



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

3219



ویژگیها و روشهای آزمون مواد رزینی پرکننده دندان

چاپ اول

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در ایران که بر طبق قانون میتواند استاندارد رسمی فرآوردهها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورای عالی استاندارد اجباری اعلام نماید. وظایف و هدفهای موسسه عبارتست از: (تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی - انجام تحقیقات بمنظور تدوین استاندارد بالا بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارائی صنایع در جهت خودکفائی کشور - ترویج استانداردهای ملی - نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری - کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استاندارد اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب به منظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ بازارهای

بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری به منظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمایی علمی و فنی تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و مصرف کنندگان - مطالعه و تحقیق درباره روشهای تولید، نگهداری، بسته بندی و ترابری کالاهای مختلف - ترویج سیستم متریک و کالیبراسیون وسایل سنجش - آزمایش و تطبیق نمونه کالاها با استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهارنظر مقایسه‌ای و صدور گواهی‌نامه‌های لازم) .

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد می باشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده می نماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار می دهد.

اجرای استانداردهای ملی ایران به نفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف کنندگان و صرفه جوئی در وقت و هزینه ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتتها می شود.

کمیسیون استاندارد مواد دندان پزشکی

| | | |
|---|--|--|
| رئیس | دندانپزشک | دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه تهران |
| گل پرور - محمد تقی | | |
| اعضاء | | |
| اسفندیاری - عزت شوکت بخش - رحمان قصابی - حسین گوهری - | دکتر داروساز متخصص دندانپزشکی ارتودونسی مهندس تکنولوژی مواد کانی غیر فلزی متخصص فنی - فوق لیسانس | دفتر کل آزمایشگاهها کنترل دارو و غذا وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه شهید بهشتی دانشگاه عمل و صنعتی ایران سازمان تولید پارس دندان |
| مدیریت بازرگانی | | |

فهرست مطالب

ویژگیها و روشهای آزمون مواد رزینی پرکننده دندان

هدف و دامنه کاربرد

ویژگیهای الزامی

نمونه برداری

روشهای آزمون

بسته بندی و علامتگذاری

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد ویژگیها و روشهای آزمون مواد رزینی پرکننده دندان که بوسیله کمیسیون فنی مواد دندانی تهیه و تدوین شده و در نهمین کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ 1370/10/23 مورد تأیید قرار گرفته، اینک با استناد ماده یک قانون مواد الحاقی به قانون تاسیس موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب آذر ماه 1349 بعنوان استاندارد رسمی ایران منتشر میگردد.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع و علوم، استانداردهای ایران در مواقع لزوم مورد تجدیدنظر قرار خواهند گرفت و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه واقع خواهد شد.

بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدیدنظر آنها استفاده نمود.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه بشرایط موجود و نیازهای جامعه و حتی المقدور بین این استاندارد و استاندارد کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

لذا با بررسی امکانات و مهارتهای موجود و اجرای آزمایشهای لازم این استاندارد با استفاده از منبع زیر تهیه گردیده است:

ISO 4049 - 1978 (E)

ویژگیها و روشهای آزمون مواد رزینی پر کننده دندان

1- هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگیها، نمونه برداری، روشهای آزمون، بسته بندی و علامتگذاری مواد رزینی پر کننده دندان میباشد که بصورتی مناسب برای مخلوط کردن دستی یا مکانیکی عرضه شده و بعنوان مواد ترمیمی مستقیم در دهان مورد استفاده قرار میگیرند. همچنین این استاندارد شامل روشی برای تشخیص نوع رزینهای فیلردار و بدون فیلر نیز هست.

رزینهای که براساس آزمون بند (4-7) دارای بیش از 50 درصد جرمی فیلتر باشند بعنوان کمپوزیت شناخته میشوند.

2- ویژگیهای الزامی

1-1- مواد - مواد پر کننده رزینی هنگامی که طبق دستورالعمل مصرف عمل آورده شوند باید بصورتی مناسب برای کاربرد مورد نظر در حفره دندان درآیند.

2-2- ویژگیهای فیزیکی و مکانیکی

2-2-1- ویژگیهای عمومی

اگر ماده پر کننده بصورت رنگ آمیزی شده طبق رنگهای استاندارد عرضه شود باید دارای ویژگیهای ذکر شده در بندهای (2-2-2)، (3-2-2) و (4-2-2) باشد. اگر ماده پر کننده بصورتی عرضه شود که نیاز به رنگ آمیزی یا اختلاط و یا چند رنگ از آنها وجود داشته باشد آزمونها باید هم برای حالتی که حداکثر مقدار توصیه شده کمپوزیت رنگی در مخلوط بکار برده میشود (بند 2-6) و نیز برای حالتی که بخش اصلی به تنهایی مورد استفاده قرار میگیرد انجام شود.

