

$$w = \frac{m_r}{m_p} \times 100(\%) \quad (1)$$

که در آن:

m_r جرم ذرات آلیاژ آمالگام دندان‌های باقی‌مانده روی الک؛

m_p جرم نمونه پودری.

۶-۳-۶ گزارش

۱-۶-۳-۶ کلیات

هرگونه بی‌نظمی در روش آزمون را گزارش کنید. اگر ماده خارجی روی الک یافت شود، آن را گزارش کنید. نسبت آلیاژ آمالگام دندان‌های که به شکل ذرات بزرگ‌تر از $150 \mu\text{m}$ یافت می‌شوند، بر حسب درصد جرمی آزمایش گزارش کنید.

۲-۶-۳-۶ انطباق

مطابقت یا عدم مطابقت محصول را، با الزام مندرج در زیربند ۳-۴، درباره ذرات بزرگ، گزارش کنید.

۴-۶ افت جرم کپسول در مدت مخلوط‌کردن

۱-۴-۶ اصول

اتلاف محتوای کپسول در مدت مخلوط‌کردن، با توزین آن در ابتدا و پس از مخلوط‌کردن تعیین می‌شود. آزمایش تعدادی از کپسول‌ها لازم است چون مقدار اتلاف‌شده ممکن است از کپسولی به کپسول دیگر فرق کند.

۲-۴-۶ آزمایش

۱۵ کپسول را به صورت تصادفی انتخاب کنید.

۳-۴-۶ وسایل لازم

۱-۳-۴-۶ مخلوط کن مکانیکی برای آمالگام دندان، مطابق توصیه تولیدکننده محصول آمالگام دندان و استاندارد ISO 7488.

یادآوری - به طور متداول، مخلوط کن مکانیکی برای آمالگام دندان آمالگاماتور نامیده می شود. این اصطلاح فعلاً منسوخ شده است.

۲-۳-۴-۶ ظرف توزین، یا مشابه آن (۱۵ عدد لازم است).

۳-۳-۴-۶ ترازوی آزمایشگاهی، با دقت و تفکیک 0.1 mg .

۴-۳-۴-۶ دستکش جراحی، جنس لاتکس یا مشابه.

۵-۳-۴-۶ میکروسکوپ استرئو، با بزرگنمایی ۱۰ برابر.

۴-۴-۶ روش آزمون

همیشه به هنگام کار با کپسول ها، دستکش جراحی بپوشید تا از آلودگی سطح جلوگیری شود.

اولین کپسول را بردارید و با دمیدن هوای فشرده عاری از روغن به سطح، هرگونه پودر و غبار چسبیده را بزداييد.

یادآوری ۱ - اگر چه طبق زیربند ۴-۱، سطح باید عاری از آلودگی باشد، دمس روش آزمایشگاهی خوبی برای انجام این کار است.

برای بررسی سطح کپسول از نظر وجود هر گونه آلاینده باقی مانده و هر گونه پلیسه قالب گیری^۱ چسبیده، از میکروسکوپ استرئو استفاده کنید. در صورت وجود هر یک از موارد فوق، آن را بزداييد. سپس سطح کپسول را از نظر وجود لکه/آسیب^۲ بررسی کنید. در صورت مشاهده هرگونه لکه، مورد را ثبت کنید.

کپسول را در ظرف توزین بگذارید و وزن ترکیبی هر دو را گزارش کنید (m_s). این توزین و توزین های بعدی با دقت 0.1 mg انجام می شوند.

اقدامات احتیاطی لازم را برای خراشیده نشدن پلاستیک انجام دهید و کپسول توزین شده را در مخلوط کن مکانیکی قرار دهید.

یادآوری ۲ - لبه های تیز چنگال فلزی (یا وسیله مشابه) که کپسول را در مخلوط کن مکانیکی نگه می دارد، می تواند هنگام اعمال نیروی لازم برای قرار دادن کپسول، مقادیر کمی از پلاستیک را از کپسول برش دهد. این چنین افتی می تواند نتیجه را تحت تاثیر قرار دهد.

1 - Moulding flash

2 - Blemishes

با استفاده از تنظیمات مخلوط‌کن مکانیکی و زمان مخلوط‌کردن که توسط تولیدکننده برای جرم آلیاژ آمالگام دندان‌ی مخلوط‌شونده توصیه شده است، عمل مخلوط را انجام دهید. به زیربند ۷-۳-۱ مراجعه شود.

یکبار دیگر، با رعایت خراشیده‌نشدن سطح پلاستیک، کپسول را از مخلوط‌کن مکانیکی بردارید. برای بررسی سطح از نظر وجود هر گونه نشانه‌هایی که ممکن است هنگام قرار دادن کپسول یا برداشتن آن از مخلوط‌کن مکانیکی ایجاد شود، از یک میکروسکوپ استرئو استفاده کنید. در صورت مشاهده هر گونه موردی، آن را ثبت کنید.

سپس کپسول را داخل ظرف توزین بگذارید و به مدت ۲۰ min در دمای اتاق قرار دهید. (فرآیند مخلوط‌کردن گرمایی ایجاد می‌کند که اگر دمای کپسول بیشتر از دمای محیط باشد، بر دقت مورد نیاز عمل توزین تاثیر می‌گذارد). لازم است اجازه دهید قبل از توزین مجدد، دمای کپسول با دمای محیط به تعادل برسد.

کپسول و ظرف توزین را مجدداً وزن کنید (m_m).

این روش را برای ۱۴ کپسول دیگر تکرار کنید.

۵-۴-۶ بیان نتایج

نتایج را جدول‌بندی کنید.

اتلاف جیوه و آلیاژ آمالگام دندان‌ی طی مخلوط‌کردن (m_l) طبق فرمول (۲) برابر است با:

$$m_l = (m_s - m_m) \quad (2)$$

اگر اتلاف جرم یک کپسول ۰٫۵ mg یا بیشتر باشد، سوابق را بررسی کنید تا مطمئن شوید که به هنگام قراردادن کپسول یا درآوردن آن از مخلوط‌کن مکانیکی، خراشیدگی یا نشان‌گذاری‌های دیگری بر سطح کپسول وارد نشده باشد. در صورت وجود چنین خراشیدگی‌هایی، نتیجه را رد کنید. یک کپسول جایگزین بردارید و آن را با روش ارائه شده در زیربند ۶-۴-۴ آزمون کنید. نتیجه را گزارش کنید.

۶-۴-۶ گزارش

۱-۶-۴-۶ کلیات

نتایج افت جرم هر ۱۵ کپسول پذیرفته شده را (هر کدام تا ۰٫۱ mg) و مقدار میانگین این‌ها را (تا ۰٫۱ mg) ارائه دهید. هر گونه نتیجه رد شده و دلیل رد شدن را ارائه دهید. هر گونه بی‌نظمی در روش آزمون را گزارش کنید.

۲-۶-۴-۶ انطباق

مطابقت یا عدم مطابقت محصول را، با الزام مندرج در زیربند ۴-۴، درباره افت جرم کپسول در مدت مخلوط کردن، گزارش کنید.

۵-۶ بازده آمالگام از کپسول

۱-۵-۶ اصول

بازده آمالگام دندانی قابل استفاده با توزین قرص آمالگام دندانی تعیین می شود. این مقدار ممکن است از کپسولی به کپسول دیگر فرق کند. به همین دلیل، آزمون تعداد متعددی از کپسول ها لازم است.

یادآوری - متخصص دندانپزشکی به آن دسته از آمالگام های دندانی (قرص) علاقه مند است که پس از مخلوط کردن کپسول یعنی قرص، آزاد می شود. اگر در مدت مخلوط کردن، افتی روی دهد یا طی تخلیه کپسول داخل آن باقی مانده ای بماند، این کپسول جرمی کمتر از مجموع جرمهای (مجموع) اعلام شده جیوه دندانی و آلیاژ آمالگام دندانی خواهد داشت.

۲-۵-۶ آزمایش

۱۵ کپسول را به طور تصادفی انتخاب کنید.

۳-۵-۶ وسایل لازم

۱-۳-۵-۶ مخلوط کن مکانیکی برای آمالگام دندانی، مطابق توصیه تولیدکننده محصول آمالگام دندانی و استاندارد ISO 7488.

۲-۳-۵-۶ ظرف توزین، یا مشابه آن (۱۵ عدد لازم است).

۳-۳-۵-۶ ترازوی آزمایشگاهی، با دقت و تفکیک 0.1 mg .

۴-۳-۵-۶ انبرک، از جنس فولاد زنگ نزن.

۴-۵-۶ روش آزمون

تمامی توزین ها با دقت 0.1 mg انجام و گزارش می شود.

یک ظرف توزین را وزن کنید (m_w).

از تنظیمات مخلوط کن مکانیکی و زمان مخلوط کردن که توسط تولیدکننده برای مقدار جرم آلیاژ آمالگام دندانی مخلوط شونده، توصیه شده است استفاده کنید. به زیربند ۷-۳-۱ مراجعه کنید. اولین کپسول را در مخلوط کن مکانیکی قرار دهید و محتویات آن را مخلوط کنید.

بلافاصله پس از مخلوط کردن، کپسول را باز کنید و قرص آمالگام را درون ظرف توزین خالی کنید. در صورت لزوم، برای برداشتن هر تکه کوچک آمالگام دندانی که به صورت جزئی به کپسول چسبیده‌اند، از انبرک استفاده کنید. قرص را از نظر وجود هرگونه ماده وارده از ساشه یا غشا بررسی کنید. ماده را با استفاده از انبرک بردارید. (برای انجام این کار ممکن است لازم شود تا قرص را بشکنید). به طرز مشابه، هرگونه ماده ساییده شده را خارج کنید. ظرف توزین و آمالگام دندانی جمع شده در آن را وزن کنید (m_a).

یادآوری- از غشای پلاستیکی یا ساشه پلاستیکی برای جدا کردن جیوه دندانی از آلیاژ آمالگام دندانی در کپسول استفاده می‌شود که در عمل فعال سازی پاره می‌شوند.

این روش را برای ۱۴ کپسول دیگر تکرار کنید.

۵-۵-۶ بیان نتایج

نتایج را جدول بندی کنید.

