



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۴۷۳۸

چاپ اول

آبان ۱۳۹۱

INSO
14738
1st. Edition
Nov.2012

دندانپزشکی - وسایل کمکی الاستومری برای
استفاده در ارتودنسی - ویژگی ها و
روش های آزمون

**Dentistry-Elastomeric auxiliaries for use
in orthodontics – Specification and test
methods**

ICS:11.060.10

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« دندانپزشکی – وسایل کمکی الاستومری برای استفاده در ارتودنسی – ویژگی ها و روش های آزمون »

سمت و/یا نمایندگی

مدیر عامل شرکت ایران نامک

رئیس

حاذق جعفری - فریدون
(دکترای کتابداری)

دبیر

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

حاذق جعفری - کورش
(دکترای دامپزشکی)

اعضاء (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

ابراهیمی - رضا
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

ابریشم چیان - علیرضا
(دانشجوی دکترای تخصصی مواد دندانپزشکی)

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

باقری گرکانی - حسین
(دانشجوی دکترای تخصصی مواد دندانپزشکی)

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

خوشرو - کیمیا
(دانشجوی دکترای تخصصی مواد دندانپزشکی)

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

داودی - علی
(دانشجوی دکترای تخصصی مواد دندانپزشکی)

شرکت کیفیت کوشان پارس

سمیعی - نسیم
(فوق لیسانس شیمی فیزیک)

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

فاطمی - سید مصطفی
(دانشجوی دکترای تخصصی مواد دندانپزشکی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فرجی - رحیم
(لیسانس شیمی)

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

کوهکن - راضیه
(دانشجوی دکترای تخصصی مواد دندانپزشکی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

طیب زاده - سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

محمدیان - منیژه
(دانشجوی دکترای تخصصی مواد دندانانی)

انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و
آزمایشگاهی

مستفیضی - حبیب
(فوق لیسانس مدیریت بازرگانی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی استاندارد
د	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۴	۴ الزامات
۵	۵ نمونه برداری
۶	۶ روشهای آزمون
۹	۷ نشانه گذاری، برچسب گذاری و بسته بندی
۱۱	۸ پیوست الف (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد " دندانپزشکی- وسایل کمکی الاستومری برای استفاده در ارتودنسی - ویژگی ها و روش های آزمون " که پیشنویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در سیصد و چهل و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۱/۴/۱۱ تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

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

بنابر این، باید همواره از آخرین تجدید نظر استاندارد های ملی استفاده کرد.

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

ISO 21606: 2007, Dentistry –Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics

دندانپزشکی – وسایل کمکی الاستومری^۱ برای استفاده در ارتودنسی – ویژگی ها و روش های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ویژگیهای الاستومرهای مورد استفاده در ارتودنسی است. این استاندارد برای تمام وسایل کمکی الاستومری شامل الاستیک های ارتودنسی، نوارهای الاستومری^۲، زنجیرها^۳، اتصالات^۴، رشته ها^۵ و لیگاتورهای به کار رفته برای ارتودنسی داخل و خارج دهانی که همراه با وسایل ثابت و متحرک استفاده می شوند، کاربرد دارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۷۲۸، آب- مورد مصرف در آزمایشگاه تجزیه- ویژگیها و روشهای آزمون.

2-2 ISO 1942, Dentistry – Vocabulary

2-3 ISO 8601, Data elements and interchange formats – Information interchange –
Representation of dates and times

-
- 1- Elastomeric auxiliaries
 - 2- Elastomeric bands
 - 3 - Chains
 - 4 - Links
 - 5- Thread

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد ISO 1942 اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می رود:

۱-۳

الاستیک های ارتودنسی

حلقه های الاستومری داخل و خارج دهانی که به منظور اعمال نیرو به دندان ها استفاده می شود.

۲-۳

رشته ارتودنسی^۱

رشته ارتودنسی با سطح مقطع ثابت (که ممکن است توخالی باشد) که به منظور اعمال نیرو به دندانها استفاده می شود.

۳-۳

زنجیر الاستومری ارتودنسی^۲

حلقه های ارتودنسی به هم پیوسته یا نوار الاستومری چند سوراخه که به منظور اعمال نیرو به دندانها استفاده می شود.