2-2-2- حداقل زمان کاربرد

زمان کاربرد که از شروع عمل مخلوط کردن تا شروع عمل گرفتن است و طبق بند (3-4) محاسبه میشود نباید کمتر از زمان مخلوط کردن باضافه 60 ثانیه باشد.

3-2-2- زمان گرفتن

زمان گرفتن که از لحظه شروع مخلوط کردن که طبق بند (4-4) محاسبه میشود نباید بیش از 8 دقیقه باشد.

4-2-2- استحکام عرضی¹

استحکام عرضی ماده سخت شده هنگامی که طبق بند (4-5) آزمون میشود نباید کمتر از 50 مگا پاسکال باشد.

3-2- رنگ

رنگ ماده سخت شده باید با نمونه رنگ داده شده توسط تولید کننده مطابقت نزدیک داشته باشد. چنانچه تولید کننده نمونه رنگ عرضه نکرده باشد باید نمونه هائی از دو سری تولید جداگانه برای مقایسه رنگ آنها با یکدیگر نمونه برداری شود.

4-2- سمیت

ماده مخلوط شده وقتی طبق دستورالعمل مصرف مورد استفاده قرار میگیرد نباید در دراز مدت موجب ضایعات نسجی و نیز هیچگونه عوارض سیستمیک شود. یادآوری - چنانچه آزمونهای خاصی برای تشخیص سمیت وجود دارد، آنها نیز باید انجام شوند.

5-2- ثبات رنگ در گرما و نور

1-5-2- ثبات رنگ در گرما

ماده سخت شده هنگامی که طبق بند (4-6-1) مورد آزمون قرار میگیرد نباید بعد از 24 ساعت تغییر رنگ مشخصی داشته باشد.

2-5-2- ثبات رنگ در نور

ماده سخت شده هنگامی که طبق بند (4-6-2) مورد آزمون قرار میگیرد، نباید از 24 ساعت تغییر رنگ مشخصی داشته باشد.

6-2- دستورالعمل مصرف

تولید کننده باید دستورالعمل مفصلی شامل جزئیات زیر به همراه هر بسته از ماده مورد آزمون ارائه دهد.

الف - اطلاعاتی در مورد نسبت اختلاط ماده، روش مخلوط کردن و در صورت ضرورت شرایط محیطی که ماده در آن آماده میشود.

- ب - اطلاعاتی در مورد زمان کار کردن² با ماده و زمان گرفتن آن و زمان برداشتن ماتریس (چنانچه با زمان گرفتن متفاوت باشد).
- پ - هر نوع احتیاطات ویژه در مورد کاربرد ماده از جمله حداکثر مقدار سنجش رنگ کننده یا مخلوط شونده که بدون تاثیر مشخصی روی ویژگیهای فیزیکی آن میتواند بکار برده شود.
- ت - اطلاعاتی در مورد ضرورت استفاده از آستر یا کف بندی یا اقدام محافظی دیگر در صورتیکه ماده پر کننده سبب آسیب رساندن به مغز (پالپ) دندان میشود.
- ث - دستورالعمل پرداخت نهائی سطوح پر کردگی
- ج - شرایط نگهداری (مثلا نیاز به نگهداری در یخچال) و عمر ماده در آن شرایط در (به بند 5مراجعه کنید).

3- نمونه برداری

مقدار نمونه ای که برای آزمون برداشته میشود باید شامل یک یا چند بسته مخصوص خرده فروشی یا بسته هائی از یک سری تولید باشد که حاوی مقدار کافی ماده برای انجام آزمونهای مشخص شده بعلاوه مقداری اضافی برای تکرارهای احتمالی است.

4- روشهای آزمون

- در این آزمونها همیشه از آب مقطر یا آبی یا همان درجه خلوص استفاده میشود مگر در شرح آزمون شرط دیگری ذکر شده باشد.
- 1-4-1- آزمونها
- 1-1-4-1- شرایط محیط کار
- آزمونها باید در دمای 1 ± 23 درجه سلسیوس و رطوبت نسبی بالای 30 درصد آماده شوند مگر در شرح آزمون شرایط دیگری ذکر شده باشد.
- 1-4-2- مخلوط کردن
- عمل مخلوط کردن باید طبق دستورالعمل مصرف و فقط برای مقداری که جهت انجام آزمون مربوط لازم است صورت پذیرد.
- 1-4-2- برای حصول اطمینان از وجود ویژگیهای مندرج در بندهای (1-2)، (2-3)، (2-5)، (2-6)، و (5) با نمونه باید مورد بررسی عینی قرار گیرد.
- 1-4-3- زمان کاربرد
- 1-4-3-1- وسایل

رئومتر نوسانی که تغییرات گرانی ماده را در طول زمانی گرفتن بصورت ترسیمی یا مکانیکی ثبت میکند.

