



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۰۹۷۰

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

20970

1st. Edition

2014

دندان پزشکی - مواد قالب گیری با پایه پلیمر

Polymer- based die materials

ICS:11.060.01

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 پیشنهادها 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 استاندارد 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) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

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

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
« دندانپزشکی – مواد قالب گیری با پایه پلیمر »

رئیس:

صالحی، حسن
(دکترای دندانپزشکی متخصص ارتودنسی)

دبیر:

کرم زاده دشتی، نگار
(دکترای دندانپزشکی عمومی)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

بهادرمنش، بهروز
(فوق لیسانس مهندسی متالورژی)

بهرامی، لیلا
(دکترای دندانپزشکی عمومی)

پناهنده، حبیب
(دکترای دندانپزشکی عمومی)

خوافی پور، فریبا
(لیسانس مهندسی برق و الکترونیک)

دستیار، فریبا
(لیسانس پرستاری)

دهقان، غلام رضا
(دکترای دندانپزشکی عمومی)

شمسی، مریم
(دکترای داروسازی)

فرجی، رحیم
(فوق لیسانس شیمی)

سمت و / یا نمایندگی

دندانپزشک

دندانپزشک

کارشناس

دندانپزشک

دندانپزشک

مدیرعامل شرکت آفتاب کویر پارس

کارشناس اداره کل استاندارد استان بوشهر

دندانپزشک

داروساز

کارشناس مسئول سازمان ملی استاندارد ایران

دندانپزشک

گلابی نژاد، ماندانا
(دکترای دندانپزشکی عمومی)

رئیس اداره اجرای استاندارد اداره کل استاندارد استان بوشهر

مواجی، فریده
(لیسانس مهندسی کشاورزی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۱	۴ الزامات
۳	۵ نمونه برداری
۹	۶ روش های آزمون
۹	۷ دستورالعمل تولیدکننده و اطلاعات کاربر
۹	۸ بسته بندی و نشانه گذاری
۱۱	پیوست الف (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد " دندان پزشکی - مواد قالب گیری با پایه پلیمر " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده است و در چهارصد و سی و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۱۲/۰۷ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران ، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارایه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

ISO 14233:2003; Dentistry - Polymer-based die materials.

مقدمه

استاندارد ملی ایران شماره ۲۷۷۲، "محصولات گچ دندان پزشکی - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون" مواد قالب‌گیری با پایه پلیمر را شامل نمی‌شود، زیرا این استاندارد فقط مواد قالب‌گیری با پایه گچ را شرح می‌دهد. بنابراین به این استاندارد، که الزامات مواد مورد قبول برای طراحی مواد قالب‌گیری با پایه پلیمر را مشخص کرده است، نیاز است. پیش‌بینی می‌شود، تولیدکننده و کاربر، از این استاندارد به عنوان پایه‌ای برای تولید یا به دست آوردن محصولات یا نتایج رضایت بخش، استفاده کنند.

دندان پزشکی – مواد قالب گیری با پایه پلیمر

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ترکیب، عملکرد، اطلاعات کاربر، بسته بندی و نشانه گذاری، و الزامات آزمون برای مواد قالب گیری با پایه پلیمر مورد استفاده در دندان پزشکی است. این استاندارد در مواد قالب گیری که ماتریکس (زمینه) پلیمر به عنوان ماده اصلی می باشد، کاربرد دارد. مواد قالب گیری با پایه پلیمر در آزمایشگاه های دندان پزشکی و به طور عمده برای تولید مدل از قالب دندان پزشکی برای ساخت ترمیم های ثابت یا متحرک، استفاده می شود.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها 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 تجدیدنظرهای بعدی آن موردنظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۰۱-۱، سختی سنجی فلزات - سختی سنجی به روش ویکرز - قسمت اول - روش آزمون

2-2 ISO 4823, Dentistry — Elastomeric impression materials

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

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاح و تعریف زیر به کار می رود:

۱-۳

ماده قالب گیری با پایه پلیمر^۱

ماده ای که به طور عمده از رزین اپوکسی، پلی اورتان، یا رزین آکریلات و (به خصوص رزین های اپوکسی و پلی اورتان) می باشد که حاوی پرکننده های فلزی، اکسیدهای فلزی و/ یا معدنی است.

