



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۱۰۰۵

چاپ اول

۱۳۹۴

INSO

21005

1st.Edition

2016

دندان پزشکی – آمالگام دندانی –
الزامات و روش های آزمون

Dentistry — Dental amalgam
Requirement and test methods

ICS:11.060.10

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 پیشنهادها 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 استاندارد 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 دندان – الزامات و روش های آزمون "

رئیس:

طبباطبائی، فهیمه السادات
(دکتری تخصصی مواد دندان)

دبیر:

کریمی، سوری
(کارشناسی شیمی)

اعضا: (به ترتیب حروف الفبا)

بهروزی بخش، مرجان
(دکتری تخصصی مواد دندان)

عسگری نژاد، سما
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

فرهنگی، الهام
(دکتری شیمی)

فرزین نیا، محمد
(کارشناسی مهندسی مکانیک)
(کارشناسی ارشد مدیریت اجرایی)

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

گلایگیران، محمد مهدی
(دکتری عمومی دندانپزشکی)

مرتضوی، شیوا
(دکتری تخصصی دندانپزشکی اطفال)

سمت و/یا نمایندگی

مدیر گروه مواد دندان – دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

مشاور مدیر عامل – شرکت بازرسی بین المللی بخرد

مدیر کنترل کیفیت شرکت – اوزان

مدیر واحد تحقیق و توسعه – شرکت اوزان

مشاور مدیر عامل شرکت – اوزان

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی – پژوهشگاه استاندارد

رئیس اداره تجهیزات دندانپزشکی – اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو

دانشیار – دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

فهرست مندرجات

عنوان	صفحه
آشنایی با سازمان ملی استاندارد	ب
کمیسیون فنی تدوین استاندارد	ج
پیش گفتار	و
مقدمه	ز
۱ هدف و دامنه کاربرد	۱
۲ مراجع الزامی	۱
۳ اصطلاحات و تعاریف	۲
۴ الزامات	۴
۴-۱ ترکیبات شیمیایی و خلوص آمالگام دندان	۴
۴-۲ مواد خارجی و ذرات بزرگ در پودر آلیاژ آمالگام دندان	۴
۴-۳ درستی و تغییرات جرم هایی که از پیش وزن شده اند	۵
۴-۴ خواص آمالگام دندان	۵
۴-۵ ظاهر آمالگام دندان مخلوط شده قبل از سخت شدن	۶
۵ نمونه برداری	۶
۶ روش آزمون	۶
۶-۱ ترکیب شیمیایی و خلوص آلیاژ آمالگام دندان	۶
۶-۲ ماده خارجی و ذرات بزرگ پودر آلیاژ آمالگام دندان	۷
۶-۳ تعیین درستی و تغییرات جرم هایی که از پیش وزن شده اند.	۷
۶-۴ تهیه سازی آزمون ها برای تعیین تطابق با الزامات خزش، تغییرات ابعادی در حین سخت شدن، و استحکام فشاری	۸
۶-۵ تعیین خزش	۱۵
۶-۶ تغییرات ابعادی در حین سخت شدن	۱۶
۶-۷ تعیین استحکام فشاری	۱۷
۶-۸ ظاهر آمالگام دندان مخلوط شده قبل از سفت شدن	۱۸
۷ نشانه گذاری، برچسب گذاری، بسته بندی	۱۹
۷-۱ بسته بندی	۱۹
۷-۲ نشانه گذاری	۲۱
۷-۳ دستورالعمل سازنده	۲۲
کتاب نامه	۲۳

پیش‌گفتار

استاندارد «دندان پزشکی- آمالگام دندان» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده است و در پانصد و هفتاد و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۱۲/۱۹ 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 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 مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد. با انتشار این استاندارد، استاندارد ملی ایران به شماره ۲۷۲۴ باطل و این استاندارد جایگزین آن می‌شود.

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

ISO 24234: 2015, Dentistry — Dental amalgam- Requirement and test methods

مقدمه

آلیاژ آمالگام و جیوه دندانانی تنها ترکیبات ضروری ماده ترمیمی آمالگام دندانانی می باشند. این استاندارد الزامات و روش های آزمون آلیاژ آمالگام دندانانی که برای تهیه آمالگام دندانانی مناسب می باشد را تعیین می نماید. در دومین ویرایش این استاندارد ملی، الزاماتی برای بسته بندی و نشانه گذاری ارائه شده است. روش های آزمون کیفی و کمی برای اثبات عاری بودن از خطرات بیولوژی غیر قابل قبول در این استاندارد ذکر شده است. اما برای ارزیابی احتمال خطرات بیولوژیکی باید به استانداردهای ISO 10993 و ISO7405 مراجعه نمود.

برای ایمنی دندانپزشک و حمایت کارکنان و به حداقل رساندن عواقبی که ناشی از آسیب تصادفی برای ظروف در حال حمل می باشد، هدف این استاندارد به جیوه دندانانی که در داخل کپسول یا در بسته جیوه دندانانی بسته بندی می شوند، محدود شده است.

هر دو محصول، به یک جرم مناسب و کافی محدود شده است.

پیش بینی های ایمنی در ارتباط باننشانه گذاری، برچسب گذاری و بسته بندی در این استاندارد تاکید شده است.

هدف استاندارد به آلیاژهای آمالگام دندانانی با محتوی مس بالای ۱۲ درصد جرمی (برای مثال آلیاژ آمالگام دندانانی با مس بالا) محدود شده بود که دلیل این امر وجود گزارش هایی مبنی بر اینکه ترمیم های ساخته شده با چنین آلیاژهایی، به عنوان یک گروه، دارای ماندگاری بیشتری نسبت به آلیاژهای سنتی می باشد. (برای مثال آلیاژهای آمالگام دندانانی با "مس پایین").

اما این موضوع به دلیل اینکه تعدادی از ترمیم ها با محتوی "مس پایین" دارای همان دوامی هستند که ترمیم با مس بالا می باشند. (عوامل دیگری بجز درصد مس مهم هستند) مردود شد.

الزامات برای به مقاومت به خوردگی در نظر گرفته شده بود و لیکن، این مسئله مورد توافق بود که اطلاعات قابل دسترس برای تدوین الزاماتی برای خوردگی در این ویرایش کافی نبوده است و این الزامات در استاندارد ISO/TS 17988، آورده شده است.

در اولین ویرایش این استاندارد (و قبل از آن در استاندارد ملی ۲۷۲۴) آزمون استحکام فشاری برای تعیین مقاومت به شکستگی آمالگام دندانانی استفاده شده است. چنین آزمونی، با الزامات استحکام فشاری، در این استاندارد نیز بکار رفته است.

به هر حال، گروه کاری با توجه به شکنندگی آمالگام دندانانی، در حال بررسی روش آزمون مناسب برای شناسایی نیروی کشش مناسب، جهت شکستگی اولیه آمالگام دندانانی از طریق تکرار روش های کلینیکی می باشد.

در حال حاضر، کار گروه نتوانستند به این نتیجه برسند که این آزمون با این اصلاحات (و با این الزامات) بتواند در این استاندارد استفاده شود.

زمانیکه ارزیابی ها کامل شد، الزامات برای مقاومت به شکستگی در اصلاحیه های فنی ذکر خواهد گردید.

الزامات و روش های آزمون کیسول هایی که برای بسته بندی آمالگام بکار می رود در استاندارد ISO 13897، آورده شده است.

دندان پزشکی – آمالگام دندانی الزامات و روش های آزمون

۱- هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش های آزمون آلیاژ آمالگام مناسب برای تهیه آمالگام دندانی و نیز بسته بندی و نشانه گذاری می باشد. (این مراحل شامل جیوه دندانپزشکی نیز می باشد).

این استاندارد در موارد زیر کاربرد دارد:

الف- آلیاژهای آمالگام دندانی که به صورت پودر فله ای، پودرهای فشرده قرص شکل، یا پودر داخل کپسول می باشند. (برای مثال کپسول هایی که داخل آن پودر و جیوه می باشد).
ب- جیوه های دندانی که در داخل کپسول یا به صورت بسته های کوچک از قبل وزن شده عرضه می شوند و هر دو برای تولید یک مخلوط آمالگام مناسب می باشند. جرم جیوه دندانی در داخل کپسول و یا داخل بسته باید برای تولید یک مخلوط پلاستیکی همگن مختص یک ترمیم با اندازه کوچک یا متوسط در داخل تک دندان کافی باشد.
در صورتیکه آلیاژ آمالگام دندانی یا جیوه دندانی به طور جداگانه عرضه شود این استاندارد در مورد آن اعمال خواهد شد.