بازده آمالگام دندانی حاصل از کپسول (m_y) مطابق فرمول (۳) برابر است با:

$$m_y = (m_a - m_w) \quad (۳)$$

۶-۵-۶ گزارش

۱-۶-۵-۶ کلیات

نتایج بازده آمالگام را برای هر ۱۵ کپسول آزمون شده (با دقت ۰٫۱ mg) گزارش کنید. این جرم‌ها را طبق قسمت‌های ت و ج زیربند ۷-۲-۱ به درصد مجموع جرم‌های آلیاژ آمالگام دندانی و جیوه دندانی اعلام شده توسط تولیدکننده تبدیل کنید. مقدار میانگین این درصدها را گزارش کنید.

هرگونه بی‌نظمی در این روش را گزارش کنید.

در صورت مشاهده، هرگونه بقایای غشا یا ساشه یا ماده خرد شده داخل یا همراه قرص آمالگام دندانی را گزارش کنید.

۲-۶-۵-۶ انطباق

مطابقت یا عدم مطابقت بازده آمالگام دندانی از کپسول را با الزام ذکر شده در زیربند ۴-۵ گزارش کنید.

۶-۶ انطباق آمالگام دندانی حاصل از کپسولی به کپسول دیگر

۱-۶-۶ کلیات

هنگام توزیع پودر آلیاژ آمالگام دندانی و جیوه دندانی، درون کپسول در خلال تولید، تغییرات کوچک در جرم اینها روی می‌دهد. به هنگام اعمال رواداری‌های قابل قبول تولید، تغییر در این نسبت ممکن است منجر به

تغییرات قابل توجهی در خواص شود، مخصوصا اگر بیشینه رواداری‌ها در نظر گرفته شود. نتیجه تغییر در نسبت در رواداری‌های قابل قبول تولید توسط تولیدکننده با اندازه‌گیری سختی (با استفاده از آزمون ریزسختی الماس هرمی) روی مجموعه آمالگام دندان‌ی تعیین می‌شود. دلیل انتخاب این خاصیت و ابزار، مناسب بودن آمالگام دندان‌ی از یک کپسول واحد، برای آزمون است.

۲-۶-۶ آزمون

برای تهیه ۱۰ قطعه آزمون، ۱۰ کپسول را به طور تصادفی انتخاب کنید.

۳-۶-۶ وسایل لازم

۱-۳-۶-۶ اقلام تجهیزات

۱-۱-۳-۶-۶ قالب

مثالی از قالب مناسب در شکل ۱ نشان داده شده است.

۲-۱-۳-۶-۶ صفحه شیشه‌ای، با سطح براق بدون خراش، تقریبا به ابعاد $75 \text{ mm} \times 75 \text{ mm}$.

۳-۱-۳-۶-۶ اسلاید شیشه‌ای میکروسکوپ.

۴-۱-۳-۶-۶ ابزار دستی برای پرکردن آمالگام، با سطح انتهایی (صاف یا دندان‌دار)، مناسب برای محصول مورد آزمون و با قطر اندکی کمتر از 4 mm .

۵-۱-۳-۶-۶ ابزار آزمون ریزسختی، با یک دندان‌گذار^۱ الماس هرمی، ویکرز^۲ یا نوپ^۳.

۶-۱-۳-۶-۶ آون هوا^۴ یا انکوباتور، با دمای $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$.

1 - Indenter
2 - Vickers
3 - Knoop
4 - Air oven

۶-۳-۶-۲ مخلوط کن مکانیکی برای آمالگام دندان، مطابق توصیه تولیدکننده محصول آمالگام دندان و استاندارد ISO 7488.

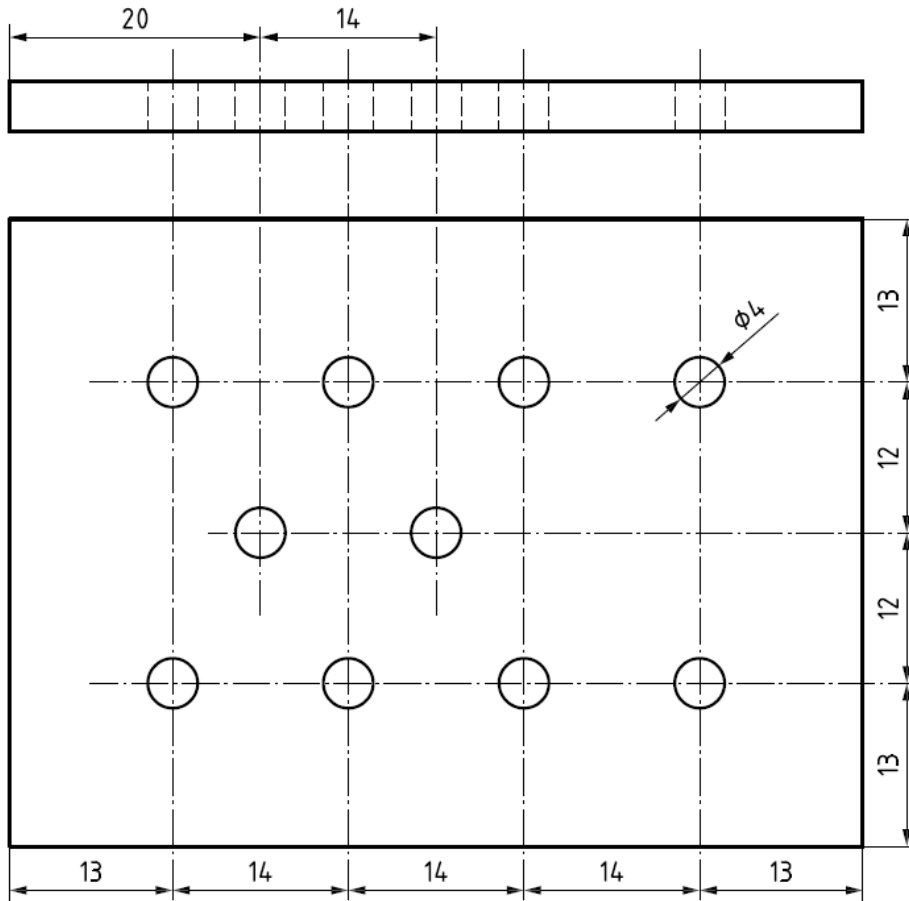
۶-۳-۶-۱ مواد و رواداری های قالب

قالبی از ورق های پلی (متیل متاکریلات) یا پلی کربنات که ضخامت آن ۳٫۰ mm باشد، بسازید. با مته ۱۰ سوراخ به قطر ۴٫۰ mm ایجاد کنید که فاصله آنها با یکدیگر کمتر از ۱۰ mm نباشد. یک قالب مناسب در شکل ۱ نشان داده شده است.

یادآوری ۱- این قالب ساده و کم هزینه را می توان مصرفی در نظر گرفت.

یادآوری ۲- برای راحتی، برای تشخیص بین دو سطح در مدت تولید قطعه آزمون و اندازه گیری سختی، یک علامت شناسایی روی یک سمت قالب توصیه می شود.

ابعاد بر حسب میلی متر



یادآوری ۱- رواداری تمامی ابعادها برابر $0,1 \pm$ mm است.

یادآوری ۲- قطر تمامی سوراخها برابر ۴٫۰ mm است.

شکل ۱- قالب مناسب برای تولید قطعات آزمون برای اندازه گیری های ریزسختی

۴-۶-۶ تولید قطعه آزمون

۱-۴-۶-۶ کلیات

قطعات آزمون را در دمای $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ تولید کنید.

در مجموع ۱۰ قطعه آزمون را با استفاده از روش مندرج در زیربند ۲-۴-۶-۶ تولید کنید.

یادآوری - یک قطعه آزمون، آمالگامی است که در یکی از سوراخ‌های این قالب قرار داده می‌شود.

۲-۴-۶-۶ روش آزمون

قالب را روی صفحه شیشه‌ای قرار دهید.

از تنظیمات مخلوط‌کن مکانیکی و زمان اختلاط که توسط تولیدکننده توصیه می‌شود برای جرم آلیاژ آمالگام دندان‌دانی که قرار است مخلوط شود، استفاده کنید. به زیربند ۷-۳-۱ مراجعه کنید. کپسول را در مخلوط‌کن مکانیکی قرار دهید و مخلوط کنید.

با استفاده از ابزار دستی (برای بسته‌بندی آمالگام)، آمالگام دندان‌دانی را از این کپسول در داخل یکی از سوراخ‌های قالب پر کنید. از نیروی هماهنگ و فنون موثر برای پرکردن استفاده کنید. آن را اندکی بیش از اندازه (سرریز) پر کنید. با استفاده از لبه اسلاید میکروسکوپ قسمت اضافی (بیش از حد پرشده) را برای ایجاد سطح صاف (روی آمالگام دندان‌دانی) بتراشید که با سطح قالب هم‌سطح باشد. این اولین قطعه آزمون است. زمان ساخته‌شدن این قطعه را گزارش کنید.

این روش را با پرکردن آمالگام از ۹ کپسول دیگر درون هر یک از ۹ سوراخ برای تولید ۱۰ قطعه آزمون تکرار کنید. (آمالگام دندان‌دانی حاصل از یک کپسول فقط باید برای پرکردن یک سوراخ و ساختن یک قطعه آزمون مورد استفاده قرار گیرد.) زمان ساختن هر قطعه آزمون را گزارش کنید. در همه قطعات آزمون، بهتر است سطح یکسان قالب در مدت تولید، در تماس با صفحه شیشه‌ای باشد. سطح قطعه آزمون آمالگام تشکیل شده در تماس با صفحه شیشه‌ای، «سطح آزمون» است که دندان‌های ریزسختی بر آن ساخته خواهد شد.

بلافاصله پس از این که دهمین قطعه آزمون ساخته شد، قالب را در آن یا انکوباتور با دمای $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ قرار دهید و به مدت $h(1 \pm 23)$ نگهدارید.

اگر از قالب نوع نشان داده شده در شکل ۱ استفاده شود، همه قطعات آزمون در این قالب واحد قرار می‌گیرند و طی یک دوره زمانی ساخته می‌شوند. از آنجا که این قالب به محض ساختن آخرین قطعه آزمون در آن قرار می‌گیرد و به مدت $h(1 \pm 23)$ در آن نگهداری می‌شود، اطمینان حاصل کنید که دوره زمانی که ۱۰ قطعه آزمون ساخته می‌شود، منجر به پیرسازی اولین و دهمین قطعه آزمون که مطابق با زمان پیرسازی است می‌شود. بنابراین، بهتر است ساختن هر قطعه آزمون با کمترین فاصله زمانی انجام شود.