۴ الزامات

۱-۴ اجزا تشکیل دهنده

اجزا تشکیل دهنده ماده قالب‌گیری با پایه پلیمر باید از مواد خارجی باشند و نباید علایمی از تخریب را بروز دهند. هنگامی که ماده مطابق دستورالعمل‌های کارخانه تولیدکننده استفاده می‌شود، باید جامد مناسب برای هدف مورد نظر را تشکیل دهد. آزمون باید طبق بند ۶-۲ انجام شود.

۲-۴ زمان کارکرد^۱

زمان کارکرد بر حسب دقیقه ماده قالب‌گیری بر پایه پلیمر نباید کمتر از زمان اظهار شده توسط تولیدکننده باشد. در زمان کارکرد اظهار شده توسط تولیدکننده، الزامات بند ۴-۴ باید تأمین شود. انجام آزمون باید طبق بند ۶-۳ انجام شود.

۳-۴ زمان گیرش^۲

زمان گیرش اظهار شده توسط تولیدکننده، سختی ویکرز ماده قالب‌گیری با پایه پلیمر باید بیش از $0.2 \text{ HV } 6$ باشد. آزمون باید طبق بند ۶-۴ انجام شود.

۴-۴ بازسازی جزییات^۳

ماده قالب‌گیری با پایه پلیمر باید خطی به عرض $20 \mu\text{m}$ را بازسازی کند. آزمون باید طبق بند ۶-۳ انجام شود.

۵-۴ تغییر ابعادی خطی^۴

تغییر ابعادی خطی ماده قالب‌گیری با پایه پلیمر بعد از 24 h باید کمتر از 1% باشد. آزمون باید طبق بند ۶-۳ انجام شود.

۶-۴ سختی ویکرز

سختی ویکرز ماده قالب‌گیری پایه پلیمر 24 h بعد از آماده‌سازی آزمون‌ها تعیین می‌شود و نباید از مقدار اظهار شده توسط تولیدکننده کمتر باشد. آزمون باید طبق بند ۶-۵ انجام شود.

1-working Time
2- Setting time
3-detail reproduction
4-linear dimensional change

۵ نمونه برداری

نمونه مورد آزمون باید شامل یک یا تعداد بیشتری از بسته‌های تکی با شماره بهره‌ای یکسان باشد و دارای ماده کافی (به صورت تقریبی ۵۰ ml) به منظور انجام آزمون‌های تعیین شده و هرگونه تکرار ضروری آزمون‌ها باشد.

۶ روش‌های آزمون

۱-۶ کلیات

۱-۱-۶ شرایط آزمون

آزمون‌ها را در دمای $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ و رطوبت نسبی بیش از ۳۰٪، آماده‌سازی و آزمون کنید.

۲-۱-۶ آماده‌سازی آزمون‌ها

ماده قالب‌گیری با پایه پلیمر را مطابق دستورالعمل تولیدکننده مخلوط و فراوری کنید.

۳-۲-۶ بازرسی چشمی

برای تعیین انطباق فرآورده با بندهای ۱-۴ و ۷ و ۸ از بازرسی چشمی استفاده کنید.

۳-۶ زمان کارکرد، بازسازی جزئیات و تغییر ابعادی خطی

۱-۳-۶ مواد و/یا واکنشگرها

۱-۱-۳-۶ ماده قالب‌گیری الاستومریک^۱، سازگار با ماده قالب‌گیری و مطابق با استاندارد ISO 4823،

۲-۳-۶ دستگاه

۱-۲-۳-۶ قالب آزمون خط کشی شده، به شکل یک مراجعه کنید.

۲-۲-۳-۶ قالب حلقوی، به شکل دو مراجعه کنید.