این استاندارد در موارد زیر کاربرد ندارد:

۱- مواد فلزی که در آنها پودر آلیاژ با یک آلیاژی که در دمای محیط به صورت مایع است واکنش داده و تولید ماده فلزی جامد برای ترمیم های دندانی را می نماید.

یادآوری- جیوه دندانی دارای خلوص حداقل ۹۹/۹۹ درصد است. بنابراین، عنصری فلزی با خلوص تجاری بالا بوده و آلیاژ نمی باشد.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن موردنظر این استاندارد الزام آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های این استاندارد الزام آور است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۸۹: سال ۱۳۸۹، ویژگی های هندسی فرآورده (GPS) - سیستم کد ایزو برای رواداری های اندازه های خطی
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸: سال ۱۳۶۷، دندانپزشکی - واژه ها و اصطلاحات
- ۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۵۰۰۲-۱: سال ۱۳۸۴، الک های آزمون-الزامات فنی و آزمون-قسمت اول: الک های آزمون با تور سیمی فلزی
- ۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۹۹۵۶-۲: سال ۱۳۸۶، نمادهای نگاشتاری رنگ های ایمنی و علائم ایمنی بخش ۲: اصول طراحی برچسب های ایمنی محصول
- ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۸۷۷-۱: سال ۱۳۹۰، سمباده ها-تعیین اندازه ذرات-قسمت ۱: آزمون توزیع ذرات
- ۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۲: سال ۱۳۷۷، دندانپزشکی-آمالگاماتورهای الکتریکی-ویژگی ها و روش های آزمون
- ۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۹۸-۲: سال ۱۳۸۶، ویژگی های هندسی فرآورده (GPS) -ساختار سطح: روش نیمرخ، سطوح با خواص کارکردی رده بندی شده
- ۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱: سال ۱۳۸۴، وسایل پزشکی-نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی-نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده-قسمت اول: مقررات کلی
- 2-9 ISO 13897:2003: Dentistry -- Amalgam capsules
- 2-10 Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). United Nations, New York and Geneva, 5th Edition, 2010, ISBN 92-1-116840-6
- 2-11 UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations. United Nations, New York and Geneva, 18th Edition 2013. ISBN 978-9211931466

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز کاربرد دارد:

۱-۳

dental amalgam alloy

آلیاژ آمالگام دندان

آلیاژ با اندازه ذرات ریز، که به طور عمده از نقره، مس و قلع تشکیل شده است و هنگامی که با جیوه دندان مخلوط می شود تولید آمالگام دندان می نماید.

Dental mercury**جیوه دندانانی**

جیوه عرضه شده برای تهیه آمالگام دندانانی می باشد.

یادآوری- جیوه دندانانی مطابق با هدف این استاندارد ملی یا بصورت بسته بندی شده در داخل کپسول زیر بند ۳-۳ و یا به صورت بسته های از پیش وزن شده می باشد که مقدار آن برای استفاده در ترمیم با اندازه کوچک یا متوسط در یک تک دندان مناسب در نظر گرفته شده است

Pre-capsulated product**محصول عرضه شده در داخل کپسول**

محصول عرضه شده در یک کپسول درزبندی شده شامل مقدار مشخصی از پودر آلیاژ آمالگام و جیوه دندانانی با جرمی مشخص است که برای تولید آمالگام دندانانی برای یک ترمیم کوچک و یا متوسط در یک دندان تکی مناسب می باشد.

dental amalgam alloy tablet**قرص آلیاژ آمالگام دندانانی**

پودر آلیاژ آمالگام دندانانی که تحت فشار به صورت قرص در می آید. این قرص حاوی میزان مشخصی از آلیاژ است که با جرمی مشخصی از جیوه که برای تولید آمالگام دندانانی برای یک ترمیم کوچک و یا متوسط در یک دندان تکی مناسب می باشد.

یادآوری- حین مخلوط کردن، قرص شکسته می شود و تبدیل به پودرهای ریز می شود.

Dental mercury sachet**بسته جیوه دندانانی**

مقدار مشخص از جیوه دندانانی (جهت استفاده در داخل کپسول های قابل استفاده مجدد) در یک بسته عرضه می شود. جیوه موجود در بسته به حدی است که وقتی با مقدار مشخصی از آلیاژ آمالگام مخلوط شود آمالگام دندانانی که برای یک ترمیم با اندازه کوچک یا متوسط در یک دندان تکی مناسب می باشد، بدست می آید.

یادآوری - بسته های جیوه هنگام مخلوط شدن پاره می شوند تا جیوه دندانی در تماس با آلیاژ آمالگام دندانی قرار گیرد.

۴ الزامات

۴-۱ ترکیبات شیمیایی و خلوص آلیاژ آمالگام دندانی

سازنده باید هر عنصری که میزان درصد وزنی آن بیشتر یا مساوی ۰/۱ درصد است را اعلام نماید. ذکر نام عناصر آلیاژی موجود که درصد وزنی آنها بیشتر از ۰/۵ است همراه با مقدار درصد جرمی گرد شده با تقریب نزدیک ترین درصد کل باید اعلام گردد.

نام عناصر آلیاژی که غلظت آنها بین ۰/۱ تا ۰/۵ درصد جرمی می باشد باید بدون ذکر درصد جرمی آنها اعلام گردد.

این ویژگی مطابق با زیر بند ۶-۱ بررسی می گردد.

ترکیبات شیمیایی باید مطابق با جدول یک باشد.

مقدار کل سایر عناصر موجود که غلظت آنها بیشتر از ۰/۰۱ درصد جرمی اما کمتر از ۰/۱ درصد جرمی است و توسط سازنده به عنوان عناصر آلیاژی اعلام نشده است نباید بیشتر از ۰/۱ درصد جرمی باشد.

جدول ۱- الزامات ترکیبات شیمیایی آلیاژ آمالگام دندانی

نام عنصر	درصد جرمی
نقره	بزرگتر یا مساوی ۴۰
قلع	کوچکتر یا مساوی ۳۲
مس	کوچکتر یا مساوی ۳۰
ایندیم	کوچکتر یا مساوی ۵
پالادیم	کوچکتر یا مساوی ۱
پلاتین	کوچکتر یا مساوی ۱
روی	کوچکتر یا مساوی ۲
جیوه	کوچکتر یا مساوی ۳

۴-۲ مواد خارجی و ذرات بزرگ در پودر آلیاژ آمالگام دندانی

این الزامات برای تمام محصولات، بجز محصولاتی که بسته های جیوه به تنهایی عرضه می شوند، بکار می رود.

هنگامی که نمونه ها مطابق با زیربند ۶-۲ آزمون می شوند نباید بیشتر از پنج ذره مواد خارجی در داخل صافی مشاهده شود.

جرم ذرات آلیاژ باقیمانده بر روی صافی نباید بیشتر از ۰/۱ درصد وزنی نمونه های بکار رفته برای این آزمون باشد.

۳-۴ درستی و تغییرات جرم هایی که از پیش وزن شده اند

۱-۳-۴ محصولات بسته ای جیوه دندان

هنگامیکه نمونه های بسته ای جیوه دندان مطابق با زیربند ۱-۳-۶ مورد آزمون قرار می گیرند میانگین حسابی جرم جیوه موجود در بسته ها باید در حدود $\pm 2/0$ درصد جرم اظهار شده توسط سازنده باشد. هنگامیکه نمونه ها مطابق با زیر بند ۱-۳-۶ مورد آزمون قرار می گیرند ضریب تغییرات جرمی جیوه دندان در داخل بسته نباید بیشتر از ۱/۵ درصد باشد.

۲-۳-۴ محصول عرضه شده در داخل کپسول

هنگامیکه نمونه ها مطابق با زیر بند ۲-۳-۶ مورد آزمون قرار می گیرند میانگین حسابی هر دو کپسول آلیاژ آمالگام دندان و جیوه آمالگام باید در حدود $\pm 2/0$ درصد جرم اظهار شده توسط سازنده باشد. هنگامیکه نمونه ها مطابق با زیر بند ۲-۳-۶ مورد آزمون قرار می گیرند ضریب تغییرات جرم آلیاژ آمالگام ندانی و جیوه دندان داخل کپسول نباید بیشتر از ۱/۵ باشد.