در پایان دوره نگهداری، قالب را از آون بردارید. شکل‌گیری سطح آزمون با ظاهر پوست پرتقالی (ناصاف) در مقیاس میکروسکوپی نتیجه واکنش خودگیری است و این توصیف دندان‌گذاری سختی را مبهم می‌کند. برای تشکیل یک سطح مناسب برای اندازه‌گیری ریزسختی، به آرامی سطح آزمون (به عبارت دیگر قالب و ۱۰ قطعه آزمون داخل آن) را روی ساینده پوشش داده شده مطابق با اندازه میکروگریت P1200 طبق استاندارد ISO 6344-1 بسایید. از جریان زیاد آب سرد با فشار کم به عنوان سردکننده و روان‌کننده استفاده کنید. سطح موردنیاز، مسطح همراه با شیارهای موازی خیلی ریز است. سطح ساییده شده را بین دفعات به طور مرتب تا ایجاد شدن سطح موردنیاز، بررسی کنید.

یادآوری - این شرایط سطحی با چهار یا پنج بار سایش به دست می‌آید.

هوای فشرده را روی سطح آزمون بدمید تا آن را خشک کند. در زمان باقی‌مانده تا اندازه‌گیری سختی، قالب را روی میز کار طوری که سطح آزمون به طرف بالا باشد، قرار دهید و اجازه دهید قطعه آزمون با دمای محیط $(2 \pm 23)^\circ\text{C}$ به تعادل برسد.

۵-۶-۶ اندازه‌گیری ریزسختی

با سپری شدن مدت‌زمان $h (1 \pm 24)$ ، ریزسختی سطح آزمون را برای هر ۱۰ قطعه آزمون اندازه بگیرید.

این اندازه‌گیری‌ها را در دمای اتاق $(2 \pm 23)^\circ\text{C}$ انجام دهید.

از باری استفاده کنید تا دندان‌های ایجاد کند که هنگام اندازه‌گیری درستی ابزار، بین محصولات آمالگام دندانی که سختی آنها به اندازه ۵۰ MPa متفاوت است، متمایز باشد. برای همه محصولات از همان بار استفاده کنید. از یک زمان ماندگاری سازگار استفاده کنید.

یادآوری ۱- برای مثال، برای سختی ویکرز آمالگام دندانی سر ۲۴ h، بار اعمالی بین ۰/۵ kgf و ۱ kgf مناسب بوده و توصیه می‌شود. چنین بارهایی، بسته به محصول و بار اعمال شده، دندان‌هایی با طول قطر بین ۷۹ μm و ۱۲۰ μm تولید می‌کنند. اختلاف ۵۰ MPa در مقدار سختی ویکرز منجر به تفاوت در طول قطر فرورفتگی مابین ۱ μm و ۳ μm می‌شود. ابزاری با درستی اندازه‌گیری ۰/۱ μm توصیه می‌شود.

۱۰ دندان سختی روی سطح آزمون (هر قطعه آزمون) ایجاد کنید. فاصله این دندان‌ها از یکدیگر و از لبه هر قطعه آزمون، نباید نزدیک‌تر از پنج برابر قطر دندان باشد. بسته به وسیله مورد استفاده، ممکن است اندازه‌گیری طول‌های قطر دندان هر می به صورت دستی ضرورت داشته باشد، مقدار سختی را محاسبه کنید. یک ابزار خودکار مقدار سختی را به طور مستقیم ارائه می‌دهد. مقدار سختی باید بر حسب واحدهای SI، GPa یا MPa و با درستی ۵۰ MPa باشد.

یادآوری ۲- به طور مرسوم، سختی با واحد متریک، kg/mm^2 گزارش شده است. در استانداردهای ISO، سیستم SI پذیرفته شده و مورد استفاده قرار گرفته است. برای تبدیل مقدار سختی از مقدار متریک سنتی به مقدار بر حسب واحد MPa، مقدار را در ۹/۸۱ ضرب کنید. برای تبدیل به مقدار بر حسب واحد GPa آن عدد را به $10^{-3} \times 9/81$ ضرب کنید.

۶-۶-۶ بیان نتایج

با انجام ۱۰ بار اندازه‌گیری روی هر قطعه آزمون، مقادیر سختی را جدول‌بندی کنید. مقدار میانگین را برای هر ۱۰ قطعه آزمون محاسبه کنید. میانگین کلی را برای ۱۰۰ اندازه‌گیری محاسبه کنید. مقدار ۸۵٪ مقدار میانگین کلی را محاسبه کنید. مقدار میانگین قطعه آزمون هر ۱۰ قطعه آزمون را با این مقدار مقایسه کنید. گزارش کنید که آیا مقدار میانگین هر قطعه آزمون بیشتر از ۸۵٪ مقدار میانگین کلی است یا خیر.

۶-۶-۶ گزارش

۶-۶-۶-۱ کلیات

روش آزمون ریزسختی مورد استفاده، ویکرز یا نوپ، را گزارش کنید. این نتایج را ارائه دهید.

الف- برای هر قطعه آزمون، مقادیر همه ۱۰ اندازه‌گیری سختی و مقدار میانگین آنها («مقدار میانگین قطعه آزمون»);

ب- مقدار کلی میانگین سختی، که با استفاده از تمامی ۱۰۰ اندازه‌گیری سختی محاسبه شده است («مقدار میانگین کلی»);

پ- مقدار سختی که برابر ۸۵٪ مقدار میانگین کلی است.

هر گونه بی‌نظمی در تولید نمونه آزمون و روش آزمون مورد استفاده را گزارش کنید.

۶-۶-۶-۲ انطباق

مطابقت یا عدم مطابقت محصول را با الزام مندرج در زیربند ۴-۶، درباره سازگاری آمالگام دندانانی از کپسولی به کپسول دیگر، گزارش کنید.

۶-۶ خواص آمالگام دندانانی

۶-۶-۱ اصول

هر سه خاصیت با استفاده از قطعه‌های آزمون استوانه‌ای تعیین می‌شوند. برای ایجاد هماهنگی در پرکردن سراسر بدنه قطعه آزمون و سازگاری از یک قطعه به قطعه دیگر، از روش استاندارد شده‌ای برای تولید این قطعات آزمون استفاده می‌شود.

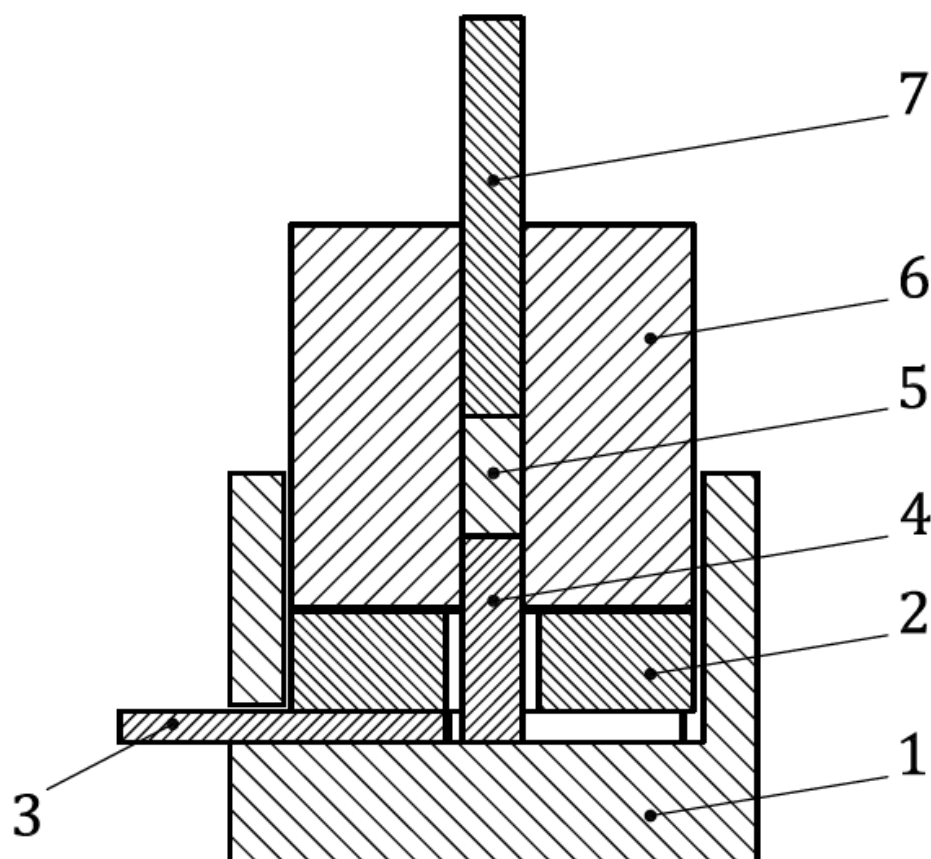
۶-۶-۲ نمونه

برای تعیین هر خاصیت، به تعداد لازم قطعه آزمون انتخاب کنید تا کپسول کافی به طور تصادفی تولید شود.

۳-۷-۶ قالب برای آماده‌سازی قطعات آزمون استوانه‌ای برای تعیین خزش، تغییر ابعاد طی سخت شدن و مقاومت فشاری

۱-۳-۷-۶ کلیات

قالب و اجزاء آن در شکل‌های ۲ تا ۶ نشان داده شده است.