۴-۳

لیگاتورهای الاستومری ارتودنسی

حلقه های الاستومری که به منظور نگهداشتن سیمها به اتصالات ارتودنسی استفاده می شوند.

۵-۳

جداکننده های الاستومری ارتودنسی^۳

محصولات الاستومری که به منظور باز کردن فضاهای بین دندان های مجاور^۴ به کار می رود.

-
- 1- Orthodontic thread
 - 2 - Orthodontic elastomeric chain
 - 3 - Orthodontic elastomeric separators
 - 4- Interproximal spaces between teeth

۶-۳

فاصله اتصالات

L

به فاصله میان مراکز حفرات دو حلقه مجاور در زنجیرهای الاستومری ارتودنسی گفته می شود.
(شکل ۱ را ببینید.)

۷-۳

طول آزمون

طول کل واحدهای الاستومری برای زنجیرهای الاستومری زیر پنج حلقه،
برای زنجیرهای الاستومری: پنج حلقه،
برای رشته: یک حلقه با محیط ۲۰ میلی متر.
حلقه الاستومری، قطر حلقه بدون اعمال بار.
شکل ۱ را ببینید.

۸-۳

نیروی کشش اولیه

F_0

به نیروی ایجاد شده به وسیله وسایل کمکی الاستومری در سه برابر طول آزمون، پس از کشش اولیه تا چهار برابر طول آزمون گفته می شود.

۹-۳

نیروی پسماند ۲۴ ساعته

F_{24}

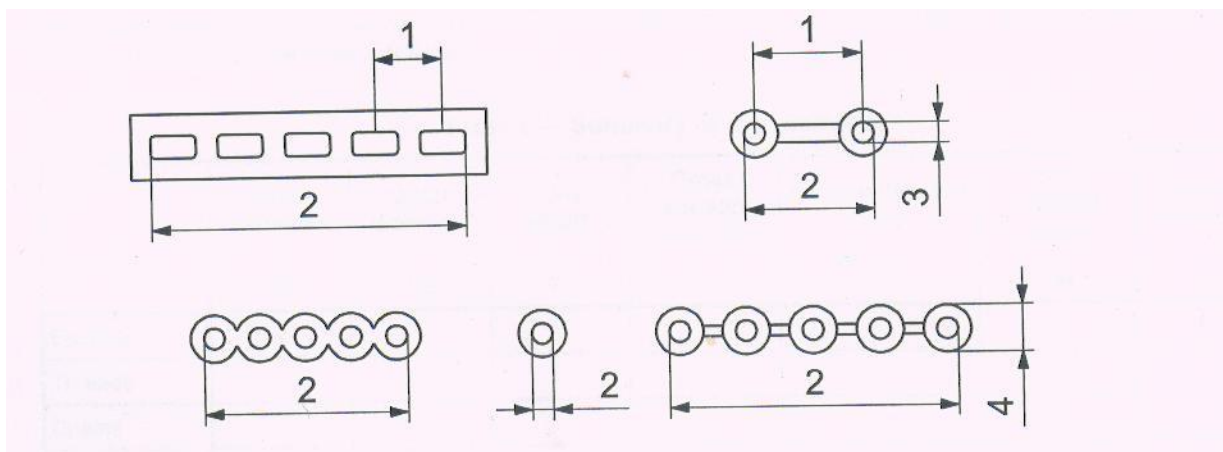
به نیروی ایجاد شده به وسیله وسایل کمکی الاستومری در سه برابر طول آزمون طی مدت زمان ۲۴ ساعت، پس از کشش اولیه تا چهار برابر طول آزمون که برحسب درصد نیروی کشش اولیه بیان می شود.

۱۰-۳

کشش نهایی

A

کشش در نقطه شکست که بر حسب درصد طول آزمون بیان می شود.



راهنما:

- ۱- طول اتصال، L
- ۲- طول آزمون
- ۳- قطر داخلی، D_i
- ۴- قطر خارجی، D_o

شکل ۱- ابعاد آزمون وسایل کمکی الاستومری

۴ الزامات

۱-۴ کلیات

کلیه الزاماتی که برای انواع وسایل کمکی الاستومری تعیین شده و این استاندارد ملی ایران را آن را پوشش می دهد در جدول ۱ به صورت خلاصه آورده شده است.