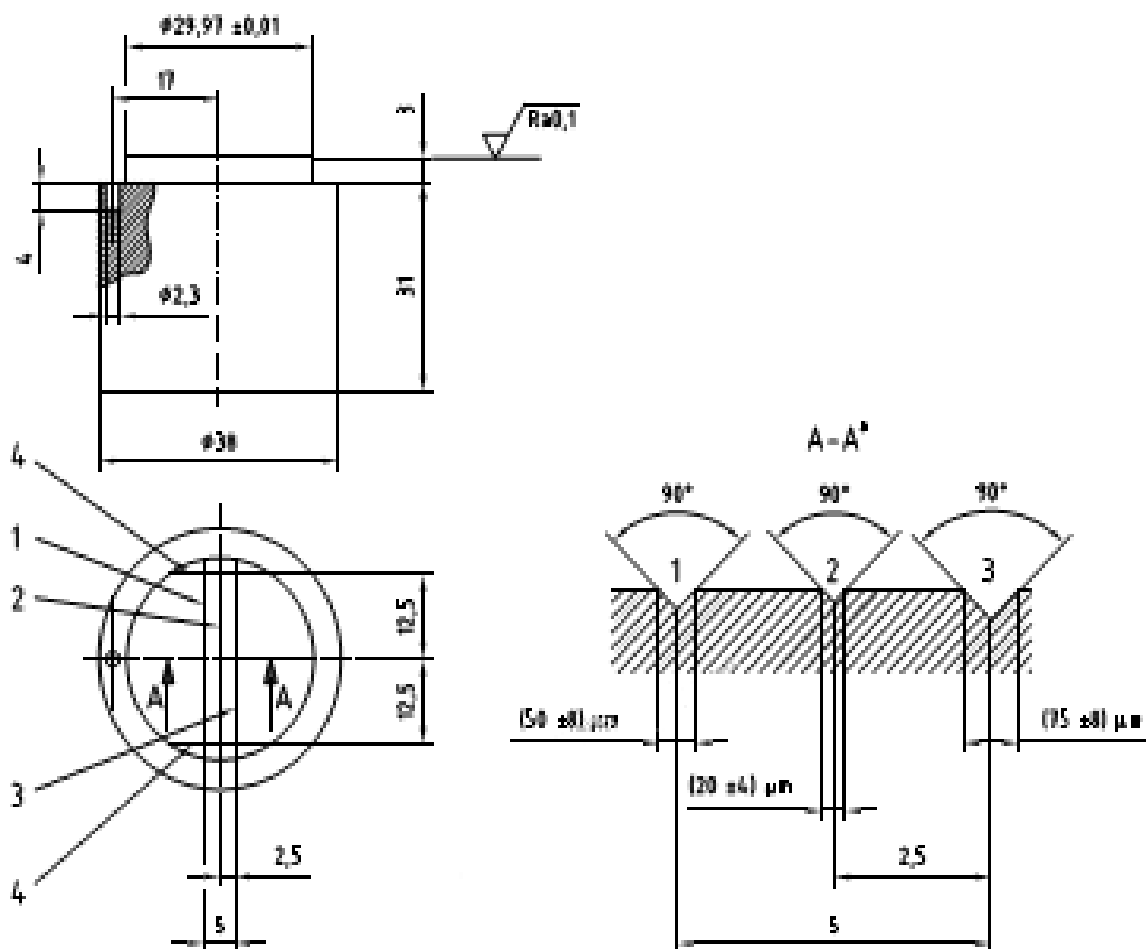
۳-۲-۳-۶ قالب جداگانه، به شکل سه مراجعه کنید.

۴-۲-۳-۶ صفحه شیشه‌ای، با ابعاد $(4 \pm 1) \text{ mm} \times (50 \pm 5) \text{ mm} \times (50 \pm 5) \text{ mm}$ که سطوح آن با پودرتالک برای نگه‌داری قالب پوشیده شده است.

۵-۲-۳-۶ ذره بین، با درشت‌نمایی $X(1 \pm 6)$ و منبع نور که قادر به تابش با زاویه کم باشد.

۶-۲-۳-۶ میکروسکوپ، با درستی ۰/۰۱ mm.