۳-۳-۴ محصول عرضه شده به صورت قرص

هنگامیکه نمونه ها مطابق با زیر بند ۳-۳-۶ مورد آزمون قرار می گیرند میانگین حسابی جرم قرص آلیاژ آمالگام باید حدود $\pm 2/0$ درصد جرم اظهار شده توسط سازنده باشد. هنگامیکه نمونه ها مطابق با زیر بند ۳-۳-۶ مورد آزمون قرار می گیرند ضریب تغییرات جرمی قرص های آلیاژ آمالگام نباید بیشتر از ۱/۵ درصد باشد.

۴-۴ خواص آمالگام دندان

این ویژگی ها برای تمام محصولاتی که به عنوان آمالگام دندان عرضه می شوند، بکار می رود.

جدول ۲- خواص آمالگام دندان

حداکثر خزش (%)	تغییرات ابعادی مجاز در حین سخت شدن (%)	حداقل استحکام فشاری بعد از یک ساعت (Mpa)	حداقل استحکام فشاری بعد از ۲۴ ساعت (Mpa)
۲	+ ۰٫۱۵ تا - ۰٫۱۰	۱۰۰	۳۵۰

۱-۴-۴ خزش

هنگامیکه آزمون ها مطابق با زیر بند ۵-۶ مورد آزمون قرار می گیرند یا سه تا از سه یا چهار تا از پنج آزمون ها باید مطابق جدول ۲ باشند.

۲-۴-۴ تغییرات ابعادی در حین سخت شدن

هنگامی که نمونه ها مطابق با زیر بند ۶-۶ مورد آزمون قرار می گیرند حداقل چهار تا از پنج نمونه باید مطابق با جدول ۲ باشند.

۳-۴-۴ استحکام فشاری بعد از یک ساعت

هنگامی که نمونه ها مطابق با زیر بند ۶-۷ مورد آزمون قرار می گیرند حداقل چهار تا از پنج نمونه ، یا هشت تا از ده تا نمونه باید مطابق با جدول ۲ باشند

۴-۴-۴ استحکام فشاری بعد از ۲۴ ساعت

هنگامی که نمونه ها مطابق با زیر بند ۶-۷ مورد آزمون قرار می گیرند حداقل چهار تا از پنج نمونه ، یا هشت تا از ده تا نمونه باید مطابق با جدول ۲ باشند.

۵-۴ ظاهر آمالگام دندان‌ی مخلوط شده قبل از سفت شدن

این الزامات برای تمام محصولاتی که به عنوان آلیاژ دندان‌ی آمالگام عرضه می شوند بکار می رود. هنگامی که بر طبق دستور العمل سازنده، آلیاژ آمالگام دندان‌ی با جیوه دندان‌ی مخلوط می شوند و مطابق با زیر بند ۸-۶ مورد آزمون قرار می گیرند، آمالگام دندان‌ی باید قبل از اینکه فشرده شدن تشکیل یک توده پلاستیکی یکنواخت و چسبنده (بدون خرد شدن) با سطح براق را بدهد و بعد از فشرده شدن نیز همچنان یک توده پلاستیکی چسبنده باقی بماند.

۵ نمونه برداری

کپسول آمالگام، یا بسته های جیوه دندان‌ی، یا پودر آلیاژ آمالگام دندان‌ی، یا قرص های آلیاژ آمالگامی که در خط تولید مشابه بسته بندی برای عرضه به خرده فروش ها تهیه شده اند، را تهیه نمائید. برای محصولاتی که به صورت پودر آلیاژ آمالگام (فله ای) یا قرص آلیاژ عرضه می شود حداقل مقدار ۵۰ گرم مورد نیاز می باشد. برای محصولات کپسولی شکل تعداد کپسول های مورد نیاز بستگی به جرم های آلیاژ آمالگام و جیوه دندان‌ی در هر کپسول دارد. برای بسته های جیوه، ۲۵ عدد مورد نیاز می باشد.

۶ روش آزمون

۶-۱ ترکیب شیمیایی و خلوص آلیاژ آمالگام دندان‌ی

از یک روش تجزیه شناخته شده استفاده کنید که حساسیت مناسب برای تشخیص ترکیبات آلیاژ آمالگام دندان‌ی برای عناصر ادعا شده توسط سازنده مطابق با زیر بند ۴-۱ را داشته باشد. برای عناصر دیگر که کسر جرمی آنها بیشتر از ۰/۰۱ تشخیص داده شده است ولیکن عناصر آلیاژ نیستند (توسط سازنده مطابق با زیر بند ۴-۱ ادعا شده است)، کسر جرمی آنها را جمع نمائید و سپس این جمع را به عنوان کسر جرمی عناصر دیگر گزارش نمائید.

یادآوری- طیف سنجی پلاسمای جفت شده القایی (ICP¹) مثالی از یک روش تجزیه ای مناسب می باشد.

۶-۲ ماده خارجی و ذرات بزرگ درپودر آلیاژ آمالگام دندان

برای آلیاژ آمالگام دندان که به صورت فله ای عرضه می شوند، (۰/۱ ± ۱۰/۰) گرم نمونه را با دقت ±۱ میلی گرم وزن نمایند و به عنوان m_s ثبت نمایند.

برای آلیاژ آمالگام دندان که به صورت قرص عرضه می شود، یک قرص را داخل کپسول قابل استفاده مجدد که مطابق استاندارد ISO 13897، قرار دهید.

زمان یک دستگاه آمالگاماتور (مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۲، را به اندازه نیمی از زمان توصیه شده که توسط سازنده آلیاژ آمالگام برای مخلوط کردن پودر و جیوه اعلام شده است (مطابق با زیر بند ۷-۳-۱) تنظیم نمایید تا قرص موجود در داخل کپسول به صورت ذرات پودر تشکیل دهنده آن خرد شود. اگر توصیه های سازنده شامل هر عملیات دیگری برای خرد کردن قرص (برای مثال استفاده از هاون) است آن را در زمان مناسب انجام دهید. با استفاده از تعداد مناسب قرص ها این کار را برای تهیه (۰/۱ ± ۱۰/۰) گرم از پودر را تکرار نمایید. این نمونه ها را با دقت ±۱ میلی گرم وزن نمایید و بعنوان m_s ثبت نمایید. برای محصولاتی که در داخل کپسول عرضه شوند تعداد مناسبی از کپسول ها را برای تهیه (۰/۱ ± ۱۰/۰) گرم نمونه از پودر آلیاژ آمالگام انتخاب و سپس باز نمایید. این نمونه ها را با دقت ±۱ میلی گرم وزن نمایید و سپس به عنوان m_s ثبت نمایید.

نمونه های پودر را روی یک صافی با سایز ۱۵۰ میکرو متر که مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۰۰۲، است، قرار دهید.

مجموعه صافی (شامل کفه، صافی و درپوش) را در یک دست نگه دارید و با دست دیگر و با سرعت تقریباً دوبار در یک ثانیه به مدت ۱۲۰ ثانیه به آن ضربه وارد کنید. صافی را با یک ذره بین با بزرگنمایی $\times 10$ را برای بررسی وجود هرگونه ماده خارجی و ذرات آلیاژ آمالگام باقیمانده بازرسی نمایید. تعداد ذرات مواد خارجی را ثبت نمایید.

هرگونه ماده خارجی را خارج و سپس باقیمانده ذرات آلیاژ آمالگام روی صافی را به یک ترازو منتقل کنید. سپس با صحت ±۱ میلی گرم آن را وزن کرده و به عنوان m_r ثبت نمایید. کسر جرمی آلیاژ آمالگام را در ذراتی که اندازه آنها بیشتر از ۱۵۰ میکرومتر است مطابق فرمول زیر محاسبه نمایید:

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

که در آن:

m_r جرم ذرات آلیاژ آمالگام باقیمانده روی صافی

m_s جرم پودر نمونه است.

w کسر جرمی ذرات آلیاژ آمالگام با اندازه بیشتر از ۱۵۰ میکرو متر می باشد و به صورت درصد بیان می شود.

۳-۶ تعیین درستی و تغییرات جرم هایی که از پیش وزن شده اند.