رئومتري که در شکل (1) نشان داده شده برای این منظور مناسب بوده و اجزای تشکیل دهنده آن عبارتند از:

محفظه اصلی (A) که در حفره مدور B^3 نصب شده و میتواند با اصطکاک خیلی کم در آن بچرخد. سینی تحتانی (C) بوسیله دو پیچ تنظیم (D) و یک پیچ ثابت کننده (E) در محفظه اصلی نصب شده و سینی فوقانی (M) در جای مخصوص روی راهنمای خود بفاصله یک میلی متر بالاتر از سینی تحتانی قرار گرفته است. محفظه اصلی و سینی تحتانی بوسیله یک موتور الکتریکی (10 دور در دقیقه) که به چرخ نامتقارن (F) متصل شده در معرض حرکت نوسانی قرار میگیرد. حرکت از چرخ (F) بوسیله دو قطعه فنر لوله ای تنظیم شده (H) به بازوی (G) دستگاه منتقل میشود. حداکثر چرخش بازوی (G) هنگامی که ماده ای روی سینی نیست یک درجه و $12 \pm$ دقیقه بار رواداری است. این حرکت چرخشی بوسیله مبدل (I) که خروجی آن به یک میکروآمپر متر صفر وسط یا یک وسیله مناسب دیگر برای ثبت خودکار وصل شده است اندازه گیری میشود.

دستگاه از طریق بستن یک قطعه نخ نازک نایلونی به قلاب (J) در حالیکه یک وزنه $10/2$ گرمی بانتهای دیگر آن بسته شده و از روی یک میله از جنس پل تترافلور اتیلن (PTFE) عبور کرده بطریق زیر تنظیم میشود.

در نقطه (J) نیروئی معادل $0/1$ نیوتن در جهت عمودی با بازوی (G) اعمال کنید، چون فاصله نقطه (J) از مرکز مینی (C) 54 میلیمتر است نیروی چرخشی 4 حاصل معادل 54 نیوتون در میلی متر خواهد بود. وقتی این نیروی چرخشی تنظیم کننده اعمال شده، پیچهای (K) و (L) طوری تنظیم میشود که انحراف میکروآمپر متر با انحراف آن بهنگامی که دستگاه بدون اینکه ماده روی سینی آن قرار گرفته باشد برابر شود.

2-3-4- روش آزمون

آزمونه طبق دستورالعمل مصرف مخلوط کنید و از لحظه شروع عمل به بعد زمان بگیرید.

ماده مخلوط شده را روی سینی (C) قرار دهید و سینی فوقانی (M) را روی راهنمای آن پائین بیاورید و 20 ثانیه بعد از ختم عمل مخلوط کردن آن را در جای خود پیچ کنید. دمای آب در گردش در سینی (M) را در 1 ± 23 درجه سلسیوس نگهدارید.

هر 6 ثانیه درجه را در یک سمت صفحه دستگاه خوانده و در مقابل زمان مربوط یادداشت و نمودار آن را رسم کنید. برای این روش میتوانید خروجی مبدل را به یک دستگاه ثبت

اتوماتیک وصل کرده و نمودار پیوسته تغییرات گرانی در مقابل زمان را بدست آوری (شکل 2-الف).

40 ثانیه پس از شروع ثبت تغییرات گرانی (یک دقیقه پس از خاتمه مخلوط کردن هنگامیکه پهنای نمودار کمتر از 95 درصد پهنای اصلی نباشد، پهنای نمودار را اندازه بگیرید و زمان اندازه گرفته شده را بعنوان زمان کاربرد یادداشت نمایید.

4-4- زمان گرفتن

1-4-4- وسایل

دستگاه رئومتر یا مشخصات ذکر شده در بند (4-3-1)

2-4-4- روش آزمون

مراحل ذکر شده در بند (4-3-2) را با این تفاوت که دما آب در گردش در سینی (M) باید 1 ± 37 درجه سلسیوس باشد تکرار کنید.

از روی منحنی حاصل (شکل 2-ب) زمانی را که در آن خطوط عرضی منحنی بصورت خط مستقیم نمایان میشود، بعنوان زمان گرفتن مشخص کنید.

5-4- استحکام عرضی⁵

1-5-4- وسایل

4-1-5-4- قالب فلزی پوشانده شده با پلی تترافلوراتیلن⁶. برای تهیه آزمون ائی بابعاد $25 \pm 2 \times 25 \pm 2 \times 0/1 \pm 0/1$ میلیمتر.