ابعاد بر حسب میلی‌متر می باشند.
 روانداری‌ها: ± 0.1 میلی‌متر، مگر آن‌که شرایط دیگری مشخص شده باشد.
 سختی سطح 0.1 (بر حسب میکرومتر) برای سطح حلقوی و سایر سطوح 0.4

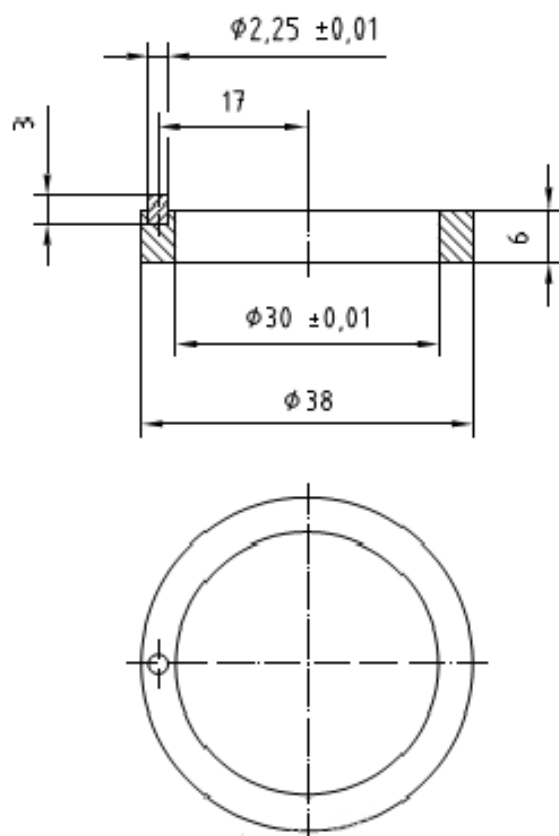


راهنما:

خط $50 \mu m$	۱
خط $20 \mu m$	۲
خط $75 \mu m$	۳
خطوط عرضی $75 \mu m$	۴
نمای بزرگ	۵

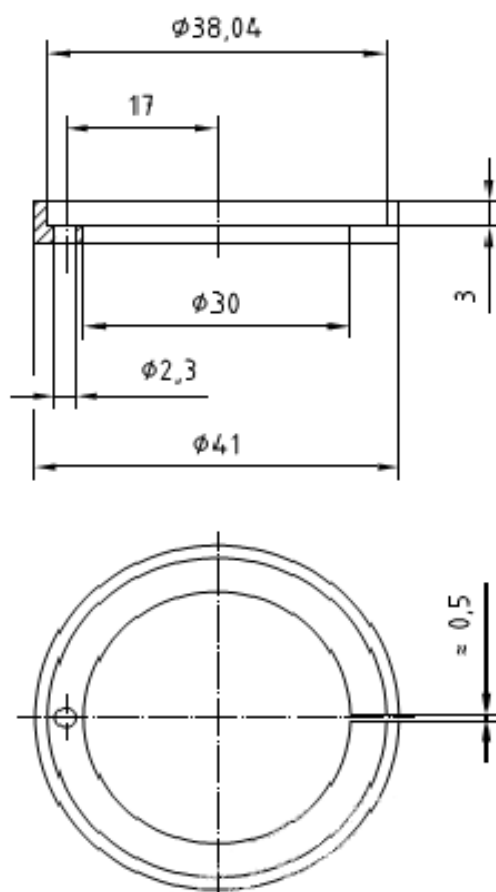
شکل ۱- قالب آزمون خط‌کشی شده - نمای جانبی، نمای بالا و برش A-A

ابعاد بر حسب میلی‌متر می باشند.
 روانداری‌ها: $\pm 0,1$ میلی‌متر، مگر آن‌که شرایط دیگری مشخص شده باشد.
 سختی سطح $0,4$ (بر حسب میکرومتر)



شکل ۲- قالب حلقوی - نمای بالا و برش جانبی

ابعاد بر حسب میلی‌متر می باشند.
 رواداری‌ها: $\pm 0,1$ میلی‌متر، مگر آن‌که شرایط دیگری مشخص شده باشد.
 سختی سطح $0,4$ (بر حسب میکرومتر)