۱-۳-۶ محصولات بسته ای جیوه دندان

۲۵ عدد بسته را به طور تصادفی انتخاب نمائید.

جرم جیوه داخل هر بسته را طبق روش زیر تعیین نمائید.

تمام جیوه داخل یکی از بسته ها را خارج نمائید و جیوه دندان و بسته خالی را به طور جداگانه با تقریب یک میلی گرم توزین نمائید.

۲۴ بسته دیگر را به طور جداگانه با تقریب یک میلی گرم وزن نمائید. جرم بسته خالی را از آن کم نمائید تا جرم جیوه در هر کدام از این بسته ها بدست آید.

میانگین حسابی و انحراف معیار را برای مجموعه ۲۵ تایی را بدست آورید محاسبه ضریب پراکندگی:

$$C_v = \frac{s}{\bar{x}} \times 100 \quad (\%)$$

که در آن:

S انحراف معیار

$\bar{x}$ میانگین حسابی

C_v ضریب پراکندگی است.

۲-۳-۶ محصول عرضه شده در داخل کپسول

۲۵ عدد کپسول را به طور اتفاقی انتخاب نمائید.

به منظور جدا کردن پودر آلیاژ آمالگام از جیوه دندانی و جلوگیری از ترکیب نابهنگام پودر و جیوه، چندین طراحی مختلف کپسول ارائه شده است.

اگر کپسول شامل جیوه ای است که در داخل بسته وجود دارد به طوریکه بدون پاره گی بسته از کپسول خارج می شود روش مورد استفاده برای بسته های جیوه دندان (زیر بند ۱-۳-۶) می تواند استفاده شود.

اگر اینطور نباشد، از یک تکنیک مناسب که مانع تماس جیوه و پودر آلیاژ آمالگام دندان می شود برای کپسول های مورد آزمون ، استفاده شود به طوریکه تمام جیوه از کپسول (از هر کدام از ۲۵ کپسول) خارج گردد.

جرم های آلیاژ آمالگام دندان و جیوه دندان را در هر ۲۵ کپسول تعیین نمائید. به طور جداگانه آلیاژ آمالگام و جیوه را با تقریب یک میلی گرم وزن نمائید.

مقادیر را ثبت نمائید.

میانگین حسابی و انحراف معیار جرم های جیوه دندان و پودر آلیاژ آمالگام را محاسبه نمائید.

ضریب پراکندگی آلیاژ آمالگام و جیوه دندان را مطابق فرمول ۲ محاسبه نمائید.

یادآوری- لازم است که برای اندازه گیری جرم های جیوه دندان و آلیاژ آمالگام از دو بسته مختلف ۲۵ عددی کپسول استفاده شود.

۳-۳-۶ محصولات قرص آلیاژ آمالگام

۲۵ عدد قرص را به طور جداگانه با تقریب یک میلی گرم توزین نمائید.
میانگین حسابی و انحراف معیار را برای هر قرص تعیین نمائید.
ضریب پراکندگی را بر طبق فرمول دو محاسبه نمائید.

۴-۶ تهیه آزمون‌ها برای تعیین خزش، تغییرات ابعادی در حین سخت شدن، و استحکام فشاری ۴-۶-۱ دما

آزمون‌ها را در دمای (23 ± 2) درجه سلسیوس تهیه نمائید.

۴-۶-۲ مخلوط کردن

مقدار آمالگام کافی برای ساختن یک آزمون استوانه ای شکل به طول (1 ± 0.8) میلی متر که در داخل قالبی مطابق شکل مخلوط کنید.

برای آلیاژهای آمالگام دندانی که به صورت قرص یا به صورت فله ای عرضه می شوند نسبت جرمی آلیاژ به جیوه باید مطابق دستورالعمل سازنده تهیه شود. از یک کپسول (با هاون اگر مورد نیاز است) که مطابق استاندارد ISO 13897 است، استفاده نمائید. از وسایل جانبی برای مخلوط کردن که برای تطابق با توصیه های سازنده بر طبق زیر بند ۷-۳-۱ لازم است، استفاده نمایید. از بسته جیوه دندانی که مطابق با این استاندارد ملی است، استفاده نمائید. اگر برای ساختن آزمون‌ها، بیش از یک بار مخلوط مورد نیاز است این مخلوط‌ها را به طور همزمان با استفاده از دستگاه‌های کاملاً مشابه برای هر مخلوط تهیه نمائید. به هرحال، اگر آخرین مخلوط می تواند در محدوده زمان کاری اولین مخلوط تولید شود مخلوط کردن پی در پی این جرم‌ها در یک دستگاه مورد قبول است.

برای محصولاتی که بصورت کپسول بسته بندی شده اند، هر تعداد کپسولی که مورد نیاز است را استفاده نمائید. به تعداد کپسول‌ها، تعداد مشابهی از آمالگاماتور با نام تجاری و مدل مشابه را تهیه نموده و به طور همزمان، محتوای کپسول‌ها را مخلوط نمائید یا به طور پی در پی محتویات کپسول را با یک آمالگاماتور مخلوط نمائید (در صورتیکه عمل مخلوط کردن آخرین کپسول، قبل از پایان زمان کار اولین کپسول، کامل شده باشد) در صورت ضرورت تنها قسمتی از مخلوط آمالگام را از یکی از این کپسول‌ها استفاده نمائید. توصیه می شود از یک آمالگاماتور که طبق استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۲، است برای مخلوط کردن آلیاژ آمالگام با جیوه یا مخلوط کردن آلیاژهایی که در داخل کپسول همراه با جیوه وجود دارند استفاده نمائید. زمان سفت شدن و مخلوط کردن آمالگاماتور را مطابق توصیه سازندگان آلیاژ آمالگام (در داخل کپسول) تنظیم نمائید.

یادآوری - جرم آمالگام استوانه ای شکل با قطر چهار میلیمتر و طول هشت میلی متر تقریباً ۱/۲ گرم می باشد.

۴-۶-۳ تجهیزات تهیه آزمون‌ها برای تعیین خزش، تغییرات ابعادی در حین سخت شدن، و استحکام فشاری ۴-۶-۳-۱ کلیات

از تجهیزات نشان داده شده در شکل‌های یک تا پنج استفاده نمائید

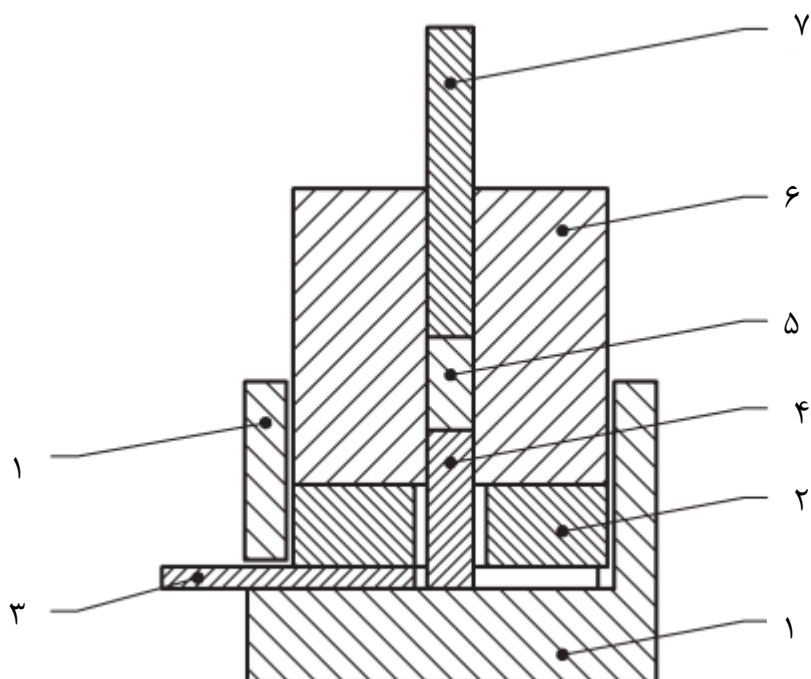
۶-۴-۳ مواد و حد رواداری برای ساخت تجهیزات تهیه آزمون

قسمت های نگهدارنده، جداکننده و درپوش را از جنس ورق روغنی یا فولاد ضد زنگ و پیستون ها و قالب نیز از جنس فولاد ابزار سخت شده یا فولاد ضد زنگ سخت شده ساخته شود. سطح کاری قالب و پیستونها راصاف کنید تا هنگامیکه مطابق استاندارد ملی ایران ۲-۹۲۹۸ مورد آزمون قرار گرفت حداکثر ناصافی (R_k) آن نباید بیشتر از $6/3$ میلی متر باشد. محدوده لقی قالب و پیستون ها باید مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۲۱۸۹، به ترتیب در F7 و h7 باشد.