در شکل 3 نمونه ای از قالب مناسب برای این منظور نشان داده شده است.

4-1-5-4- دو صفحه بابعاد تقریبی 25×25 میلیمتر از جنس پلی تترافلور اتیلن یا پوشانده شده با آن یا از ماده مشابه دیگری

4-1-5-4-3- گیره کوچک

4-1-5-4- وسیله آزمون مناسب، با دهانه کارگیر که بتوان توسط آن طبق بند (4-5-3) به آزمون اعمال نیرو کرد. دهانه کارگیر اساساً از دو میله به قطر 2 میلی متر تشکیل شده که بطور موازی و بفاصله 20 میلی متری (مرکز تا مرکز) از یکدیگر قرار گرفته اند در وسط آنها میله دیگری به قطر 2 میلی متر و موازی با آنها قرار دارد که با دو میله قبلی جمعاً سه نقطه اعمال نیرو را تشکیل میدهند.

4-5-4-2- آماده سازی آزمون

ماده مورد آزمون را طبق دستورالعمل مصرف مخلوط کنید و بلافاصله آنرا با قالبی که روی صفحه پلی تترافلور اتیلن قرار گرفته است منتقل کنید. صفحه دیگر پلی تترافلور اتیلن را روی سطح فوقانی قالب گذاشته و بکمک گیره فشار ملایمی بآن وارد کنید تا مقادیر

اضافی ماده از قالب خارج شود. سه دقیقه پس از شروع عمل مخلوط کردن مجموعه را در حمام آب 37 درجه سلسیوس قرار دهید و 15 دقیقه پس از شروع مخلوط کردن گیره را باز کرده و قالب را جدا کنید. آزمون را در آب مقطر 37 درجه سلسیوس نگهداری کنید.

4-5-3- روش آزمون

23 ساعت پس از شروع مخلوط کردن آزمون را به حمام آب دیگری که دارای آب مقطر با دمای 1 ± 23 درجه سلسیوس است منتقل کنید. پنجاه دقیقه بعد، آزمون را از حمام خارج کرده و خشک کنید و آنرا در دهانه کارگیر استفاده آزمون قرار دهید.

24 ساعت بعد از شروع عمل مخلوط کردن نیروئی با سرعت کله صلیبی⁷ $0/25 \pm 0/75$ میلی متر در دقیقه یا 1650 نیوتون در دقیقه در صورت استفاده از دستگاه افزایشی نیرو بر آزمون وارد کنید.

4-5-4- محاسبه و بیان نتایج

استحکام عرضی (a) برحسب نیوتن بر میلی متر مربع (مگا پاسکال) از رابطه زیر بدست میآید.

$$a = \frac{3FL}{2bd^2}$$

در این رابطه F حداکثر نیروی اعمال شده بر آزمون برحسب نیوتن، L فاصله بین تکیه گاهها برحسب میلی متر (با دقت 0/01 میلی متر)، b عرض آزمون برحسب میلی متر که بلافاصله قبل از آزمون با دقت 0/01 میلی متر اندازه گیری شده و d ضخامت آزمون برحسب میلی متر که بلافاصله قبل از آزمون با دقت 0/01 میلی متر اندازه گیری شده. میانگین نتایج حاصل از حداقل سه آزمون از پنج آزمون را بدست آورید و آن را بعنوان استحکام عرضی ماده مورد آزمون گزارش کنید. چنانچه نتایج هر یک از آزمون ها بیش از 15 درصد از میانگین پنج آزمون کمتر باشد. آن آزمون را از محاسبات حذف و میانگین بقیه را محاسبه کنید و چنانچه بیش از دو آزمون حذف کل آزمون را تکرار کنید.

4-6-6- ثبات رنگ در اثر گرما و نور

4-6-1- ثبات رنگ در اثر گرما

4-6-1-1- وسایل

4-6-1-1-1- قالبهای فلزی، پوشانده شده با لایه ای از پلی تترافلوئور اتیلن⁸ که برای تهیه آزمون هائی به ضخامت $0/5 \pm 0/10$ میلی متر و قطر 1 ± 15 میلی متر مناسب است.

4-6-1-1-2- گیره مناسب برای استفاده با قالب ها (4-6-1-1-1-)

4-6-1-1-3- کوره⁹ قابل تنظیم در 1 ± 37 درجه سلسیوس

4-1-1-6-4- کوره قابل تنظیم در 2 ± 60 درجه سلسیوس

4-1-6-2- روش آزمون

طبق دستورالعمل مصرف، خمیر ماده مورد آزمون را تهیه و یک جفت قالب را با آن پر کنید. قالبها را در گیره قرار داده و در عرض 3دقیقه پس از شروع عمل مخلوط کردن آنها را به کوره (4-1-16-3) منتقل کنید و دما را در 1 ± 37 درجه سلسیوس تنظیم کنید. یک ساعت پس از شروع عمل مخلوط کردن قالب ها را از کوره خارج کرده و دیسک های آزمون را از آنها بیرون آورید.