۲-۴ ابعاد

ابعاد محصول هنگامی که مطابق با بند ۶-۲ این استاندارد تعیین شود، باید از محدوده اعلام شده توسط تولید کننده تبعیت کنند.

۴-۲-۱ قطر داخلی، D_i ، الاستیک‌ها، زنجیرها، لیگاتورها و جداکننده‌ها.

۴-۲-۲ قطر خارجی، D_o ، الاستیک‌ها، رشته‌ها، لیگاتورها و جداکننده‌ها.

۴-۲-۳ طول اتصال، L ، زنجیرها.

۴-۲-۴ ضخامت سطح مقطع، t ، الاستیک‌ها، زنجیرها، لیگاتورها و جداکننده‌ها.

۴-۳ خواص مکانیکی

۴-۳-۱ نیروی کشش اولیه

نیروی کشش اولیه، F_0 ، هنگامی که مطابق با بند ۶-۳ این استاندارد تعیین شود، باید از محدوده اعلام شده توسط تولید کننده تبعیت کنند.

۴-۳-۲ نیروی پسماند ۲۴ ساعته

نیروی پسماند ۲۴ ساعته، F_{24} ، هنگامی که مطابق با بند ۶-۴ این استاندارد تعیین شود، باید از محدوده اعلام شده توسط تولید کننده تبعیت کنند.

۴-۳-۳ کشش نهایی

کشش نهایی، A ، هنگامی که مطابق با بند ۶-۵ این استاندارد تعیین شود، باید جدا کننده‌ها از محدوده اعلام شده توسط تولید کننده تبعیت کنند یا از آن بیشتر باشند.

جدول ۱- خلاصه الزامات

کشش نهایی A	نیروی پسماند ۲۴ ساعته F_{24}	نیروی کشش اولیه F_0	ضخامت سطح مقطع t	طول اتصال L	قطر خارجی D_0	قطر داخلی D_i	
	×	×	×			×	الاستیک‌ها
	×	×			×		رشته‌ها
	×	×	×	×	×	×	زنجیرها
	×	×	×		×	×	لیگاتورها
×	×	×	×		×	×	جداکننده‌ها
× = الزامات تعیین شده							

۵ نمونه برداری

نمونه ها باید از یک محصول واحد که دارای سری ساخت یکسان هستند و برای خرده فروشی آماده شده، قبل از رسیدن تاریخ انقضاء و به میزان کافی جهت انجام آزمونهای الزامی تهیه شوند.

۶ روش های آزمون

۱-۶ شرایط محیطی

تعیین نیرو باید در دمای ۲۳ درجه سلسیوس ± 2 درجه سلسیوس و رطوبت نسبی ۵۰ درصد \pm ۱۰ درصد انجام شود (مگر در مواردی که بصورتی متفاوت در بند ۶-۴-۲ درج شده است).

۲-۶ ابعاد

۱-۲-۶ دستگاه

۱-۲-۶ وسیله اندازه گیری، با دقت اندازه گیری ۰٫۱ mm (به عنوان مثال کولیس، ریز سنج یا مقایسه گر نوری)

۲-۲-۶ روش

تعداد ۱۰ نمونه را به صورت تصادفی انتخاب و ابعاد مورد نیاز برای هر نمونه را اندازه گیری کنید.