۶-۴-۳ نصب دستگاه

برای تهیه آزمون های خزش و استحکام فشاری، قسمت های نگهدارنده، جداکننده شماره یک و جداکننده شماره دو، قالب و پیستون شماره دو را مطابق شکل یک نصب نمائید. وسیله های مخصوص اندازه گیری مورد استفاده در آزمون تغییرات ابعادی در حین سخت شدن (برای مثال تداخل سنج) باید روی سطح انتهایی آزمون اثری بگذارند که این اثر بوسیله در پوشی که در شکل پنج نشان داده شده است ایجاد می شود. برای تهیه آزمون برای اندازه گیری تغییرات ابعادی در حین سخت شدن، در صورتیکه امکان آن برای وسیله اندازه گیری مهیاست، درپوش در مجموعه نصب شود در این صورت، درپوش را روی پیستون شماره دو قرار دهید.

ابعاد به میلی متر



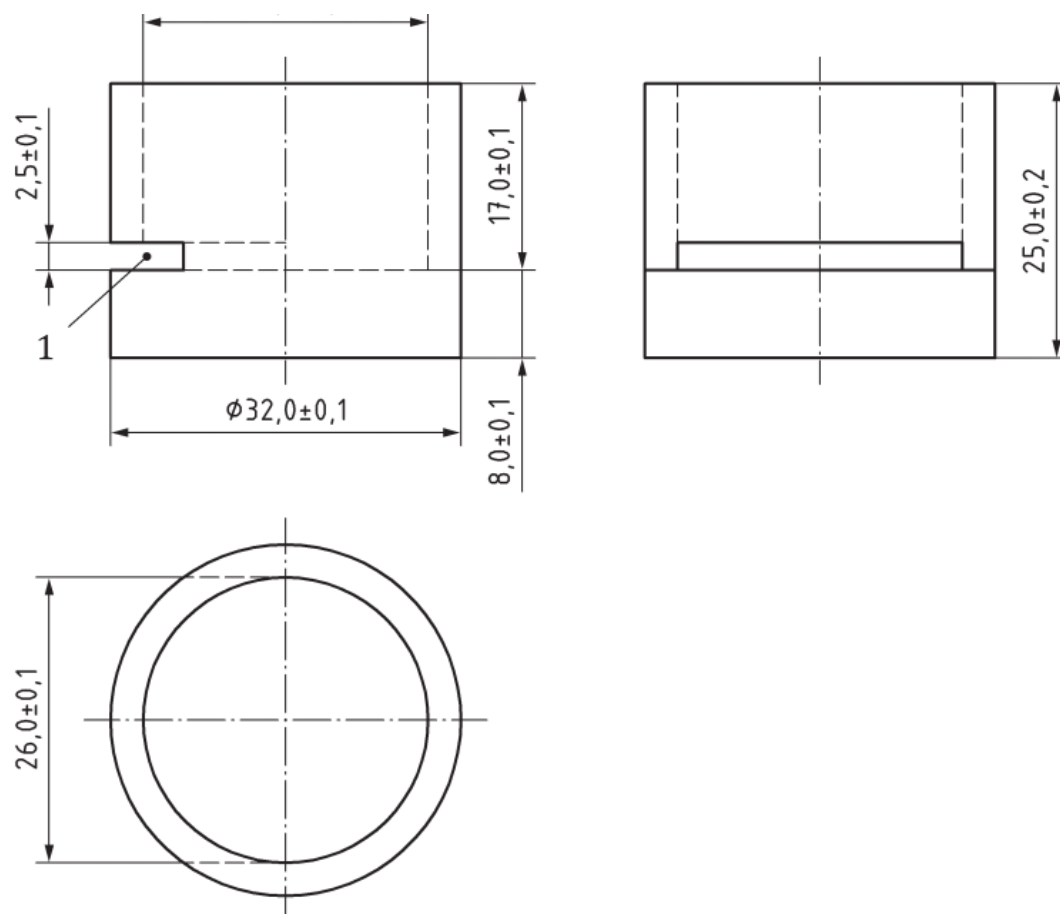
راهنما:

- | | |
|---|-------------------|
| ۱ | نگه دارنده |
| ۲ | جداکننده شماره یک |
| ۳ | جداکننده شماره دو |
| ۴ | پیستون شماره دو |
| ۵ | آزمونه |
| ۶ | قالب |
| ۷ | پیستون شماره یک |

یادآوری - ابعاد برای هر قسمت در شکل دو تا پنج داده شده است

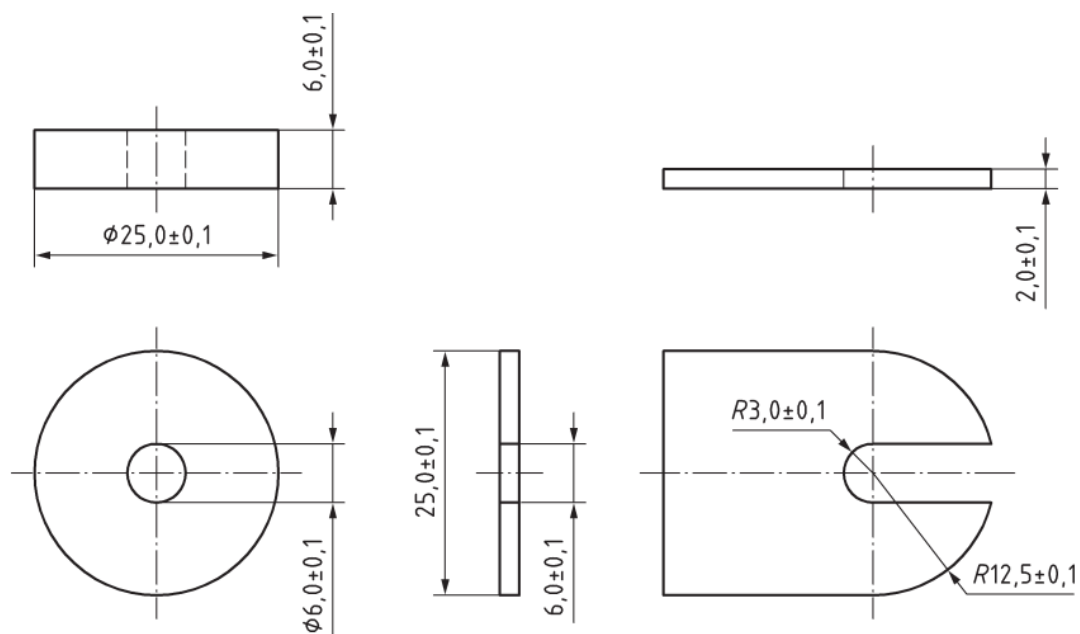
شکل یک - مقطع عمودی دستگاه برای ساختن آزمونه های آمالگام دندانی، نمایش تجهیزات نصب شده با یک آزمونه در محل آزمون