شکل ۳- قالب جداگانه - نمای بالا و برش جانبی

۳-۳-۶-۱ قالب آزمون خط کشی شده (بند ۱-۲-۳-۶) را قبل از استفاده با یک حلال تمیز کنید ولی از واسطه جداکننده استفاده نکنید. قالب حلقوی (بند ۲-۲-۳-۶) را روی قالب آزمون خط کشی شده قرار دهید. از ماده قالب گیری الاستومریک (بند ۱-۱-۳-۶) با توجه به دستورالعمل تولیدکننده استفاده کنید. بلافاصله و در مدت ۱۵ S، ماده قالب گیری را درون قالب قرار دهید. قالب را بلافاصله با صفحه شیشه ای بپوشانید (بند ۴-۲-۳-۶)، حجم کافی از ماده را به کار ببرید و صفحه شیشه ای در تماس با قالب حلقوی قرار دهید. بعد از گذشت دو برابر زمان گیرش اظهار شده توسط کارخانه تولیدکننده، صفحه را برداشته و قالب حلقوی را از قالب آزمون جدا کنید، به طوری که قالب درون قالب حلقوی بماند. از ذره بین با درشتنمایی $X (1 \pm 6)$ با منبع نور با زاویه کم (بند ۵-۲-۳-۶) استفاده کنید و خطوط ۱،۲ و ۳ را روی قالب، برای اطمینان از بازسازی کامل امتداد خطوط ۴ بازرسی کنید. اگر خطوط به طور کامل ممتد نباشند، قالب گیری را تکرار کنید. سه قالب مناسب آماده کنید.

۳-۳-۶-۲ کناره های هر قالب را با پودر تالک بپوشانید. قالب حلقوی را همراه با قالب به صفحه شیشه ای که آن هم با پودر تالک پوشیده شده و خطوط رو به بالا هستند، منتقل کنید. قالب حلقوی را طبق (بند ۱-۱-۶) به مدت ۲۴ h نگهداری کنید. پس از آن، فاصله بین خطوط عرضی شماره ۴ بین خطوط ۱ و ۲ و ۳ را با میکروسکوپ اندازه گیری (بند ۶-۲-۳-۶) با استفاده از منبع نور با زاویه کم اندازه گیری کنید، اندازه گیری را با تقریب 0.1 mm که به صورت L_1 خوانده می شود، ثبت کنید. قالب حلقوی همراه با قالب را روی سطح صاف قرار دهید. قالب دارای درز را بسته (بند ۳-۲-۳-۶) و آن را روی قالب حلقوی قرار دهید. ماده قالب گیری با پایه پلیمر را مطابق دستورالعمل تولیدکننده مخلوط کنید. در زمان کارکرد بیان شده توسط تولیدکننده، قالب جداگانه را با ماده قالب گیری با پایه پلیمر پر کنید. مجموعه آزمون های ماده اصلی قالب گیری با پایه پلیمر را مطابق (بند ۱-۱-۶) نگهداری کنید. در زمان گیرش اظهار شده توسط تولیدکننده، نمونه ماده قالب گیری با پایه پلیمری را از قالب دارای درز بردارید. یک نمونه ماده قالب گیری با پایه پلیمر را از هر سه قالب به صورت مطلوب آماده کنید.

۳-۳-۶-۳ از ذره بین با درشتنمایی $X (1 \pm 6)$ همراه با منبع نوری با زاویه کم استفاده کنید (بند ۵-۲-۳-۶) و بازسازی خط به عرض $20 \mu\text{m}$ را روی قالب آزمون خط کشی شده (شکل یک - خط ۲) مشاهده کنید. قسمت $20 \mu\text{m}$ خط بین دو خط عرض ۴ باید به صورت ممتد بازسازی شوند. هر نمونه ماده قالب گیری بر پایه پلیمر باید مطابق (بند ۲-۴) و (بند ۴-۴) باشد، اگر یکی از آزمون ها به طور کامل مطابقت نداشت، همه آزمون را با سه آزمون جدید تکرار کنید. همه سه آزمون جدید باید با بند ۲-۴ و ۴-۴ مطابقت داشته باشند.