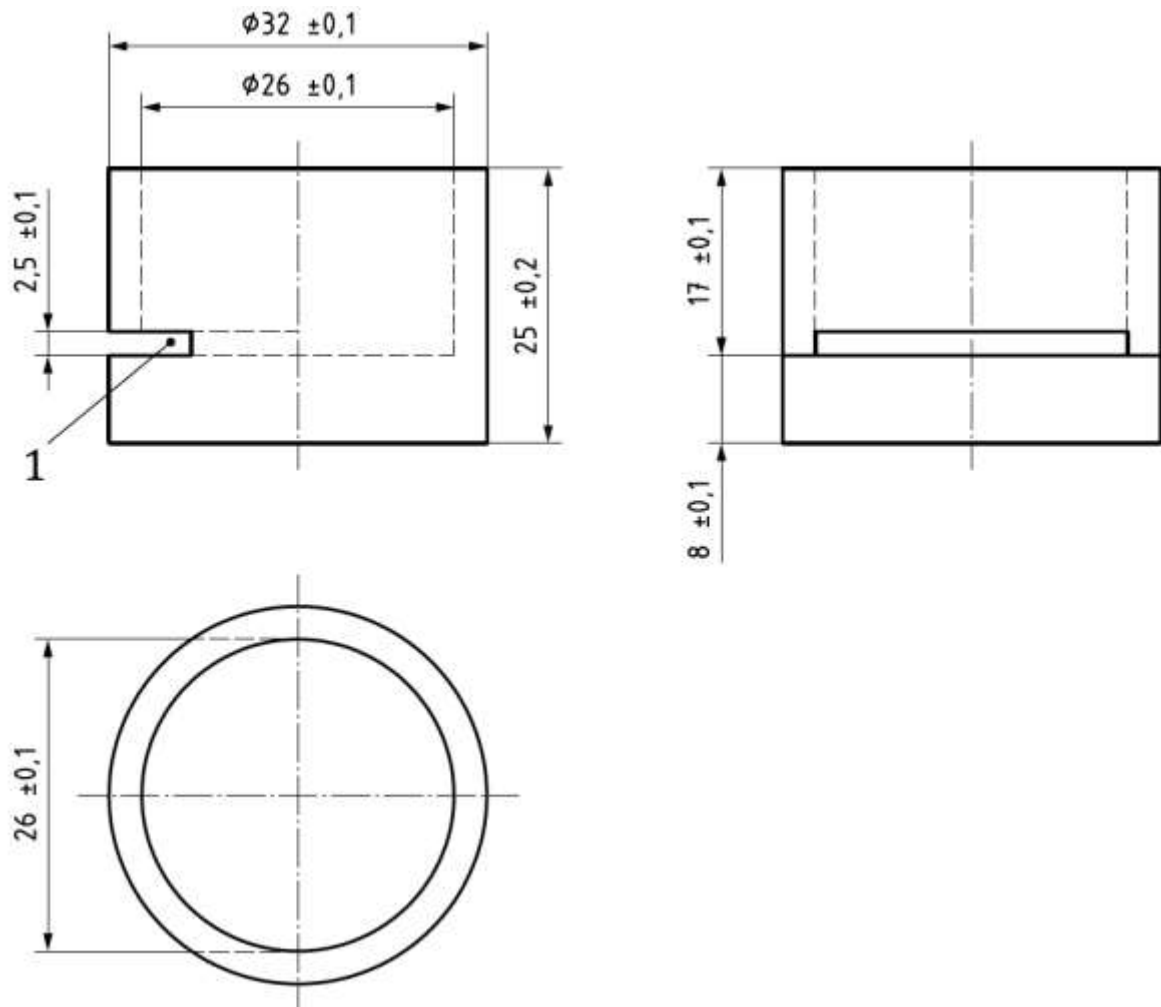
راهنما

| | | | |
|---|--------------------|---|----------------|
| ۱ | نگهدارنده | ۵ | قطعه آزمون |
| ۲ | فاصله‌گذار شماره ۱ | ۶ | ماتریس |
| ۳ | فاصله‌گذار شماره ۲ | ۷ | پیستون شماره ۱ |
| ۴ | پیستون شماره ۲ | | |

یادآوری- ابعاد هر یک از اجزاء در شکل‌های بعدی آمده است.

شکل ۲- برش عمودی قالب برای ساخت قطعات آزمون آمالگام دندانی استوانه‌ای، نشان دهنده قالب مونتاژ شده با یک قطعه آزمون در محل

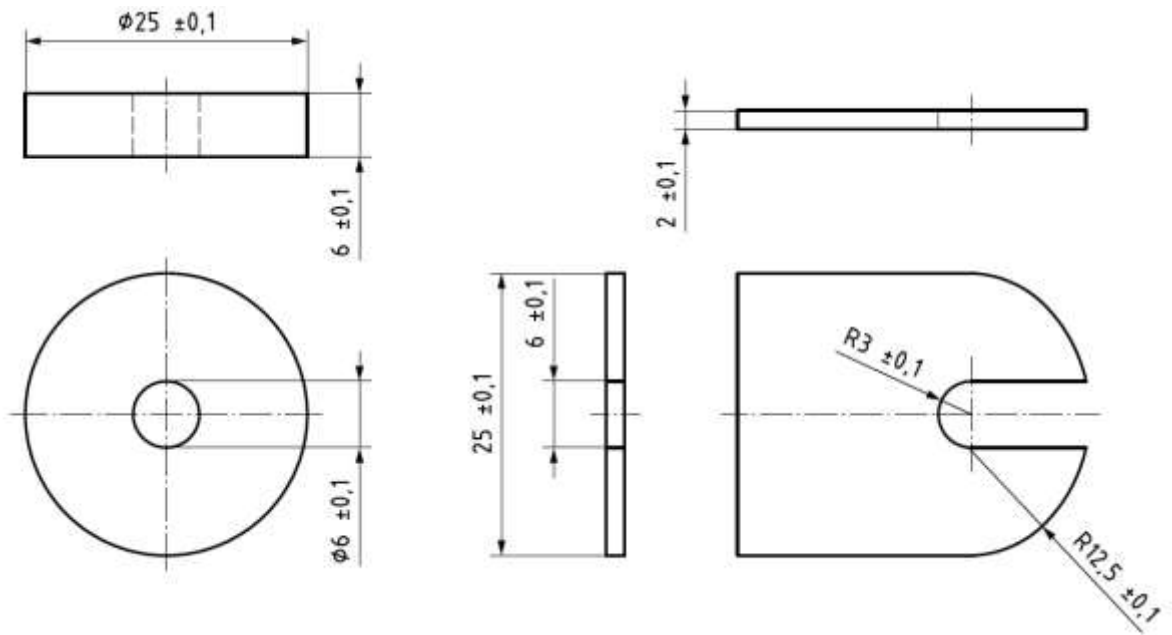
ابعاد به میلی‌متر



راهنما
1 شکاف

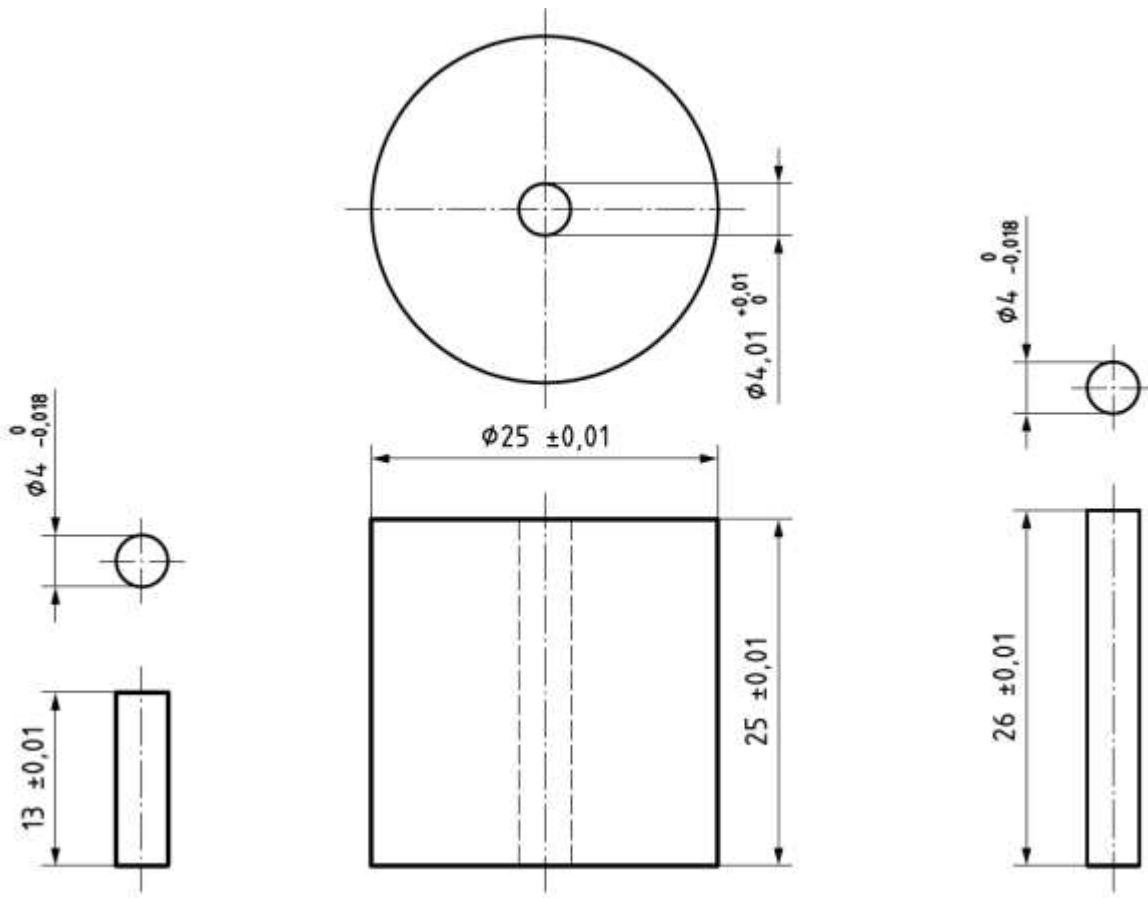
شکل ۳- نگهدارنده

ابعاد به میلی‌متر



شکل ۴- فاصله‌گذار شماره ۱ (چپ) و فاصله‌گذار شماره ۲ (راست)

ابعاد به میلی‌متر



شکل ۵- پیستون شماره ۲ (چپ)، ماتریس (مرکز) و پیستون شماره ۱ (راست)

برای این که کاربر بتواند در مورد قرار گرفتن مقدار درستی از آمالگام دندان در قالب، به خوبی قضاوت کند، خطوط پیرامونی مبنایی در قطعه آزمونی که در گستره طول مجاز یعنی 1 ± 8 mm قرار دارد، ممکن است در ۹ mm، ۱۱ mm و ۱۳ mm یک انتهای پیستون شماره ۱ نشانه‌گذاری شوند. این انتها (که فاصله آنها به خطوط نشانه‌گذاری شده اندازه‌گیری می‌شود) در تماس با آمالگام دندان است. اگر چه چنین خطوط مبنایی اجباری نیست، استفاده از آنها توصیه می‌شود.