ابعاد به میلی متر



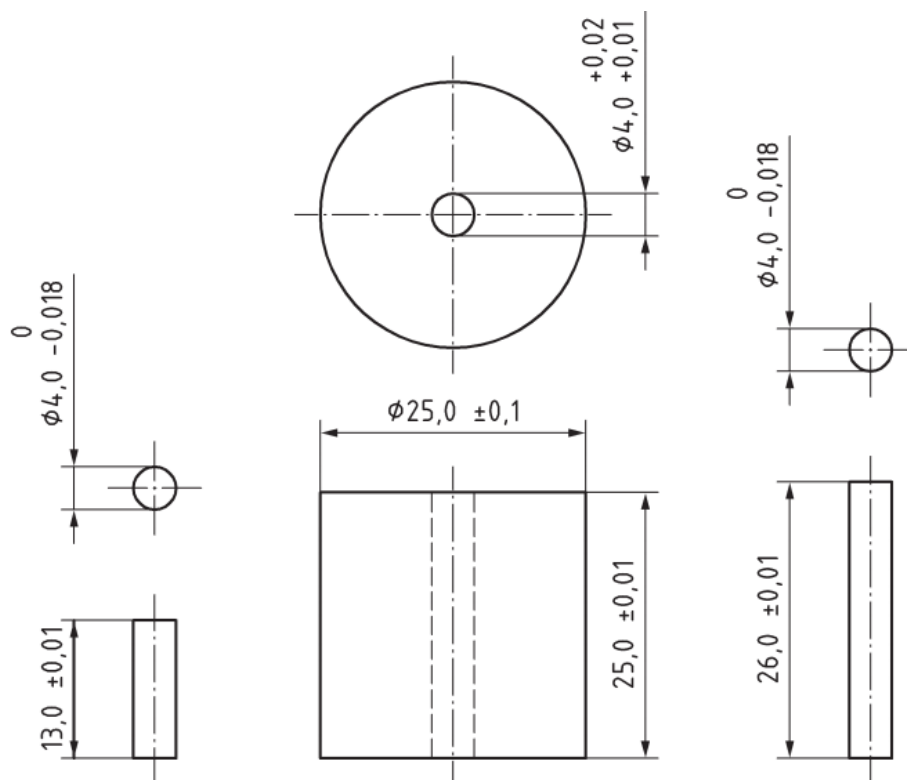
شکل ۲- نگهدارنده

ابعاد به میلی متر



شکل ۳- جداکننده شماره یک (چپ) و جداکننده شماره دو (راست)

ابعاد به میلی متر



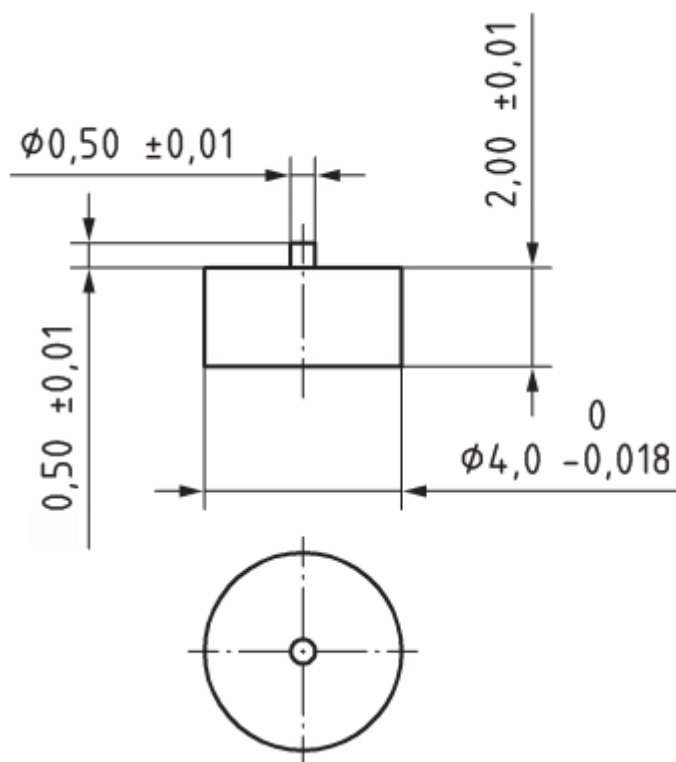
یادآوری ۱- برای قضاوت صحیح در مورد اینکه آیا مقدار صحیحی از آمالگام دندانانی در قالب قرار گرفته است، آزمونه در محدوده مجاز طول (برای مثال 1 ± 8 میلی متر) تهیه می شود، خطوط نشانگر جانی در ۹ میلی متر، ۱۱ میلی متر و ۱۳ میلی متر از یک انتهای پیستون شماره یک حک شده است. این انتها (از آن فاصله ها تا خطوط حک شده اندازه گیری می شود) می تواند در تماس با آمالگام دندانانی باشد اگر چه خطوط اجباری نیستند و لیکن استفاده از آنها توصیه می شود.

یادآوری ۲- قطر پیستون ها در معرض لقی شفت (یا در این مورد پیستون) (با رواداری) $h7$ بر طبق استاندارد ملی ۱۲۱۸۹-۲ می باشد. برای پیستونی که قطر اسمی آن ۴۰۰۰ میلی متر است، قطرش باید بین صفر تا ۱۸ میکرومتر کمتر از ۴۰۰۰ میلی متر باشد بنابراین قطر پیستون بین ۳/۹۸۲ میلی متر و ۴۰۰۰ میلی متر می باشد.

یادآوری ۳- قطر سوراخ در داخل قالب در معرض لقی F7 (با یک رواداری) بر طبق استاندارد ملی ۱۲۱۸۹-۲ می باشد. برای یک سوراخ که قطر اسمی آن ۴۰۰۰ میلی متر است، قطر باید بین ۱۰ تا ۲۰ میکرومتر بیشتر از ۴۰۰۰ میلی متر باشد. بنابراین قطر سوراخ می تواند بین ۴/۰۱۰ و ۴/۰۲۰ میلی متر باشد.

شکل ۴ - پیستون شماره دو (چپ)، قالب (مرکزی) و پیستون شماره یک (راست)

ابعاد به میلی متر



یادآوری- اگر وسیله اندازه گیری نشان داده شده در شکل یک ، نیاز به اثرگذاری در یک انتهای آزمون داشته باشد این درپوش در ارتباط با آن دستگاه استفاده می شوند.

شکل ۵- درپوش برای تولید آزمون های مورد استفاده در اندازه گیری تغییرات ابعادی در حین سخت شدن

۴-۴-۶ فشرده سازی آمالگام

توده آمالگام همگون را روی حفره قالب قرار دهید و بلافاصله با چندین فشار یک ابزار دستی مخصوص فشرده سازی آمالگام که قطر آن کمتر از ۴ میلی متر است را وارد قالب نمائید. در طول حین جایگزینی جیوه خارج نشود. سپس، پیستون شماره یک را پایین آورده و بر طبق برنامه زمانبندی شده مندرج در جدول شماره سه پیش بروید.

جدول ۳- برنامه زمانبندی برای تهیه آزمون ها

زمان برحسب ثانیه

زمان	شرح عملیات
صفر	پایان عمل مخلوط سازی
۳۰	توده مخلوط شده را در حفره قالب قرار دهید و سپس پیستون شماره یک، و نیروی (13 ± 176) نیوتن رابری تولید فشار (1 ± 14) مگا پاسکال وارد نمائید در
۴۵	برداشتن نیرو و خارج ساختن جداکننده شماره ۲ در
۵۰	اعمال مجدد نیرو در
۹۰	برداشتن مجدد نیرو در
۱۲۰	بدقت جیوه اضافی را خارج نموده و آزمون ها را خارج نمائید در.

بعد از خارج کردن آزمون از قالب، سطح آن نباید صاف شود.

سطوح آزمون را از نظر وجود هرگونه نقص بدون ذره بین در روشنایی حداقل ۱۰۰۰ لوکس و از فاصله حداکثر ۲۵۰ میلی متر بازرسی چشمی نمائید. شخصی که این بازرسی را انجام می دهد باید دارای دید چشم طبیعی باشد [الزهای رنگی اصلاحی (بدون بزرگنمایی) می تواند استفاده شود]. اگر آزمون دارای نقص بود. آنرا عوض کنید.

آزمون ها را در هوای با دمای (1 ± 37) درجه سانتیگراد قرار دهید.

یادآوری ۱- اگر روی سطح استوانه ای پیستون شماره یک خطوط نشانگر جانبی وجود دارد و در پوش (شکل پنج) در دستگاه نصب شده وجود ندارد و خط نشانگر ۱۳ میلی متر به تنهایی دیده می شود، آزمون دارای طول (1 ± 8) میلی متر خواهد بود.

یادآوری ۲- اگر در پوش (شکل پنج) در دستگاه نصب شده وجود دارد و هر دو خطوط نشانگر ۱۱ میلی متر و ۱۳ میلی متر می تواند دیده شود اما خط ۹ میلی متر دیده نمی شود آزمون طول (1 ± 8) میلی متر را خواهد داشت

۵-۶ تعیین خزش

۱-۵-۶ تهیه آزمون ها

آزمون را مطابق زیر بند ۴-۶ تهیه نمائید.

پنج آزمون را تهیه نمائید.