فاصله بین خطوط عرضی ۴ را میان خطوط ۱ و ۲ روی نمونه ماده قالب گیری، با پایه پلیمر، $h (1 \pm 24)$ بعد از آماده سازی با میکروسکوپ اندازه گیری (بند ۶-۲-۳-۶) و منبع نوری با زاویه کم اندازه گیری کنید. اندازه گیری را با تقریب 0.1 mm که به صورت L_2 خوانده می شود، ثبت کنید. تغییر ابعادی خطی ΔL را به صورت درصد با تقریب 0.5% با استفاده از فرمول ۱ محاسبه کنید.

$$\Delta L = 100(L_2 - L_1)/L_1 \quad (1)$$

که در آن:

L_1 قرائت اولیه به میلی‌متر، فاصله بین خطوط عرضی ۴ روی قالب؛
 L_2 قرائت دوم به میلی‌متر، فاصله بین خطوط عرضی ۴ روی نمونه ماده قالب‌گیری با پایه پلیمر
 هدایت شده به طول اولیه L_1 روی همان خط؛
 میانگین تغییر ابعادی خطی برای هر سه آزمون از خطوط ۱ و ۲ و ۳ را تعیین کنید. هر میانگین باید طبق بند (۴-۵) باشد.
 اگر یکی از آزمون‌ها به طور کامل مطابقت نداشت، آزمون را با سه آزمون جدید از ماده قالب‌گیری با پایه پلیمر تکرار کنید. هر سه آزمون جدید باید با (بند ۴-۵) مطابقت داشته باشند.
 به علاوه، از سه آزمون مواد قالب‌گیری با پایه پلیمر برای انجام آزمون سختی ویکرز مطابق با (بند ۴-۶-۲) و (بند ۴-۵-۲) استفاده کنید.

۴-۶ زمان گیرش

۱-۴-۶ دستگاه

ابزار آزمون سختی برای $HV 0.2$ ، به استاندارد ISO 6507-1، مراجعه کنید.

۲-۴-۶ روش آزمون

از همان سه آزمون قالب‌گیری با پایه پلیمر که در بند ۳-۶ مشخص شده، استفاده کنید. در زمان گیرش اظهار شده توسط کارخانه تولیدکننده پنج دندان‌گذاری با زمان بارگذاری 30 S روی سطح هر کدام از آزمون که مقابل قالب آزمون خط‌کشی شده، قالب‌گیری شده، ایجاد کنید (به بند ۱-۲-۳-۶ مراجعه کنید). برای اندازه‌گیری دندان‌های ایجاد شده از منبع نوری با زاویه کم استفاده کنید. آزمون را در مدت 1 h کامل کنید.

۳-۴-۶ ارزیابی نتایج

میانگین ارزش سختی را برای هر کدام از سه آزمون مشخص کنید. هر میانگین باید مطابق با بند ۳-۴ باشد. اگر یکی از آزمون‌ها مطابقت نداشت، آزمون را با سه آزمون جدید ماده قالب‌گیری بر پایه پلیمر تکرار کنید. هر سه آزمون جدید باید با الزامات بند ۳-۴ مطابقت داشته باشند.

۵-۶ سختی ویکرز

۱-۵-۶ دستگاه

ابزار آزمون سختی (به استاندارد ISO 6507-1، مراجعه کنید) برای $HV 0.2$ مطابق با بند ۱-۴-۶ می‌باشد.

۲-۵-۶ روش آزمون

از همان آزمون‌های ماده قالب‌گیری بر پایه پلیمر که در بند ۳-۶ مشخص شده، استفاده کنید. بعد از گذشت 24 h از آماده‌سازی آزمون‌های ماده قالب‌گیری با پایه پلیمر، پنج دندان‌گذاری شده با مدت بارگذاری شده 30 S در سطح هر آزمون که بر روی قالب آزمون خطی قالب‌گیری شده سخت شده، ایجاد کنید.

(به بند ۶-۳-۱ مراجعه کنید) برای اندازه‌گیری دندان‌های ایجاد شده، از منبع نور با زاویه کم استفاده کنید. آزمون را در مدت ۱ h کامل کنید.

۶-۵-۳ ارزیابی نتایج

میانگین ارزش سختی را برای هر کدام از آزمون‌ها مشخص کنید. هر میانگین باید مطابق با بند ۶-۴ باشد. اگر یکی از آزمون‌ها مطابقت نداشت، آزمون را با سه آزمون جدید ماده قالب‌گیری با پایه پلیمر تکرار کنید، هر سه آزمون جدید باید مطابق با بند ۶-۴ باشند.