قطر پیستون‌ها در معرض یک میله (یا در این حالت، یک پیستون) با فاصله (با رواداری) h7 طبق استاندارد ISO 286-2 قرار می‌گیرند. برای پیستونی که قطر اسمی آن ۴۰۰۰ mm است، قطر آن باید بین $0 \mu\text{m}$ و $18 \mu\text{m}$ کمتر از ۴۰۰۰ mm باشد. بنابراین، قطر پیستون باید بین ۳۹۸۲ mm و ۴۰۰۰ mm باشد.

قطر سوراخ در ماتریس در معرض فاصله‌ای (با رواداری) F7 طبق استاندارد ISO 286-2 قرار می‌گیرد. برای سوراخی که قطر اسمی آن ۴۰۰۰ mm است، قطر آن باید بین ۱۰ μm و ۲۰ μm بیشتر از ۴۰۰۰ mm باشد. بنابراین، قطر سوراخ باید بین ۴۰۱۰ mm و ۴۰۲۰ mm باشد.

۲-۳-۷-۶ مواد و رواداری‌ها برای ساخت دستگاه

نگهدارنده، فاصله‌گذارها و کلاهک را از فولاد سردنورد یا زنگ‌نزن بسازید. ماتریس و پیستون‌ها را از فولاد ابزار سخت‌شده یا فولاد زنگ‌نزن سخت‌شده بسازید. سطوح کاری ماتریس و پیستون‌ها را به هنگام آزمون طبق استاندارد ISO 13565-2 تا عمق زبری هسته کمتر یا مساوی ۶٫۳ μm، سنگ‌زنی کنید. حدود فاصله بین ماتریس و پیستون‌ها را طبق استاندارد ISO 286-2 به ترتیب در F7 و h7 تنظیم کنید.

۳-۳-۷-۶ سرهم کردن قطعات

برای تولید قطعات آزمون خزش و مقاومت فشاری، نگهدارنده، فاصله‌گذار شماره ۱ و شماره ۲، ماتریس و پیستون شماره ۲ را مطابق شکل ۲ سوار کنید. در این زمان، پیستون شماره ۱ را نصب نکنید.

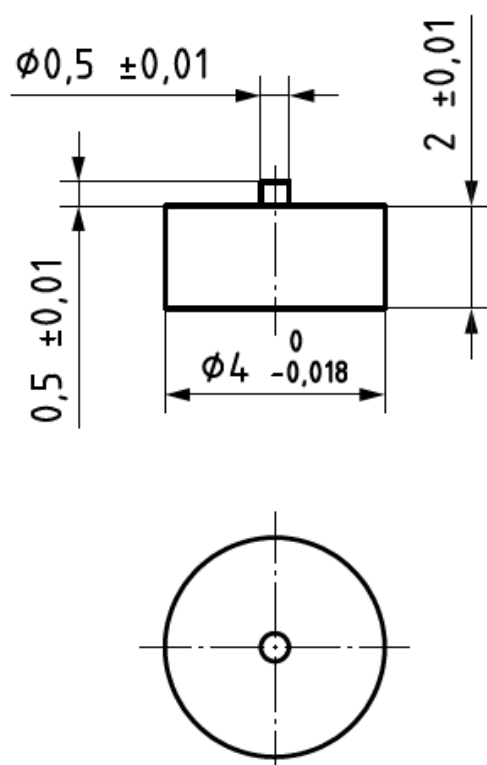
یادآوری- پیستون شماره ۱ پس از قرار گرفتن مخلوط آمالگام دندان‌ی در ماتریس، قرار می‌گیرد.

ممکن است ابزار اندازه‌گیری خاص مورد استفاده در آزمون تغییر ابعادی در حین سخت‌شدن (برای مثال، تداخل‌سنج‌ها) نیاز به اثرگذاری (نشان‌گذاری)^۱ در سطح انتهایی قطعه آزمون داشته باشد. این اثر توسط کلاهک^۲ نشان داده شده در شکل ۶ ایجاد می‌شود. برای تولید قطعات آزمون برای اندازه‌گیری تغییر ابعادی در حین سخت‌شدن، کلاهک را در صورتی که برای ابزار اندازه‌گیری مورد استفاده مناسب باشد، در سرهم کردن دستگاه به حساب آورید. در این صورت، کلاهک را بالای پیستون شماره ۲ قرار دهید.

1 - Impression

2 - Cap

ابعاد بر حسب میلی‌متر



شکل ۶- کلاهک مورد استفاده برای تولید قطعات آزمون مورد استفاده برای اندازه‌گیری تغییر ابعادی در حین سخت شدن

۴-۷-۶ آماده‌سازی قطعات آزمون استوانه‌ای برای تعیین انطباق با الزامات برای خزش، تغییر ابعادی در مدت سخت شدن و مقاومت فشاری

۱-۴-۷-۶ وسایل لازم

۱-۱-۴-۷-۶ قالب، مطابق شکل‌های ۲ تا ۶. طبق آنچه برای ماده ساختاری، ابعاد و پرداخت در زیربند ۳-۷-۶ مشخص شده است.

۲-۱-۴-۷-۶ مخلوط‌کن مکانیکی برای آمالگام دندان، مطابق توصیه تولیدکننده محصول آمالگام دندان و استاندارد ISO 7488.

۳-۱-۴-۷-۶ ابزار دستی برای بسته‌بندی آمالگام، با قطر اندکی کمتر از ۴ mm.

۴-۱-۴-۷-۶ زمان سنج، با تفکیک و درستی ۱s.

۶-۷-۴-۱-۵ منبع نور، با شدت روشنایی بزرگتر یا مساوی $1x 1000$.

۶-۷-۴-۱-۶ دستگاهی برای اعمال نیروی $N(13 \pm 176)$ به پیستون قالب.

۶-۷-۴-۱-۷ ساینده پوشش‌دار، با اندازه میکروگریت^۱ P1200، مطابق با استاندارد ISO 6344-1، حسب نیاز.

۶-۷-۴-۲ دما

قطعات آزمون را در دمای $^{\circ}C(2 \pm 23)$ آماده کنید.

۶-۷-۴-۳ مخلوط کردن

جرم کافی از آمالگام دندان را برای تولید یک قطعه آزمون استوانه‌ای به طول $mm(1 \pm 8)$ ، پس از پرکردن درون قالب نشان داده شده در شکل ۲، مخلوط کنید.

از تعداد کپسول‌های مورد نیاز برای تولید قطعه آزمون استفاده کنید. همزمان، محتویات کپسول‌ها را با استفاده از همان تعداد مخلوط‌کن با همان نام تجاری و مدل، یا محتوای کپسول‌ها را با یک مخلوط‌کن مکانیکی به طور پی‌درپی مخلوط کنید. (حالت دوم به شرطی مجاز است که مخلوط کردن آخرین کپسول کامل شده باشد، قالب پر شده و نیرو قبل از پایان زمان کار اولین کپسول اعمال شود.) در صورت لزوم، فقط از قسمتی از مخلوط آمالگام دندان از یکی از این کپسول‌ها استفاده کنید).

یادآوری - جرم یک استوانه آمالگام به قطر $mm 4$ و طول $mm 8$ تقریباً برابر $g 1/2$ است.

از تنظیمات مخلوط‌کن مکانیکی و زمان مخلوط کردن استفاده کنید که توسط تولیدکننده برای جرم آلیاژ آمالگام دندان که باید مخلوط شود، توصیه شده است. به زیربند ۷-۳-۱ مراجعه شود.

۶-۷-۴-۴ پرکردن

جرم منسجمی از آمالگام دندان مخلوط شده را در بالای حفره قالب قرار دهید و بلافاصله چند ضربه با ابزار دستی برای پرکردن آمالگام وارد کنید. در مدت این اعمال ضربه، جیوه را اعمال کنید. سپس پیستون شماره ۱ را وارد کنید و مطابق برنامه جدول ۳ ادامه دهید.

جدول ۳- برنامه آماده‌سازی قطعات آزمون استوانه‌ای

| زمان (ثانیه) | روش |
|--------------|---|
| صفر | مخلوط کردن را در این زمان خاتمه دهید |
| ۳۰ | جرم مخلوط شده را به درون حفره ماتریس وارد کنید سپس پیستون شماره ۱ را وارد کنید و نیروی $N (13 \pm 176)$ را برای ایجاد فشار $MPa (1 \pm 14)$ در این زمان اعمال کنید. |
| ۴۵ | نیرو را آزاد کنید و فاصله‌گذار شماره ۲ را در این زمان بردارید |
| ۵۰ | نیرو را دوباره اعمال کنید |
| ۹۰ | نیرو را دوباره آزاد کنید |
| ۱۲۰ | جیوه مازاد را به دقت بردارید و قطعه آزمون را خارج کنید |

یادآوری ۱- اگر کلاهک (شکل ۶) در دستگاه سوار شده موجود نباشد و پیستون شماره ۱ دارای خطوط پیرامونی مبنایی حک داده شده بر سطح استوانه‌ای پیستون باشد، در صورتی که خط مبنا $mm 13$ به تنهایی دیده شود، در این صورت قطعه آزمون طولی برابر $mm (1 \pm 8)$ خواهد داشت.

یادآوری ۲- اگر کلاهک (شکل ۶) در دستگاه سوار شده موجود باشد و دو خط پایه $mm 11$ و $mm 13$ قابل رویت باشد اما خط $mm 9$ دیده نشود، طول قطعه آزمون $mm (1 \pm 8)$ خواهد بود.

قطعه آزمون پس از خارج شدن نباید تراشیده شده باشد.

سطوح قطعه آزمون را از نظر وجود هرگونه نقصی بررسی کنید. از بررسی چشمی بدون بزرگ‌نمایی استفاده کنید. این بررسی را در شدت روشنایی کمینه $lx 1000$ و در فاصله کمتر از $mm 250$ انجام دهید. فرد بازرسی کننده باید بینایی عادی داشته باشد. ممکن است از لنزهای اصلاح کننده غیررنگی (بدون بزرگ‌نمایی) استفاده کند. اگر قطعه آزمون معیوب باشد، آنرا تعویض کنید.

انتهای قطعه آزمون را بازرسی کنید. به طور کلی، انتهای قطعه آزمون پلیسه ندارد و کاملاً مسطح و قائم بر محور استوانه است تا قطعه آزمون قابل قبولی تولید شود. در صورت لزوم، هرگونه پلیسه را با مالش ملایم روی یک ساینده پوشش‌دار مرطوب که با اندازه میکروگریت P1200 مطابقت دارد، مطابق استاندارد ISO 6344-1 بردارید. سمباده نزنید. پس از این، بررسی کنید تا انتهاها مسطح و موازی باشند. اگر انتهاها مسطح و موازی نیستند، قطعه آزمون را تعویض کنید.