انتهای هر آزمون را بررسی نمائید. به طور کلی، انتهای آزمون ناصافی نخواهد داشت و به طور کامل مسطح و عمود بر محور استوانه میباشد. و یک آزمون قابل قبول تولید خواهد کرد. در صورت ضرورت، هر گونه ناصافی را با یک مالش ملایم بر روی یک سطح ساینده مرطوب پوشانده شده با اندازه ۱۲۰۰ p و مطابق با استاندارد ملی ایرا شماره ۱۲۸۷۷ به آرامی روی یک سطح خیس مالش دهید.

آنرا سایش ندهید. بعد از، سپس انتهاهای آزمون را برای بررسی صاف و موازی بودن کنترل نمایید.

یادآوری - سایش اضافی می تواند منجر به برداشتن بیش از سطح شود و به دنبال آن نیاز به جایگزین کردن آزمون باشد.

آزمونه ها را در دمای (37 ± 1) درجه سانتیگراد برای (0.2 ± 0.1) روز نگه دارید. قبل از آزمون، طول هر آزمونه را اندازه گیری و به عنوان طول اولیه با تقریب نزدیک به 0.1 میلی متر ثبت نمایید.

۶-۵-۲ روش آزمون

بلافاصله بعد از اندازه گیری طول اصلی، تنش معادل (3610 ± 0.2) مگاپاسکال را به طور معمولی و یکنواخت بر روی دو انتهای استوانه، به طور پیوسته برای حین چهار ساعت در دمای (37.0 ± 0.5) درجه سلسیوس بکار ببرید. تغییرات طول آزمونه را بین (1.00 ± 0.05) ساعت و (4.0 ± 0.1) ساعت (بعد از اینکه تنش اعمال شده بود) با دقت 0.1 میلی متر ثبت نمایید. کرنش خزش را با تقریب 0.1 درصد به طریق زیر محاسبه کنید:

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

که در آن:

Δl تغییرات طول بین ساعت اول و چهارم،

l_0 طول اولیه،

ε_c استرین خزش بر حسب درصد است.

سه آزمونه را آزمون نمایید. اگر هر سه نتیجه مطابق با جدول دو است. نیازی به آزمون، دو آزمونه دیگر نیست.

اگر یکی از سه آزمونه با جدول دو مطابقت نداشت دو آزمونه دیگر را آزمون نمایید. بیشتر از پنج آزمونه را، آزمون نکنید.

۶-۶ تغییرات ابعادی در حین سخت شدن

۶-۶-۱ تجهیزات

برای اندازه گیری تغییر طول در حین سخت شدن، از وسایلی استفاده نمایید که در حین آزمون، آزمونه را در معرض نیرویی بیشتر از 20 میلی نیوتن قرار ندهد و تغییر طول آزمونه با دقت 0.5 میکرو متر قابل اندازه گیری باشد.

۶-۶-۲ تهیه آزمونه

پنج آزمونه را بر طبق شرایط مندرج در زیر بند ۶-۴ تهیه نمایید.

انتهای هر آزمونه را بررسی نمایید. به طور کلی، انتهای آزمونه نباید ناصافی نداشته باشد و به طور کامل مسطح و عمود بر محور استوانه باشد. و یک آزمونه قابل قبول تولید نماید در صورت ضرورت، هر گونه ناصافی را با یک مالش ملایم بر روی یک سطح ساینده مرطوب پوشانده شده با اندازه $p 1200$ و مطابق با استاندارد ملی ۱۲۸۷۷ به آرامی روی یک سطح خیس مالش دهید.

عمل سایش را متوقف، سپس انتهاهای آزمونه را برای بررسی صاف و موازی بودن کنترل نمایید.

یادآوری- سایش اضافی می تواند منجر به برداشتن بیش از حد سطح شود و به دنبال آن نیاز به جایگزین کردن آزمون می باشد.

۳-۶-۶ روش آزمون

آزمونه را در دمای (1 ± 37) درجه سانتیگراد به حین ۲۴ ساعت نگه دارید. هر آزمونه را بلافاصله بعد از تهیه در دستگاه قرار دهید. تغییرات ابعادی که بین (0.1 ± 0.5) دقیقه و (0.1 ± 24) ساعت از پایان زمان مخلوط شدن رخ می دهد با صحت ۰/۵ میکرومتر اندازه گیری نمائید. در (0.1 ± 24) ساعت، بعد از اینکه آزمونه از دستگاه مورد استفاده برای اندازه گیری تغییر خارج شد، طول آزمونه را با دقت ۰/۰۱ میلی متر اندازه گیری نمائید. تغییرات ابعادی با تقریب نزدیک به ۰/۰۱ درصد را طبق معادله زیر محاسبه نمائید :

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

که در آن:

Δl_d تغییرات ابعادی بین ۵ دقیقه و ۲۴ ساعت

l_d طول در ۲۴ ساعت

ε_d تغییرات ابعادی بر حسب درصد

تمام پنج آزمونه را، آزمون نمائید.

یادآوری- در مدت زمانی ۲۴ ساعت آزمون، آزمونه می تواند در وسیله اندازه گیری باقی بماند و طول به طور پیوسته پایش شود، یا اینکه می توان آزمونه را بعد از اولین اندازه گیری، از وسیله خارج کرد، و در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد بدون بکار بردن نیرو نگه داشته شود و سپس برای دومین اندازه گیری در وسیله اندازه گیری قرار داده شود.

۷-۶ تعیین استحکام فشاری

۱-۷-۶ تهیه سازی آزمونه ها

آزمونه ها را طبق زیر بند ۴-۶ تهیه نمایید.

۲۰ آزمونه تهیه نمائید.

انتهای هر آزمونه را بررسی نمائید. انتهای آزمونه نباید ناصافی داشته باشد و به طور کامل مسطح و عمود بر محور استوانه باشد. و یک آزمونه قابل قبول تولید نماید در صورت ضرورت، هر گونه ناصافی را با یک مالش ملایم بر روی یک سطح ساینده مرطوب پوشانده شده با اندازه ۱۲۰۰ p و مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۸۷۷ به آرامی روی یک سطح خیس مالش دهید.

عمل سایش را ادامه ندهید. سپس انتهاهای آزمونه را برای بررسی صاف و موازی بودن کنترل نمایید.

یادآوری- سایش اضافی می تواند منجر به برداشتن بیش از حد سطح شود و به دنبال آن نیاز به جایگزین کردن آزمونه باشد.

۶-۷-۲ روش آزمون

قطر هر آزمون را با دقت 0.1 میلی متر اندازه گیری و سپس ثبت نمایید. استحکام فشاری را با استفاده از یک وسیله آزمون مکانیکی مناسب تعیین نمایید. در حین آزمون، آزمون ها را در دمای (23 ± 2) درجه سلسیوس نگه دارید نیرو را به طور معمولی و یکنواخت به دو انتهای استوانه با سرعت کراس هد^۱ (0.5 ± 0.1) میلی متر بر دقیقه بکار ببرید. برای هر آزمون، نیرویی که باعث شکسته شدن آزمون می شود را ثبت نمائید و استحکام فشاری را با تقریب پنج مگاپاسکال محاسبه نمائید.

۶-۷-۳ استحکام فشاری بعد از یک ساعت

استحکام فشاری پنج آزمون را در (60 ± 2) دقیقه بعد از مخلوط کردن تعیین نمائید. اگر فقط سه آزمون استحکام فشاری مطابق با جدول دو بودند، استحکام فشاری پنج آزمون دیگر را اندازه گیری نمائید حداکثر ده آزمون بعد از یک ساعت مورد آزمون قرار گیرد.

۶-۷-۴ استحکام فشاری بعد از ۲۴ ساعت

استحکام فشاری پنج آزمون را (24 ± 1) ساعت بعد از مخلوط شدن اندازه گیری نمائید. اگر فقط سه آزمون استحکام فشاری مطابق با جدول دو بودند، استحکام فشاری پنج آزمون دیگر را اندازه گیری نمائید.

حداکثر ده آزمون بعد از ۲۴ ساعت را مورد آزمون قرار گیرد.

۶-۸ ظاهر آمالگام دندانانی مخلوط شده قبل از سفت شدن

۶-۸-۱ دستگاه

۶-۸-۱-۱ صفحه شیشه ای

سطح گلیز شده^۲ با ابعاد حداقل 50 میلی متر، در 50 میلی متر، ضخامت حداقل پنج میلی متر

۶-۸-۱-۲ قالب و اجزای خارج سازی

شامل جداکننده شماره یک، قالب پیستون شماره یک تجهیزات تهیه آزمون های آمالگام که در شکل های سه و چهار مشخص شده است.