۳-۲-۶ تحلیل نتایج

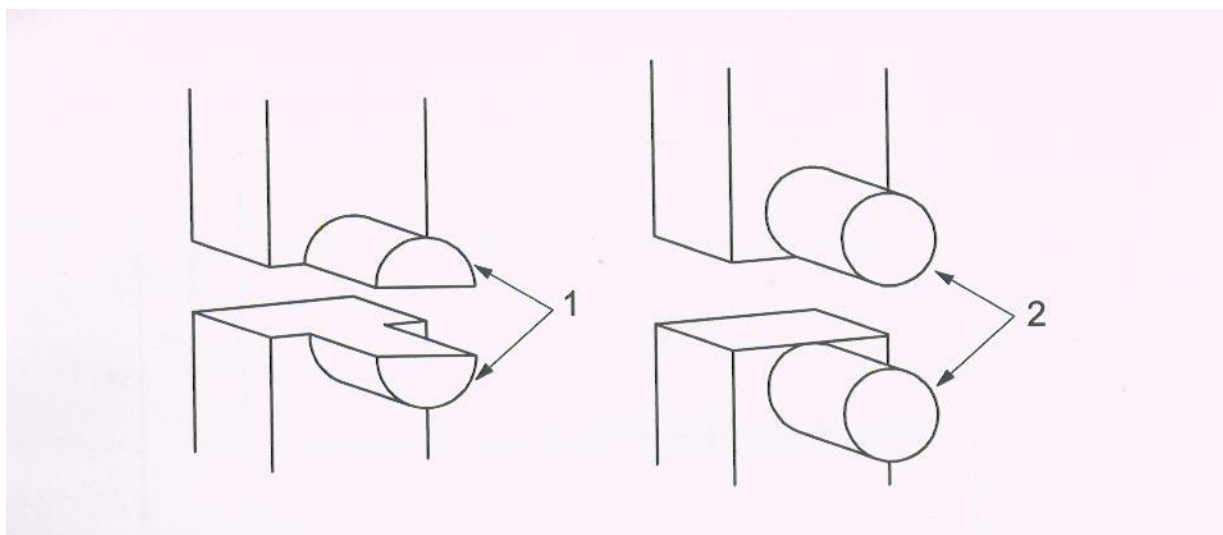
اگر ابعاد هر ۱۰ نمونه هنگامی که از محدوده اعلام شده توسط تولید کننده تبعیت می کنند، فرض بر این است که با الزامات بند ۴-۲ این استاندارد مطابقت دارد.

۳-۶ نیروی کشش اولیه، F_0

۱-۳-۶ دستگاه

۱-۳-۶ دستگاه آزمون کشش، با سرعت کراس هد (۱۰۰ میلیمتر بر دقیقه ± 10 میلیمتر بر دقیقه) و با دقت ۰٫۱ درصد برای نیرو و ۰٫۱ میلی متر برای ازدیاد طول

۲-۱-۳-۶ دستگاه آزمون، متشکل از دو نیم میله یا دو میله که موازی با یکدیگر بوده و عمود بر جهت نیروی اعمال شده می باشد. برای نمونه های با قطر کمتر از ۲ میلی متر شعاعهای نیم لوله ها ۰٫۵ میلی متر می باشد (شکل ۲). برای سایر نمونه ها از لوله ای با شعاع ۰٫۵ میلی متر استفاده می کنیم (شکل ۲). این دستگاه آزمون برای نصب روی دستگاه آزمون کشش طراحی شده است.



راهنما

- 1 شکل نیم میله ای آزمون برای وسایل کمکی الاستومری با قطر داخلی کمتر از ۲ mm
- 2 شکل میله ای آزمون برای وسایل کمکی الاستومری با قطر داخلی بزرگتر یا مساوی ۲ mm

شکل ۲- دستگاه آزمون برای ماشین آزمون کشش مناسب برای آزمون وسایل کمکی الاستومری

۶-۳-۲ روش

ده آزمون را بصورت تصادفی انتخاب کرده و آزمون کنید. طول آزمون با آنچه در زیر بند ۳-۷ تعریف شده، در زیر بند ۴-۲ مشخص شده و در شکل ۱ ترسیم شده، مطابقت دارد. آزمون را روی میله های دستگاه آزمون نصب کنید. نمونه را با سرعت ۱۰۰ mm/min تا ۴ برابر طول آزمون بکشید و پس از ۵ ثانیه کشش را با سرعت ۱۰۰ mm/min تا ۳ برابر طول آزمون کاهش دهید. نیروی اعمال شده در (۳۰ ثانیه \pm ۲ ثانیه) بعد از رسیدن به ازدیاد طول اخیر را بر حسب نیوتن تعیین کنید.