یادآوری ۳- سایش بیش از اندازه باعث زدایش ناهموار می‌شود و در نتیجه لازم است قطعه آزمون تعویض شود.

۵-۷-۶ تعیین خزش

۱-۵-۷-۶ وسایل لازم

۱-۱-۵-۷-۶ ابزار تعیین خزش، برای اعمال و حفظ تنش فشاری (3610 ± 0.2) MPa برای یک دوره بیشتر از ۴ ساعت.

این ابزار برای نگهداری قطعه آزمون در دمای (37.0 ± 0.5) °C در خلال آزمون مورد نظر است. درستی اندازه‌گیری خزش باید 0.01 mm باشد.

یادآوری- اعمال نیروی (4560 ± 2.5) N به قطعه آزمونی به قطر 4 mm تنش برابر با (3610 ± 0.2) MPa تولید می‌کند.

۲-۱-۵-۷-۶ میکرومتر پیچی، یا ابزار اندازه‌گیری مشابه، با درستی 0.01 mm.

۳-۱-۵-۷-۶ آون هوا، یا انکوباتور برای حفظ دمای (37 ± 1) °C.

۲-۵-۷-۶ قطعات آزمون

پنج قطعه آزمون تهیه کنید. پس از خارج کردن از قالب و بازرسی (به زیربند ۴-۴-۷-۶ مراجعه شود) بلافاصله قطعه آزمون را به هوای با دمای (37 ± 1) °C منتقل کنید. یک ساعت پس از برداشتن قطعه آزمون از قالب، آن را از آون یا انکوباتور بردارید و طول آن را برای تعیین قابل قبول بودن (8 ± 1) mm اندازه‌گیری کنید. اگر طول قابل قبول باشد، آن را به آون یا انکوباتور برگردانید و اگر قابل قبول نباشد، قطعه آزمون را رد و تعویض کنید.

یادآوری- برای اجتناب از تاخیر طولانی مربوط به طول اندازه‌گیری شده غیرقابل قبول در روز هفتم، توصیه می‌شود اندازه‌گیری طول به لحاظ قابل قبول بودن آن، در این مرحله انجام شود که تصمیم‌گیری مناسب به تاخیر نیفتد. برای مثال، وقتی اندازه‌گیری پس از گذشت هفت روز انجام شود و طول، غیرقابل قبول گزارش گردد، دیگر نمی‌توان کاری کرد.

به مدت (7.0 ± 0.2) روز نگهداری کنید.

حداقل سه قطعه آزمون، مورد آزمون قرار می‌گیرد و برای هرکدام تنش خزشی به مدت 4 h اعمال می‌شود. به دلیل این که رواداری در زمان برای اعمال نیروی خزشی پس از 7 روز نگهداری برابر $0.2 \pm$ روز (یعنی $4/8$ h) است، چنان که تعداد مجموعه‌های آزمون خزش در دسترس کمتر از سه مجموعه باشد، تولیدکردن قطعات آزمون ضروری خواهد بود.

۳-۵-۷-۶ روش آزمون

در پایان دوره نگهداری، قطعه آزمون را از آون یا انکوباتور بردارید و طول آن را با دقت 0.01 mm اندازه‌گیری کنید. این طول را به عنوان طول اصلی گزارش کنید.

بلافاصله پس از اندازه‌گیری طول اصلی [یعنی پس از (7.0 ± 0.2) روز] نیروی فشاری را به طور عمود و یکنواخت روی انتهای استوانه (قطعه آزمون اول) برای تولید تنش (36.0 ± 0.2) MPa اعمال کنید. این تنش به طور پیوسته به مدت ۴ h در دمای آزمون 37 ± 0.5 °C اعمال می‌شود. تغییر طول قطعه آزمون را با درستی 0.01 mm بین (1.00 ± 0.05) ساعت و (4.0 ± 0.1) ساعت پس از اعمال نیروی اولیه اندازه بگیرید.

دو قطعه آزمون دیگر را اندازه‌گیری و آزمون کنید.

در صورت لزوم، طبق زیربند ۴-۵-۷-۶ هر دو قطعه آزمون باقی‌مانده را آزمون کنید.

۴-۵-۷-۶ بیان نتایج

برای هر قطعه آزمون، کرنش خزشی، ϵ_c را به شکل درصدی از طول اصلی با دقت 0.1 ٪ مطابق فرمول ۴ محاسبه کنید:

$$\epsilon_c = \frac{\Delta l}{l_0} \times 100 (\%) \quad (4)$$

که در آن:

Δl تغییر در طول بین ۱ ساعت و ۴ ساعت، با دقت 0.01 mm؛

l_0 طول اصلی با دقت 0.01 mm است.

اگر هر سه نتیجه الزام جدول ۲ را برآورده کند، نیازی به آزمون دو قطعه آزمون دیگر نیست.

اگر دو یا هر سه قطعه آزمون الزام جدول ۲ را برآورده نکند، محصول الزام خزش را برآورده نمی‌کند و در نتیجه، آزمون دو قطعه آزمون باقی‌مانده لازم نیست.

اگر یکی از سه قطعه آزمون الزام جدول ۲ را برآورده نکند، دو قطعه آزمون دیگر را آزمون کنید. اگر نتایج برای هر دوی اینها الزام جدول ۲ را برآورده کند، محصول الزام خزش را برآورده می‌کند.

بیش‌تر از پنج قطعه آزمون را آزمون نکنید.

۴-۵-۷-۶ گزارش

۴-۵-۷-۶ کلیات

نتایج را برای تمامی قطعات آزمون که در معرض بارگذاری خزشی بوده‌اند، ارائه دهید. هر گونه اختلال را در حین تولید یا آزمون قطعه آزمون گزارش کنید.

۶-۷-۵-۲ انطباق

مطابقت یا عدم مطابقت محصول را، با الزام مندرج در زیربند ۴-۷-۱، درباره خزش، گزارش کنید.

۶-۷-۶ تعیین تغییر ابعادی در مدت سخت شدن

۶-۷-۶-۱ وسایل لازم

۶-۷-۶-۱-۱ ابزاری برای اندازه‌گیری تغییر ابعادی در مدت سخت شدن،

قطعه آزمون در مدت آزمون در معرض نیروی اعمالی بزرگ‌تر از ۲۰ mN قرار نمی‌گیرد و به وسیله آن تغییر در طول قطعه آزمون با درستی $0.5 \mu\text{m}$ اندازه‌گیری می‌شود.

۶-۷-۶-۱-۲ میکرومتر پیچی، یا ابزار اندازه‌گیری مشابه، با درستی 0.01 mm .

۶-۷-۶-۱-۳ آن، یا انکوباتور برای حفظ دمای $(1 \pm 37)^\circ\text{C}$. (فقط در صورتی لازم است که قطعه آزمون پس از اندازه‌گیری اولیه در مدت ۵ min از دستگاه خارج شود و مجدداً سر ساعت ۲۴ h برای اندازه‌گیری دوم قرار داده شود).

۶-۷-۶-۲ قطعات آزمون

پنج قطعه آزمون تهیه کنید.

اگر قطعه آزمون برای دوره آزمون کامل در دستگاه اندازه‌گیری نگهداری شود، لازم است آزمون را قبل از ساختن قطعه آزمون بعدی کامل کنید.

۶-۷-۶-۳ روش آزمون

قطعه آزمون را بلافاصله پس از تولید در دستگاه قرار دهید. تغییر ابعادی آن را بین زمان $(0.1 \pm 5.0) \text{ min}$ و $(0.1 \pm 24.0) \text{ h}$ از پایان مخلوط کردن با درستی $0.5 \mu\text{m}$ اندازه بگیرید.

قطعه آزمون را در مدت زمان ۲۴ ساعته آزمون، در دمای $(1 \pm 37)^\circ\text{C}$ نگهدارید.

پس از $(0.1 \pm 24.0) \text{ h}$ ، قطعه آزمون را از دستگاه بردارید و طول قطعه آزمون را با درستی 0.01 mm اندازه بگیرید. اگر طول قطعه آزمون در محدوده طول مشخص شده، $(1 \pm 8) \text{ mm}$ نباشد، نتیجه را رد و قطعه آزمون را جایگزین کنید. با استفاده از این قطعه آزمون جایگزین، روش آزمون زیربند ۶-۷-۳ را تکرار کنید.

تمامی پنج قطعه آزمون را آزمون کنید.

طی دوره ۲۴ ساعته آزمون، ممکن است قطعه آزمون در ابزار اندازه‌گیری باقی بماند و تغییر طول آن به طور پیوسته پایش شود، یا ممکن است پس از اولین اندازه‌گیری از ابزار اندازه‌گیری برداشته شود، بدون اعمال نیرو در دمای °C ۳۷ نگهداشته شود، سپس برای اندازه‌گیری دوم به ابزار اندازه‌گیری برگردانده شود.

۴-۶-۷-۶ بیان نتایج

تغییر ابعادی طی سخت‌شدن، ε_d را بر حسب درصد طول قطعه آزمون با دقت $\pm 0.1\%$ مطابق فرمول (۵) محاسبه کنید.

$$\varepsilon_d = \frac{\Delta l_d}{l_d} \times 100(\%) \quad (5)$$

که در آن:

Δl_d تغییر ابعادی بین ۵ min و ۲۴ h؛

l_d طول پس از ۲۴ h

۵-۶-۷-۶ گزارش

۱-۵-۶-۷-۶ کلیات

نتایج تمامی قطعه‌های آزمون را ارائه دهید. هرگونه اختلال در تولید یا آزمون قطعه آزمون را گزارش کنید.

۲-۵-۶-۷-۶ انطباق

مطابقت یا عدم مطابقت محصول را، با الزام مندرج در زیربند ۴-۷-۲، درباره تغییر ابعادی طی سخت‌شدن، گزارش کنید.

۷-۷-۶ تعیین مقاومت فشاری

۱-۷-۷-۶ وسایل لازم

۱-۱-۷-۷-۶ دستگاه آزمون مکانیکی یونیورسال، پیکربندی شده برای آزمون فشاری، ظرفیت سلول بارگذاری و چارچوب ۱۰ kN، و تفکیک و درستی بهتر از ۱۰ N.

۲-۱-۷-۷-۶ میکرومتر پیچی، یا ابزار اندازه‌گیری مشابه، با درستی ± 0.1 mm.