۷ دستورالعمل تولیدکننده و اطلاعات کاربر

دستورالعمل استفاده به همراه، توصیف محصول باید توسط تولیدکننده برای هر مجموعه یا بسته‌بندی ماده قالب‌گیری با پایه پلیمر تهیه و شامل حداقل اطلاعات زیر باشد:

- ۱-۷ نام و آدرس تولیدکننده و/یا توزیع کننده؛
- ۲-۷ نام تجاری ماده قالب‌گیری با پایه پلیمر؛
- ۳-۷ روش پلیمریزاسیون؛
- ۴-۷ گستره کاربرد ماده قالب‌گیری با پایه پلیمر؛
- ۵-۷ نوع ماده قالب‌گیری (مطابق با استاندارد ISO 4823) که ماده قالب‌گیری با پایه پلیمر با آن سازگار باشد؛
- ۶-۷ محتویات اصلی؛
- ۹-۷ روش تقسیم‌بندی محتویات و مخلوط کردن و دما، رطوبت و شرایط نور محیط در حین مخلوط کردن، در صورت کاربرد؛
- ۱۰-۷ هرگونه احتیاط خاص با در نظر گرفتن مهارت‌های کنترل کردن؛
- ۱۱-۷ روش کاربرد؛
- ۱۲-۷ زمان کارکرد به دقیقه؛
- ۱۳-۷ زمان گیرش یا روش پلیمریزاسیون؛
- ۱۴-۷ سختی ویکرز $HV_{0.2}$ در ۲۴ h بعد از مخلوط کردن؛
- ۱۹-۷ شرایط توصیه شده برای انبارش محتویات و نگهداری در آن شرایط؛

۸ بسته بندی و نشانه گذاری

۸-۱ بسته بندی

ماده قالب گیری بر پایه پلیمر باید در بسته بندی هایی عرضه شوند که از محتویات به مقدار کافی حفاظت نمایند.

بسته بیرونی نیز می تواند برای ارزیابی ظروف یا مجموعه تک واحدی استفاده شود.

یادآوری - ظروف همان پوشش بعد از ماده قالب گیری بر پایه پلیمر هستند.

۸-۲ نشانه گذاری

هر بسته بندی خارجی حداقل باید دارای اطلاعات زیر باشد.

۸-۲-۱ بسته بندی خارجی بیرونی

۸-۲-۱-۱ نام و آدرس تولیدکننده و/ یا توزیع کننده؛

۸-۲-۱-۲ نام تجاری ماده با پایه پلیمر؛

۸-۲-۱-۳ روش پلیمریزاسیون؛

۸-۲-۱-۴ محتویات خالص (دقیق) به گرم یا میلی لیتر؛

۸-۲-۱-۵ شرایط نگهداری توصیه شده؛

۸-۲-۱-۶ تاریخ انقضا به سال و ماه طبق استاندارد ISO 8601، هنگامی که با توجه شرایط توصیه شده نگهداری شود؛

۸-۲-۱-۷ شناسایی شماره بهر؛

۸-۲-۲ ظروف

هر ظرف باید دارای حداقل اطلاعات زیر باشد:

۸-۲-۲-۱ نام تولیدکننده و/ یا توزیع کننده؛

۸-۲-۲-۲ نام تجاری ماده قالب گیری با پایه پلیمر؛

۸-۲-۲-۳ محتویات خالص (دقیق) با واحد گرم یا میلی لیتر؛

۸-۲-۲-۴ شرایط نگهداری توصیه شده؛

۸-۲-۲-۵ تاریخ انقضا به سال و ماه طبق استاندارد ISO 8601، هنگامی که با توجه به شرایط توصیه شده نگهداری شود؛

۸-۲-۲-۶ شماره بهر؛

پیوست الف

(اطلاعاتی)

کتابنامه

[۱] استاندارد ملی ایران شماره ۲۷۹۲، محصولات گچ دندان پزشکی ویژگی ها و روش های آزمون.