۶-۳-۳ تفسیر نتایج

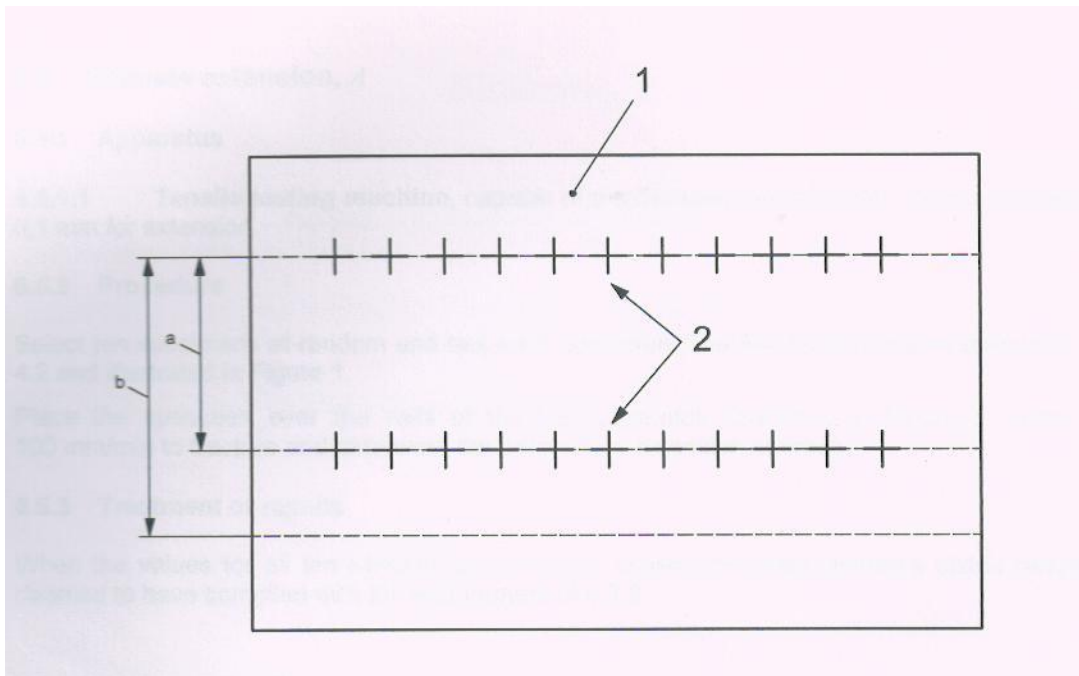
وقتی یک آزمون در حین آزمون پاره می شود، آزمون از آزمون مردود در نظر گرفته می شود. وقتی مقادیر برای هر ده آزمون شده در گستره بیان شده از سوی تولید کننده باشند، ماده با الزامات زیر بند ۴-۳-۱ مطابق دانسته می شود.

۶-۴ نیروی پسماند ۲۴ ساعته، F_{24}

۶-۴-۱ دستگاه

۶-۴-۱-۱ دستگاه آزمون کشش، با سرعت کراس هد (۱۰۰ میلی متر بر دقیقه \pm ۱۰ میلی متر بر دقیقه) با دقت ۰٫۱ درصد و نیروی ۰٫۱ میلی متر برای ازدیاد طول.

۶-۴-۱-۲ پلیت نگهداری^۱، با پین هایی به قطر یک میلیمتر که در فواصل مناسب همانطور که در شکل ۳ نشان داده شده قرار می گیرند. و ممکن است جهت کشش و نگهداری نمونه ها در شرایط کشیده شده استفاده شوند.



راهنما

- 1 پلیت نگهداری پینها
- 2 موقعیت پینهای مورد استفاده برای کشش و نگهداری نمونه ها در حالت کشیدگی
- a سه برابر طول آزمون
- b چهار برابر طول آزمون

شکل ۳- پلیت نگهداری پینهای آزمون برای انبارش ۲۴ ساعته وسایل کمکی الاستومری ازدیاد طول یافته در آب

۶-۴-۲ روش

ده آزمون را بصورت تصادفی انتخاب کرده و آزمون کنید. طول آزمون باید با آنچه در زیر بند ۳-۷ تعریف شده، در زیر بند ۴-۲ مشخص شده و در شکل ۱ ترسیم شده، مطابقت داشته باشد. کشش اولیه را مطابق با آنچه در زیر بند ۶-۳-۲ برای نیروی کشش اولیه تعریف شده، اعمال کنید و پس از تعیین نیروی کشش اولیه وسایل کمکی الاستومری را بدون هیچگونه رهاسازی روی پینهای پلیت نگهداری، قرار دهید (شکل ۳).

کشش را تا سه برابر طول آزمون روی آزمون‌های قرار داده شده بر روی پلیت نگهداری در آب (درجه ۳ مطابق با استاندارد ISO 3696:2007) در دمای (۳۷ درجه سیلسیوس ± 2 درجه سیلسیوس) برای مدت زمان (۲۴ ساعت ± 2 ساعت) اعمال کنید.