یکی از دیسک ها را در کوره (4-1-1-6-4) تنظیم شده در دمای 2 ± 60 درجه سلسیوس گذاشته و گیره را بهمان کوره اول با دمای 1 ± 37 درجه سلسیوس برگردانید و هر دو را بمدت 23ساعت دیگر در این کوره نگهدارید. آزمون را از کوره بیرون آورده و آنها را در نور ¹⁰ روز و بکمک چشم غیر مسلح مورد مقایسه قرار دهید. تنها تغییر رنگ مختصری قابل چشم پوشی است.

دیسک خارج شده از کوره 37درجه سلسیوس را برای استفاده بعنوان شاهد در روش مندرج (4-2-6-2) نگهدارید.

4-6-2- ثبات رنگ در اثر نور

4-6-2-1- وسایل

قالب فلزی (4-1-1-6-4) گیره (4-1-1-6-2)، کوره (4-1-1-6-3) و بانضمام بند (4-1-2-6-4).
4-6-2-1- کابینت با وسیله تهویه قابل تنظیم، شامل یک لامپ گزنون با مشخصات ذکر شده در استاندارد شماره...¹¹ ایران. یک صفحه چرخاندن که قادر باشد با سرعت 32دور در دقیقه به چرخد.

4-6-2-2- روش

طبق دستورالعمل مصرف کننده خمیر ماده مورد آزمون را آماده کرده و قالب را از آن پر کنید.

قالب را درگیره گذاشته و در عرض 3دقیقه پس از شروع عمل مخلوط کردن آن را به کوره تنظیم شده در دمای 1 ± 37 درجه سلسیوس منتقل کنید. یک ساعت پس از شروع عمل مخلوط کردن دیسک آزمون را خارج کرده با ورقه، آلومینیومی نیمی از سطح آزمون را که باید در معرض نور قرار گیرد بپوشانید. آزمون را داخل یک بشقاب شیشه ای که در وسط میز چرخان قرار گرفته بگذارید و آنقدر آب داخل بشقاب بریزید که بین 5 تا 20 میلی متر آب روی آزمون را بپوشاند محل آزمون را در بشقاب طوری انتخاب کنید که اولاً از مرکز بشقاب 75 میلی متر فاصله داشته باشد و ثانياً فاصله فوقانی سطح آن تا لامپ گزنون که

مستقیماً روی آن قرار گرفته 350 تا 400 میلی متر باشد. با تنظیم جریان تهویه دستگاه دمای آزمون را در 37 ± 1 درجه سلسیوس تثبیت کنید و بمدت 23 ساعت آنرا در این دما و در معرض تابش نور با سرعت 33 دور بر دقیقه در حال چرخش نگهدارید. بطور مرتب سطح آب داخل بشقاب را کنترل کنید و با افزودن آب، مقدار آب تبخیر شده را جبران کنید بطوریکه آزمون همیشه در عمق 5 تا 20 میلی متری آب قرار داشته باشد. پس از 23 ساعت، آزمون را از شرایط فوق خارج کرده و با دستمال کاغذی یا پارچه آنرا خشک کنید. سطح در معرض تابش قرار گرفته آزمون را با سطح دیگر آن و همچنین با سطح آزمون شاهد که از آزمون (4-6-1-2) نگهداشته اید مقایسه کنید. فقط مختصری تغییر رنگ که با چشم غیر مسلح و در نور یک روز ابری یا معادل آن¹² قابل تشخیص باشد مجاز است.

7-4- تعیین درصد مواد مکمل موجود در رزین

1-7-4- وسایل لازم

1-1-7-4- کوره کوچک مافل با حرارت غیرمستقیم¹³ قابل کنترل در دمای $25 + 575$ درجه سلسیوس.

2-1-7-4- بوتله چینی

2-7-4- تهیه آزمون ها

مقدار کافی از ماده مورد آزمون را برای تهیه آزمون ای بوزن تقریبی $0/5$ گرم مخلوط کنید.

3-7-4- روش

بوتله را بمدت 15 دقیقه در دمای 25 ± 575 درجه سلسیوس در کوره حرارت دهید و بگذارید در یک دسیکاتور سرد شود. آنگاه با دقت $0/001$ گرم وزن کنید (m_1) آزمون را در بوتله قرار داده و وزن آنها را نیز با دقت $0/001$ گرم بدست آورید (m_2).