۳-۱-۷-۷-۶ آون هوا، یا انکوباتور برای حفظ دمای $(1 \pm 37)^\circ\text{C}$.

۶-۷-۷-۲ قطعات آزمون

۲۰ قطعه آزمون بسازید.

۶-۷-۷-۳ روش آزمون

بلافاصله پس از خارج کردن قطعه آزمون از قالب، آن را به دمای محیط $(1 \pm 37)^\circ\text{C}$ انتقال دهید. ۳۰ min قبل از اعمال نیرو آن را در این محیط نگهدارید. در این زمان قطعه آزمون را از آون یا انکوباتور بردارید و در دمای $(2 \pm 23)^\circ\text{C}$ روی سطح تمیزی قرار دهید و بگذارید تا خنک شود و با دمای آزمون به تعادل برسد. طی این دوره تعادل، قطر قطعه آزمون را با درستی 0.1 ± 0.1 mm اندازه گیری کنید و مقدار آن را ثبت کنید. طول را اندازه بگیرید تا مشخص شود که آیا طول قطعه آزمون در محدوده طول مشخص شده (1 ± 8) mm قرار دارد یا خیر. اگر چنین نباشد، قطعه آزمون را رد و یکی دیگر را جایگزین کنید. مقاومت فشاری را با استفاده از دستگاه آزمون مکانیکی تعیین کنید. طی آزمون، قطعه آزمون را در دمای $(2 \pm 23)^\circ\text{C}$ نگهدارید. نیروی فشاری افزایشدهی را به طور عمود و یکنواخت بر انتهای دایره‌ای قطعه آزمون با سرعت ثابت بلوک بالایی دستگاه آزمون (0.1 ± 0.5) mm/min اعمال کنید. برای هر قطعه آزمون، نیرویی را که باعث شکست^۱ می‌شود ثبت و مقاومت فشاری را با دقت ۵ MPa محاسبه کنید.

۶-۷-۷-۳-۱ مقاومت فشاری در ۱ h

مقاومت فشاری پنج قطعه آزمون را (2 ± 60) min پس از مخلوط کردن تعیین کنید. اگر فقط سه قطعه آزمون، الزام جدول ۲ را برای مقاومت فشاری در مدت ۱ h برآورده کند، مقاومت فشاری پنج قطعه آزمون دیگر را تعیین کنید. در مدت ۱ h، بیش از ۱۰ قطعه آزمون آزمون نکنید.

۶-۷-۷-۳-۲ مقاومت فشاری در مدت ۲۴ h

مقاومت فشاری پنج قطعه آزمون را (1 ± 24) h پس از مخلوط کردن تعیین کنید. اگر فقط سه قطعه آزمون، الزام جدول ۲ را برای مقاومت فشاری در مدت ۲۴ h برآورده کند، مقاومت فشاری پنج قطعه آزمون دیگر را تعیین کنید. بیش از ۱۰ قطعه آزمون در مدت ۲۴ h آزمون نکنید.

۴-۷-۷-۶ بیان نتایج

مقاومت فشاری تمامی قطعات آزمون را که به شکست منجر شده است، ثبت کنید.

۵-۷-۷-۶ گزارش

۱-۵-۷-۷-۶ کلیات

نتایج تمامی قطعات آزمون را که تا شکست بارگذاری شده‌اند، ارائه دهید. هر گونه بی‌نظمی را در مدت زمان تولید یا آزمون ثبت کنید.

۲-۵-۷-۷-۶ انطباق

مطابقت یا عدم مطابقت محصول را، با الزام مندرج در زیربند ۴-۷-۳، درباره مقاومت فشاری در ۱ h، گزارش کنید.

مطابقت یا عدم مطابقت محصول را، با الزام مندرج در زیربند ۴-۷-۴، درباره مقاومت فشاری در ۲۴ h، گزارش کنید.

۸-۶ ظاهر آمالگام دندان‌ی مخلوط‌شده قبل از کارگذاری

۱-۸-۶ اصول

از بازرسی چشمی برای تعیین وضعیت ظاهری سطح آمالگام دندان‌ی مخلوط‌شده، چه در صورت وجود توده چسبیده از ابتدا و چه در صورتی که توده چسبیده طی عملکرد حفظ شده است، استفاده می‌شود.

۲-۸-۶ وسایل لازم

۱-۲-۸-۶ صفحه شیشه‌ای، با مساحت حداقل $50 \text{ mm} \times 50 \text{ mm}$ ، ضخامت حداقل ۵ mm و دارای سطوح صیقلی

۲-۲-۸-۶ قالب و اجزاء بیرون‌رانی، متشکل از فاصله‌گذار شماره ۱، ماتریس و پیستون شماره ۱ قالب برای ساخت قطعات آزمون آمالگام دندان‌ی استوانه‌ای مطابق شکل‌های ۴ و ۵.

۳-۲-۸-۶ ابزار دستی برای عملکرد آمالگام، با سطح انتهایی (صاف یا دندان‌دار) مناسب برای محصول مورد آزمون و با قطر اندکی کمتر از ۴ mm.

۴-۲-۸-۶ مخلوط‌کن مکانیکی برای آمالگام دندان‌ی، مطابق توصیه تولیدکننده و استاندارد ISO 7488.

۵-۲-۸-۶ منبع نور، قادر به ارائه شدت روشنایی حداقل 1×1000 .

۳-۸-۶ روش آزمون

فاصله‌گذار شماره ۱ را روی صفحه شیشه‌ای قرار دهید. پیستون شماره ۱ را در مرکز سوراخ فاصله‌گذار شماره ۱ به صورت وارونه بنشانید. ماتریس را روی انتهای بیرون‌زده پیستون شماره ۱ قرار دهید، به این ترتیب یک حفره به عمق ۵ mm ایجاد می‌شود که آمالگام دندانی به درون آن پر می‌شود.

قطعه آزمون را در دمای 23 ± 2 °C آماده‌سازی کنید.

از تنظیمات مخلوط‌کن مکانیکی و زمان اختلاط (برای جرم آلیاژ آمالگام دندانی و جیوه آمالگام دندانی موجود در کپسول) که توسط تولیدکننده محصول تحت آزمون (به زیربند ۷-۳-۱ مراجعه شود) توصیه شده است، استفاده کنید. کپسول‌های زیادی به اندازه مورد نیاز برای تولید استوانه آمالگام دندانی که طول آن ۴ mm باشد، را مخلوط و استفاده کنید. اگر بیش از یک کپسول مورد نیاز باشد، محتویات کپسول‌ها را به طور همزمان با استفاده از همان تعداد مخلوط‌کن مکانیکی (با مدل و نام تجاری یکسان) مخلوط کنید یا محتویات کپسول‌ها را در یک مخلوط‌کن مکانیکی به طور پی‌درپی مخلوط کنید. (حالت دوم در صورتی مجاز است که مخلوط کردن آخرین کپسول کامل شده باشد و آمالگام حاوی آن قبل از پایان زمان کاری اولین کپسول در قالب پر شده باشد.)

یادآوری - جرم استوانه آمالگام دندانی به قطر ۴ mm و طول ۴ mm تقریباً برابر ۰٫۶ g است.

از بازرسی چشمی بدون بزرگ‌نمایی با شدت روشنایی دست‌کم ۱۰۰۰ lx و فاصله‌ای کمتر از ۲۵۰ mm برای تعیین وضعیت ظاهری سطح آمالگام دندانی مخلوط‌شده و وجود انسجام جرم استفاده کنید. فردی که بازرسی را انجام می‌دهد باید بینایی عادی داشته باشد. فرد ممکن است از لنزهای اصلاح‌کننده غیررنگی (بدون بزرگ‌نمایی) استفاده کند.

محتویات اولین کپسول را مخلوط و قرص آمالگام را روی صفحه شیشه‌ای خالی کنید. بلافاصله آمالگام را برای تعیین این که آیا در ابتدا توده منسجمی وجود دارد یا خیر بررسی کنید. تعیین کنید که آیا سطح براق است. این یافته‌ها را ثبت کنید.

۳۰ s پس از پایان اختلاط، تکه‌ای از قرص آمالگام دندانی را از اولین کپسول روی قالب بالای حفره بگذارید. این و تکه‌های بیشتر (از این و در صورت لزوم از کپسول‌های دیگر) را پر کنید تا قالب تا سطح مورد نظر پر شود. بلافاصله با استفاده از ابزار دستی در مدت ۱۰ s با ۱۰ بار تکان، آمالگام را پر کنید. بهتر است مقدار قرارگرفته برای پر کردن حفره به اندازه کافی باشد تا پس از پر کردن تقریباً ۱ mm از قسمت بالایی حفره، خالی از آمالگام دندانی باقی بماند. قطعه آزمون را ۱۲۰ s پس از پایان اختلاط با برداشتن فاصله‌گذار و فشردن روی ماتریس بیرون بکشید طوری که پیستون، قطعه آزمون را به سمت خارج هدایت کند.

از بازرسی چشمی تحت شرایط یکسان با بازرسی اولیه برای تعیین انسجام جرم در مدت پر کردن استفاده کنید و آن را ثبت کنید.

۴-۸-۶ بیان نتایج

مشاهدات را ثبت کنید.

۵-۸-۶ گزارش

۱-۵-۸-۶ کلیات

هرگونه اختلال در تولید قطعه آزمون را گزارش کنید. در صورت مشاهده باقی مانده غشا یا ساشه به شکل آخال در قرص آمالگام دندان، آن را گزارش کنید.

۲-۵-۸-۶ انطباق

مطابقت یا عدم مطابقت محصول را، با الزام مندرج در زیربند ۴-۸، درباره ظاهر آمالگام دندان مخلوط شده قبل از کارگذاری، گزارش کنید.

۹-۶ رواداری طولی برای کپسول

۱-۹-۶ اصول

برای اطمینان از این که تمامی کپسول ها در مخلوط کن مکانیکی برای آمالگام دندان ایمن نگه داشته می شوند، بهتر است طول کپسول ها با رواداری قابل قبولی، هماهنگ باشند. برای تعیین انطباق با زیربند ۴-۹، طول کپسول در یک نمونه با درستی ۱۰ مرتبه کمتر از رواداری اندازه گیری می شود.

۲-۹-۶ آزمایش

۱۰ کپسول به طور تصادفی انتخاب می شود.

۳-۹-۶ وسایل لازم

میکرومتر پیچی، یا ابزار اندازه گیری مشابه، با درستی 0.05 mm .