آزمون را همراه با پلیت نگهداری با حفظ شرایط کشش خارج کرده و بلافاصله در آب (درجه ۳ مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱۷۲۸) در دمای (۲۳ درجه سیلسیوس ± 2 درجه سیلسیوس) برای مدت زمان (۳۰ دقیقه ± 2 دقیقه) روی میله آزمون (نیمه میله یا میله ای شکل روی آداپتور [شکل ۲])، که به فاصله سه برابر طول آزمون قرار گرفته، انتقال دهید. نیروی اعمال شده در دمای (۲۳ درجه سیلسیوس ± 2 درجه سیلسیوس) را بر حسب نیوتن تعیین کنید. نیروی پسماند ۲۴ ساعته، F_{24} ، را به عنوان درصد نیروی کشش اولیه، F_0 ، محاسبه کنید.

۳-۴-۶ تفسیر نتایج

هر جا یک آزمون در حین آزمون پاره می شود، آزمون از آزمون مردود در نظر گرفته می شود. وقتی مقادیر برای هر ده آزمون در گستره بیان شده از سوی تولید کننده باشند، ماده با الزامات زیر بند ۲-۳-۴ مطابق دانسته می شود.

۵-۶ کشش نهایی، A

۱-۵-۶ دستگاه

۱-۱-۵-۶ دستگاه آزمون کشش، با سرعت کراس هد (۱۰۰ میلیمتر بر دقیقه ± 10 میلیمتر بر دقیقه) با دقت ۰٫۱ میلیمتر برای ازدیاد طول.

۲-۵-۶ روش

ده آزمون را بصورت تصادفی انتخاب کرده و آزمون کنید. طول آزمون با آنچه در زیر بند ۳-۷ تعریف شده، در زیر بند ۲-۴ مشخص شده و در شکل ۱ ترسیم شده، مطابقت دارد. آزمون را روی میله های دستگاه آزمون ترسیم شده در شکل ۲ قرار دهید. نمونه را با سرعت (۱۰۰ میلیمتر بر دقیقه) تا مرحله شکست بکشید و کشش در نقطه شکست را بر حسب درصد تعیین کنید.

۳-۵-۶ تفسیر نتایج

وقتی مقادیر برای هر ده آزمون در گستره بیان شده از سوی تولید کننده یا بیش از آن باشند، ماده با الزامات زیر بند ۳-۳-۴ مطابق دانسته می شود.

۷ نشانه گذاری، برچسب گذاری و بسته بندی

یادآوری - اطلاعات بیشتری بنا بر احتیاط از سوی تولید کننده یا الزام مراجع قانونی^۱ می تواند اضافه شود.

۱-۷ الزامات کلی

تولید کننده باید موارد زیر را در قالب کاتالوگ، بروشور داخل بسته بندی، برچسب گذاری یا سایر وسایل قابل دسترس برای مصرف کننده سهل الوصول نماید:

الف- کاربرد مورد نظر

ب- نوع ماده

پ- گستره ابعاد و خواص مکانیکی مشخص شده در بند ۴ این استاندارد.

نگهداری و محافظت کافی در برابر آلودگی در حین حمل و نقل و انبارش باید مطابق با رویه تجاری قابل قبول انجام شود.

۲-۷ بسته بندی و برچسب گذاری

هر بسته باید حداقل برای اطلاعات زیر برچسب گذاری شود:

نام و نشانی تولید کننده و/یا توزیع کننده،

ب- نام یا نام تجاری وسیله کمکی،

پ- ابعاد نامی یا نیروی وسیله کمکی،

ت- شماره بهر،

ث- تعداد وسایل کمکی،

ج- مورد مصرف وسیله کمکی،

چ- تاریخ تولید و انقضاء (به سال و ماه) که مطابق با استاندارد ISO 8601 اظهار شود،

ح- شرایط انبارش توصیه شده.

۱ - منظور از مراجع قانونی سازمان ملی استاندارد و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

کتابنامه

[1] ISO 7405, *Dentistry – Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry – Test methods for dental materials*

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

[3] ISO 11095, *Linear calibration using reference materials*