آزمون و بوتله را بمدت 30 دقیقه در دمای 25 ± 575 درجه سلسیوس در کوره حرارت دهید. سپس بدقت بوتله و محتوای آن را از کوره خارج کرده و در یک دسیکاتور تا دمای محیط خنک کنید و با دقت $0/001$ گرم وزن آنها را بدست آورید.

عمل حرارت دادن، خنک کردن و توزین را آنقدر ادامه دهید تا مجموعه بوزن ثابتی با دقتی $0/001$ گرم برسد (m_3)

4-7-4- محاسبات و بیان نتایج

درصد وزنی مواد پرکننده موجود در رزین با استفاده از رابطه

$$\frac{m_3 - m_1}{m_2 - m_1} \times 100$$

محاسبه میشود.

آزمون را در مورد سه نمونه انجام دهید. میانگین نتایج را بدست آورید.

5- بسته بندی و علامتگذاری

1-5- در مورد کامپوزیت ها در روی بسته های موادی که طبق این استاندارد جزو کامپوزیت طبقه بندی شده اند باید باین نکته که ماده محتوای بسته کامپوزیت است اشاره شود.

2-5- کامپوزیت های غیر کپسولی (برای مخلوط کردن دستی)

1-2-5- بسته بندی

یک بسته کامپوزیت، کاتالیست، ماده پایه¹⁴ و سایر اجزای آن باید در ظرف های دربسته و نفوذ ناپذیری که آنها را بخوبی حفاظت کند و ضمناً جنس ظرف و مواد محتوای آن برهم اثری نداشته باشند بسته بندی شده باشد. این بسته ها باید در داخل جعبه بنحوی قرار گرفته باشند که نشان دهد ظروف داخلی آن جعبه مجموعاً یک واحد را تشکیل میدهند.

2-2-5- علامتگذاری

در علامت گذاری بسته بندیها، جزئیات زیر باید به روشنی قابل رویت باشد.

الف - نام یا علامت تجارتي تولید کننده

ب - شماره، بهر تولید - شامل شماره سری ساخت یا ترکیبی از حروف و ارقام که نشان دهنده بهر تولید، در کارخانه تولید کننده میباشد.

پ - تاریخ ساخت یا توزیع (برحسب سال و ماه)

ت - در خارجی ترین بخش بسته بندی شرایط مناسب برای نگهداری و تاریخ انقضاً مصرف ماده در صورتیکه در شرایط توصیه شده نگهداری شود.

ث - در صورتیکه ماده موردنظر بصورت رنگ آمیزی شده قبل عرضه میشود، روی جعبه داخلی باید علامت یا شماره رنگ محتوای آن که مطابق نمونه رنگ عرضه شده توسط تولید کننده است درج شده باشد.

ج - در روی ظرف محتوی ماده، وزن خالص برحسب گرم یا حجم برحسب سانتی متر مکعب

3-5- در مورد کامپوزیت های کپسولی

1-3-5- بسته بندی

کیپسولها باید در بسته های مناسب که آنها را بخوبی حفظ کند و ضمناً با بند (5-3-2) مطابقت داشته باشد بسته بندی شود.

5-3-2- علامت گذاری

روی هر بسته با جزئیات زیر ثبت شده باشد.

الف - نام یا علامت تجارتي تولید کننده

ب - شماره بهر تولید. شامل شماره سری ساخت یا ترکیبی از حروف و ارقام که نشان دهنده بهر تولید در کارخانه تولید کننده میباشد.

پ - تاریخ ساخت یا توزیع (برحسب ماه و سال)

ت - وزن خالص کل پودر و مایع موجود در تمام کیپسولها و وزن خالص محتوای هر کیپسول

ث - شرایط مناسب برای نگهداری و تاریخ انقضاً مصرف در صورتیکه در شرایط توصیه شده نگهداری شود.