۴-۹-۶ روش آزمون

برای کپسول های خود فعال شونده، طول کپسول را با درستی 0.05 mm اندازه بگیرید. طول ۱۰ کپسول را اندازه بگیرید و این مقادیر را ثبت کنید.

برای سایر کپسول ها که برای شکستن حائل جداکننده برای فعال شدن کپسول قبل از قرار دادن آن در مخلوط کن مکانیکی، نیاز به اقدام فیزیکی توسط کاربر دارند، کپسول را مطابق دستورالعمل تولیدکننده فعال کنید. مخلوط نکنید. طول کپسول فعال شده را با درستی 0.05 mm اندازه بگیرید. طول تمامی ۱۰ کپسول فعال شده را اندازه بگیرید و این مقادیر را ثبت کنید.

۵-۹-۶ بیان نتایج

۱۰ مقدار به دست آمده را جدول بندی کنید. در مورد اطلاعات مربوط به نشانه گذاری و برچسب زنی برای طول کپسول، که طبق قسمت ذ زیر بند ۷-۲-۱ توسط تولیدکننده ارائه شده است، مشاوره کنید. تعیین کنید که آیا طول کپسول ثبت شده بیش از ۱ mm از طول داده شده توسط تولیدکننده متفاوت است یا خیر.

۶-۹-۶ گزارش

۱-۶-۹-۶ کلیات

نتایج تمامی طول های اندازه گیری شده کپسول را ارائه دهید. هر گونه بی نظمی در آزمون را گزارش کنید.

۲-۶-۹-۶ انطباق

مطابقت یا عدم مطابقت محصول را با الزام مندرج در زیر بند ۴-۹، درباره رواداری طول کپسول، گزارش کنید.

۷ نشانه گذاری، برچسب زنی و بسته بندی

۱-۷ بسته بندی

کپسول ها باید در ظروفی بسته بندی شوند که در شرایط معمول حمل و نقل، اطمینان حاصل شود که کپسول ها از آلودگی آلیاژ آمالگام دندان یا جیوه دندان سالم می مانند.

۲-۷ نشانه گذاری و برچسب زنی

۱-۲-۷ اطلاعات

اطلاعات زیر به عنوان بخشی از نوشته ها بر روی سطح بسته بندی ارائه می شوند:

الف- نوع ماده و کاربرد آن؛

ب- علامت تجاری یا نام تجاری محصول؛

پ- نام و آدرس تولیدکننده یا نماینده مجاز در کشور فروشنده؛

ت- شماره بهر؛

ث- جرم مورد نظر آلیاژ آمالگام دندان در یک کپسول؛

ج- جرم مورد نظر جیوه دندان در یک کپسول؛

ح- تعداد کپسول ها در یک بسته؛

خ- فهرست عناصر موجود در آلیاژ آمالگام دندان‌ی در غلظت‌های بیشتر از ۰/۱٪ (جرمی). اگر عنصری بیشتر از ۰/۵٪ (جرمی) وجود داشته باشد، درصد (جرمی) باید با تقریب نزدیک‌ترین درصد فهرست شود.

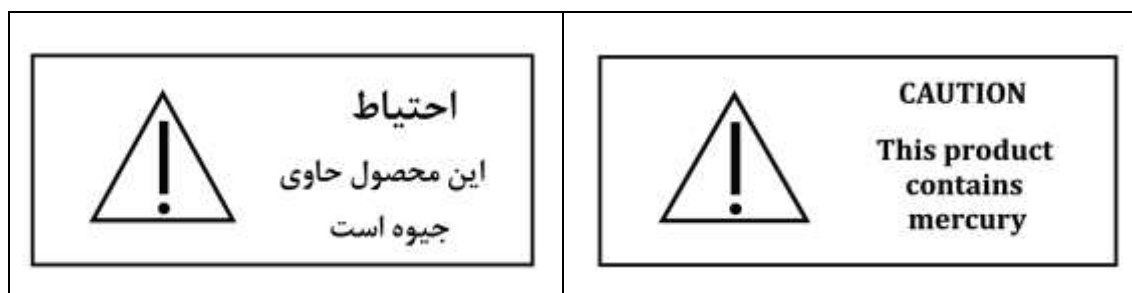
چ- توصیف کلی شکل(های) ذرات آلیاژ آمالگام دندان‌ی؛

د- توصیه‌ای برای نگهداری در یک دمای کمتر از ۲۸ °C؛

ذ- طول کپسول با درستی ۱ mm؛

ر- این تصویرنگاشت‌ها، اعلان‌های خطر و علائم نوشتاری که برای جیوه عنصری کاربرد دارند و بر روی مندرجات بسته‌بندی (یا نوشته‌های همراه آن) برای کشوری که محصول به بازار عرضه می‌شود، اجباری است. این باید طبق سیستم هماهنگ جهانی طبقه‌بندی و برچسب‌زنی مواد شیمیایی^۱ سازمان ملل متحد باشد.

۲-۲-۷ برچسب‌زنی بسته‌بندی برای جیوه دندان‌ی



شکل ۷- برچسب اخطاردهنده- شماره ثبت: ISO 7000-0434A

با برچسب داده شده در شکل ۷ نشانه‌گذاری کنید. نماد عمومی هشدار و متن آگاهی‌دهنده باید با الزامات استاندارد ISO 3864-2 و معنی نماد (شماره 5.4.4) استاندارد ISO 15223-1 که در زیر ارائه شده است، مطابقت داشته باشد:

- نشانه تعجب در یک مثلث باید به رنگ سیاه در پس‌زمینه سفید چاپ شود؛
- اطلاعات متن «احتیاط این محصول حاوی جیوه است» باید به رنگ سیاه چاپ شود؛
- طرح کلی کادر حاوی این نماد هشداردهنده و متن باید به رنگ سیاه چاپ شود.

این الزام برچسب‌زنی برای توصیه کاربر جهت مراجعه به اسناد همراه برای اطلاعات مهم مرتبط با ایمنی، در نظر گرفته شده است. این، شامل اطلاعات الزام شده در قسمت زیریند ۱-۲-۷، و موارد احتیاطی موجود در دستورالعمل‌های تولیدکننده است (به زیریند ۲-۳-۷ مراجعه شود).

1 - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)

۳-۲-۷ برچسب‌زنی سطح بیرونی بسته‌بندی یا ظرف مورد استفاده برای حمل‌ونقل

برای حمل‌ونقل، ظرف یا بسته‌بندی بیرونی که بسته در آن قرار داده می‌شود، باید طبق «توصیه‌های سازمان ملل متحد در مورد حمل‌ونقل کالاهای خطرناک، مقررات مدل»^۱ نشانه‌گذاری شود. تصویرنگاشت‌ها و اطلاعات ایمنی بیشتر برای محصول تولید شده حاوی جیوه (UN Substance 3506) باید اعمال شود.

یادآوری ۱- در حالی که موارد مندرج در زیربند ۳-۲-۷، درباره اطلاعات مورد نظر برای کاربر است، موارد مندرج در زیربند ۳-۲-۷ برای حمل‌کننده در نظر گرفته شده است.

یادآوری ۲- علاوه بر این، برچسب‌زنی بر اساس الزام (الزامات) حمل کالاهای دارای جیوه در کشور یا کشورهای که در آن حمل‌ونقل می‌شود، می‌تواند اجباری باشد.

۳-۷ دستورالعمل‌های تولیدکننده

۱-۳-۷ دستورالعمل‌های کلی

دستورالعمل‌های چاپی باید همراه هر بسته بوده و باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشند:

الف- نام تجاری و شماره مدل مشخص یا نام مخلوط‌کن مکانیکی برای آمالگام دندان‌ی مطابق با استاندارد ISO 7488 که برای مخلوط‌کردن کپسول‌های محصول توصیه می‌شود؛

ب- تنظیمات دستگاه و زمان لازم برای مخلوط‌کردن کپسول آمالگام دندان‌ی با استفاده از مخلوط‌کن مکانیکی برای آمالگام دندان‌ی مشخص شده در قسمت الف زیربند ۳-۷-۱؛

پ- توصیف ویژگی‌های اولیه آمالگام دندان‌ی که به طور صحیح مخلوط شده است، مانند ظاهر اولیه (بازتاب)، بافت و پیوستگی.

۲-۳-۷ موارد احتیاطی

دستورالعمل‌های چاپی تولیدکننده باید شامل موارد احتیاطی زیر باشد:

الف- تاثیر جیوه بر فلزات

«جیوه با فلزات خاص و آلیاژهای آنها واکنش می‌دهد و آنها را شکننده می‌کند. از تماس غیرضروری جیوه و این فلزات (و آلیاژهای آنها) اجتناب کنید»؛

ب- آلودگی با رطوبت

«اگر رطوبت قبل از خودگیری وارد آمالگام دندان‌ی شود، می‌تواند بر خواصی مانند استحکام و مقاومت به خوردگی تاثیر منفی بگذارد. اگر آلیاژ آمالگام دندان‌ی حاوی فلز روی باشد، چنین آلودگی می‌تواند منجر به انبساط بیش از حد (انبساط تاخیری) شود. هر زمان که ممکن باشد، از میدان خشک استفاده کنید»؛

1 - UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations

پ- دفع پسماند

«ماده پسماند و تمامی ظروف اولیه نگهداری جیوه باید بر اساس روش مدیریت مناسب دفع شوند».

کتابنامه

[1] ISO 1942, Dentistry — Vocabulary

یادآوری - استانداردهای ملی ایران به شماره‌های متعدد از جمله شماره ۲۸۱۸: سال ۱۳۷۷، شماره ۳۰۲۷: سال ۱۳۶۹ و شماره ۲۸۹۲: سال ۱۳۶۸ با استفاده از قسمت‌های مختلف استاندارد ISO 1942-1:1977، ISO 1942-4: 1976 و ISO 1942-11:1977 تدوین شده است.

[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

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰: سال ۱۳۷۷، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی، با استفاده از ISO 10933-1: 1992 تدوین شده است.

[4] ISO 13897, Dentistry — Amalgam capsules

[5] ISO 24234, Dentistry — Dental amalgam

[6] ISO/TS 17988, Dentistry — Corrosion test methods for dental amalgam

[7] UNEP Minamata Convention on Mercury. United Nations, New York, 2015. United Nations Treaty Collection C.N. 244.2015 TREATIES XXVII-17