5-3-3- مشخصات کیپسول

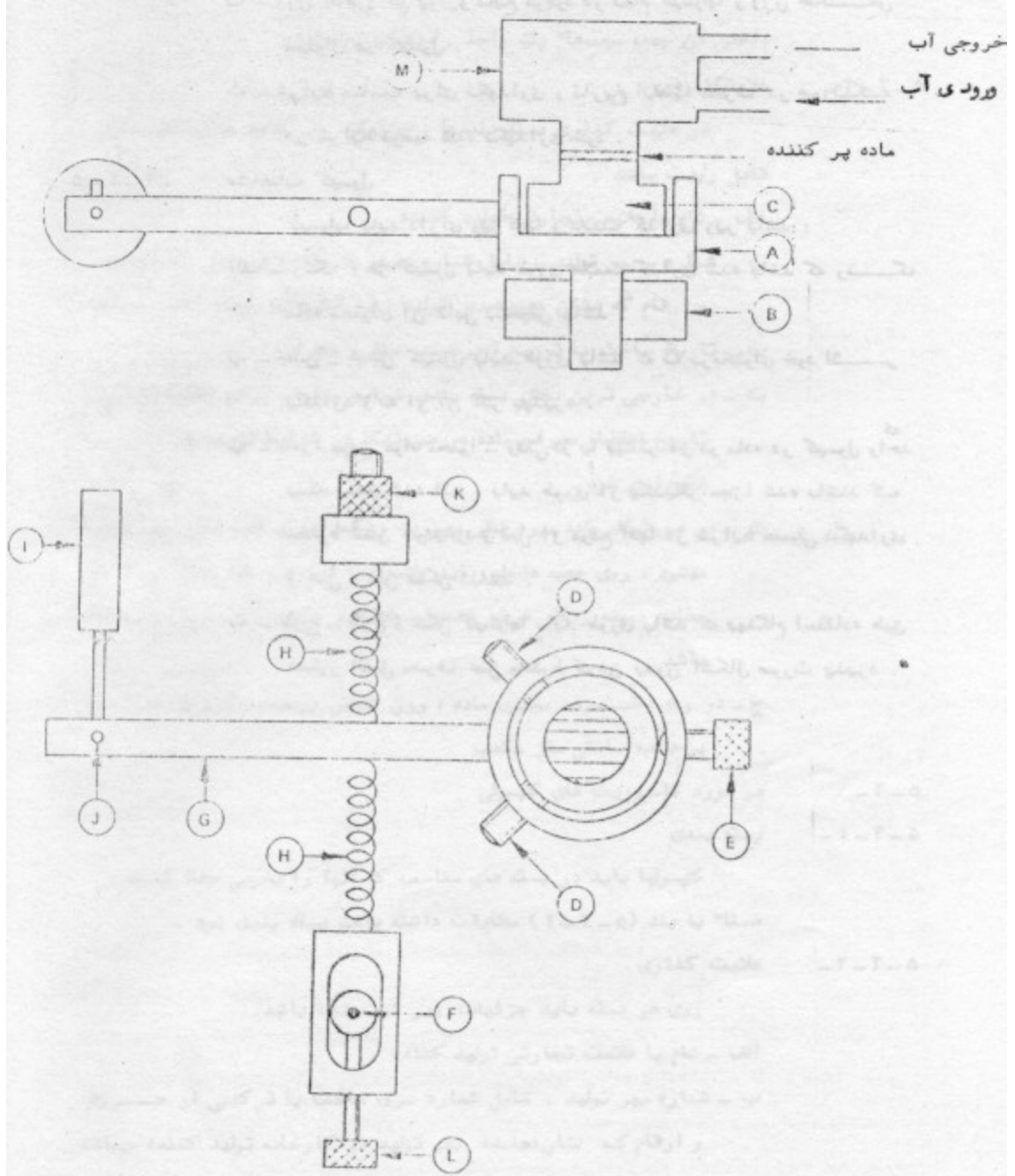
کیپسولها باید دارای ویژگیها و علامت گذاری زیر باشد:

الف - رنگ، هر کیپسول باید طوری علامت گذاری شده باشد که رنگ ماده محتوای آن قابل تشخیص باشد.

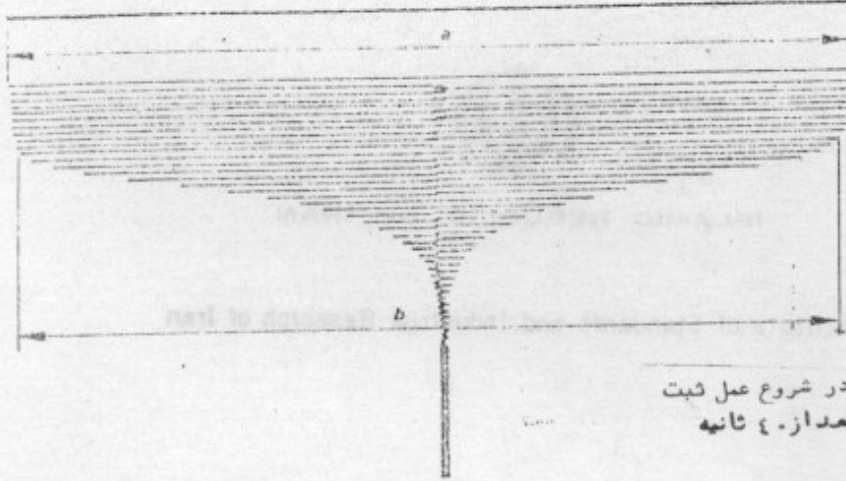
ب - جنس - جنس کیپسول باید طوری باشد که نه بر محتوای خود اثر بگذارد و نه از آن اثر بپذیرد.

پ - مجزا بودن مواد محتوا - وقتی دو یا بیشتر از دو ماده در کیپسول واحدی بسته بندی شده اند، باید طوری از یکدیگر مجزا شده باشند که مخلوط شدن خودبخود و قبل از موقع آنها در شرایط معمولی نگهداری و حمل و نقل ممکن نباشد.

ت - طرح - طرح و شکل کیپسولها باید طوری باشد که بهنگام استفاده طبق دستورالعمل مصرف عمل مخلوط کردن بدون اشکال صورت پذیرد.

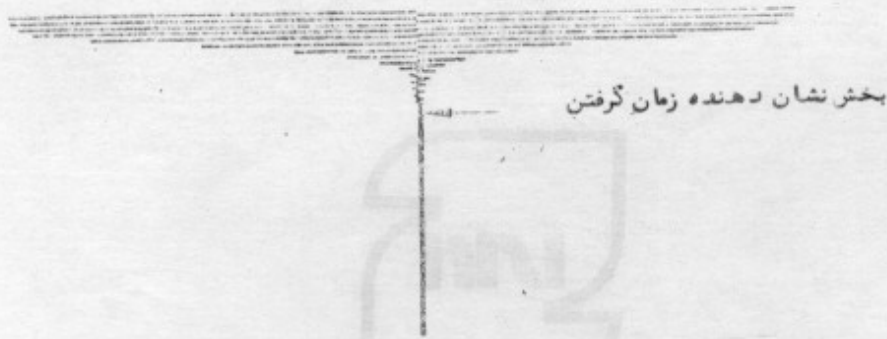


شکل ۱- رنومتر نوسانی مناسب برای آزمون زمان کاربرد و زمان گرفتن



a = پهنای نمودار در شروع عمل ثابت
b = پهنای نمودار بعد از ۴ ثانیه

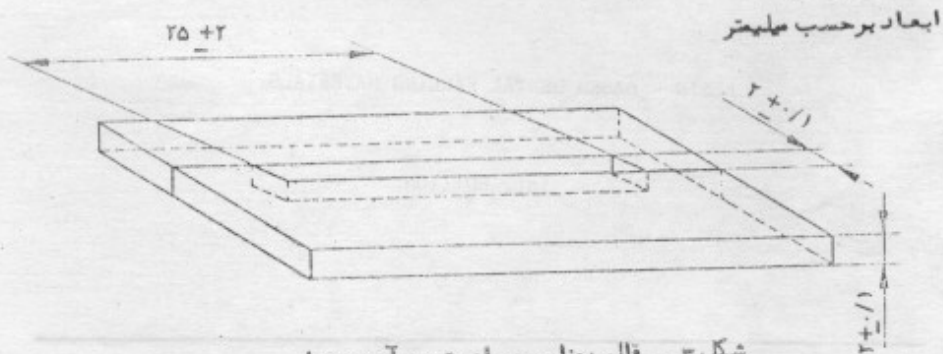
الف - نمودار برای تشخیص حداقل زمان کاربرد



بخش نشان دهنده زمان گرفتن

ب (نمودار تشخیص زمان گرفتن

شکل ۲ - نمودار عظمت در مقابل زمان



ابعاد بر حسب میلیمتر

شکل ۳ - قالب مناسب برای تهیه آزمون ها

1-Transverse Strength

2- منظور از اصطلاح زمان کار کردن با ماده مهلت زمانی است که تولید کننده ادعا میکند برای دستکاری کردن ماده و قرار دادن آن در حفره دندان در اختیار است. البته ممکن است این زمان با حداقل زمان کاربرد که طبق روش مندرج در بند (3-4) مشخص میشود یکی نباشد.

3-Ball Race

4-Torque

5-Transverse Strength

6-ضخامت پوشش پلی تترافلوئور اتیلن بین 0/05 تا 0/20 میلی متر مناسب است.

7-Cross Head Speed

8-نوار پلی تترافلوئور اتیلن به ضخامت 0/05 تا 0/20 میلی متر مناسب است.

9-Oven

10-یک روز ابری یا معادل آن - به استاندارد روش تعیین ثبات رنگ در مواد پلی مری دندانپزشکی بشماره 3027 رجوع شود.

11-تا تهیه استاندارد ملی از استاندارد بین المللی ISO/R 879 استفاده نمائید.

12-استاندارد روش تعیین ثبات رنگ در مواد پلی مری دندانپزشکی

13-Muffle

14-Base



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

3219



RESIN - BASED DENTAL FILLING MATERIALS

First Edition