۶-۸-۲ روش کار

جداکننده شماره یک را روی صفحه شیشه ای قرار دهید. پیستون شماره یک را به طور مستقیم در سوراخ مرکزی جداکننده قرار دهید قالب را روی انتهای برآمده پیستون شماره یک قرار دهید. به این ترتیب حفره ای با عمق پنج میلی متر ایجاد می شود که در آمالگام دندانانی در آن فشرده خواهد شد. آزمون ها را در دمای (23 ± 2) درجه سانتیگراد تهیه نمائید.

بر طبق زیر بند ۶-۴-۲ پودر و جیوه را مخلوط نمائید. زمان سفت شدن و مخلوط کردن (برای توده آلیاژ آمالگام دندانانی که ارائه شده است) آمالگاتور را بر طبق توصیه سازنده محصول تحت آزمون تنظیم نمایید (به زیر بند ۷-۳-۱ مراجعه شود). تعداد مناسبی از کپسول، قرص آلیاژ آمالگام، یا پودر فله ای آمالگام که

1- Crosshead

2- Glazed surfaces

برای تولید استوانه ای با طول چهار میلی متر لازم است را استفاده نمائید. به طور همزمان، محتویات کپسول‌ها را با استفاده از تعداد مشابه آمالگاتور از یک نام تجاری و مدل مخلوط نمائید، یا به طور پی در پی محتویات کپسول را با استفاده از یک آمالگاتور مخلوط نمائید. (استفاده از یک آمالگاماتور در صورتی مجاز است که مخلوط کردن آخرین کپسول قبل از پایان زمان کار اولین کپسول به اتمام رسیده باشد).

یادآوری - جرم استوانه آمالگام با قطر چهار میلی متر و طول چهار میلی متر تقریباً ۰/۶ گرم می باشد.

ظاهر آمالگام دندان را بدون استفاده از ذره بین، از نظر تشکیل یک مخلوط به هم پیوسته، مورد بررسی و نتایج را ثبت نمایید.

براق بودن سطح آمالگام بوجود آمده را در شرایط روشنایی حداقل ۱۰۰۰ لوکس و فاصله حداکثر ۲۵۰ میلی متر بررسی نمایید. بازرس باید دارای دید چشم طبیعی باشد. [لنزهای رنگی اصلاحی (بدون بزرگنمایی) می تواند استفاده شود].

۳۰ ثانیه بعد از انتهای زمان مخلوط شدن، یک تکه از آمالگام مخلوط شده را بالای قالب، روی حفره قرار دهید. مقدار آمالگام باید برای پر کردن حفره باید کافی باشد، به حدیکه بعد از فشردن، تقریباً یک میلی متر از حفره بالای سطح آمالگام بصورت پر نشده باقی خواهد ماند: سریعاً با ده ضربه به حین ده ثانیه با استفاده از وسیله کندانسور آمالگام که دارای قطر چهار میلی متر است آنرا فشرده نمایید. آزمونه‌ها را ۱۲۰ ثانیه بعد از انتهای زمان مخلوط کردن خارج کنید. برای اینکار جداکننده را خارج کرده و سپس قالب را به سمت پایین فشار دهید به طوریکه پیستون آزمونه را به بیرون هدایت کند. بازرسی چشمی تحت شرایط مشابه بازرسی اولیه برای تعیین اینکه آیا توده حین فشردن سازی بصورت همگن نگه داشته شده است یا خیر استفاده شود.

۷ نشانه گذاری، برچسب گذاری، بسته بندی

۷-۱ بسته بندی.

پودر آلیاژ آمالگام دندان که به صورت قرص و فله ای در می‌آید باید در یک ظرف اولیه (تحت شرایط عادی نگهداری و مورد استفاده در کلینک های دندان) بسته بندی شود که از آلودگی آن جلوگیری می کند. جیوه دندانپزشکی که به صورت بسته های جیوه عرضه می شود باید در ظرفی (تحت شرایط عادی نگهداری و مورد استفاده در کلینک های دندان) بسته بندی شود که از پارگی بسته های جیوه و ریختن آن جلوگیری کند.

بسته بندی کپسول ها باید مطابق با الزامات ISO 13897:2003 باشد.

۷-۲ نشانه گذاری

۷-۲-۱ اطلاعات

اطلاعات زیر باید روی بسته بندی قرار گیرد/ یا پیوست گردد.

الف- نوع ماده و کاربرد آن،

ب- برند یا نام تجاری محصول،

پ- نام و آدرس سازنده یا نمایندگی مجاز در آن کشور خریدار،

ت- شماره سری ساخت،

ث-

ث-۱ برای محصولات کپسولی، جرم آلیاژ آمالگام در یک کپسول.

ث ۲- برای آلیاژ هایی که بصورت پودر و در بسته بندی فله ای عرضه می شوند، جرم آلیاژ آمالگام در ظرف اولیه

ث-۳ جرم برای آلیاژ آمالگام که به صورت قرص عرضه می شود، جرم آلیاژ آمالگام در یک قرص

ج-

ج-۱ برای محصولات کپسولی، جرم جیوه دندانانی در یک کپسول.

ج-۲ برای جیوه دندانانی که در بسته عرضه می شود جرم جیوه دندانانی در یک بسته.

چ-

چ-۱ برای محصولات کپسولی، تعداد کپسول ها در هر بسته بندی.

چ-۲ برای محصول آلیاژ آمالگام دندانانی که به صورت پودر و در بسته بندی فله ای عرضه می شود، تعداد ظرف اولیه در هر بسته.

چ-۳ برای آلیاژ آمالگام که به صورت قرص عرضه می شود، تعداد قرص در هر بسته.

چ-۴ برای جیوه دندانانی که به صورت بسته عرضه می شود و تعداد بسته ها در یک بسته بندی

ح- فهرستی از عناصر موجود در آلیاژ آمالگام دندانانی در کسر جرمی بالای ۰٫۱ درصد

اگر یک عنصر کسر جرمی بیشتر از ۰٫۵ درصد است کسر جرمی آن باید با نزدیکترین تقریب اعلام گردد

خ- توضیحات عمومی از شکل ذرات آلیاژ

د- اگر محصول شامل جیوه دندانانی است، توصیه هایی برای ذخیره کردن در دمایی که بیشتر از ۲۸ درجه سانتیگراد نباشد.

ذ- بعلاوه، برای محصولات کپسولی، بر چسب ها باید بر اساس الزامات استاندارد ISO 13897 باشد

ر- اگر محصول شامل جیوه دندانانی است، خطوط تصویری، جملات در رابطه با خطرناک بودن ماده، و اظهارات احتیاطی و لغات راهنما که برای عنصر جیوه کاربرد دارند به طور اجباری بر روی بسته بندی نشانه گذاری شود. این نکات باید بر اساس قوانین سازمان ملل، سیستم هماهنگ سازی طبقه بندی و برچسب گذاری شیمیایی باشد.

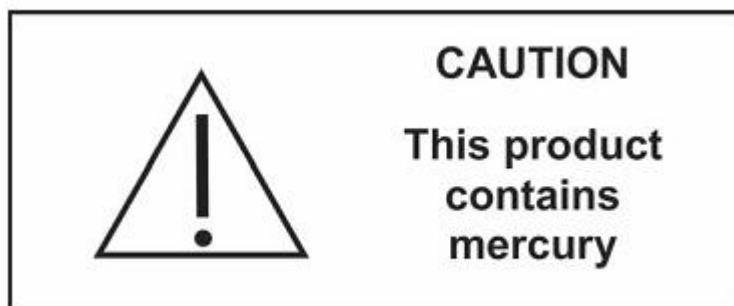
۷-۲-۲ برچسب گذاری بسته برای محصولی که شامل جیوه دندانانی است.

مطابق برچسب داده شده در شکل شش، نشانه گذاری کنید. علامت هشدارهای عمومی و متن های اطلاعاتی باید مطابق با الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۹۹۵۶-۲، می باشد. و معانی نمادها (۴.۴و۵) در استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱ طبق مطالب زیر اعلام می شود:

-علامت تعجب در داخل مثلث باید به رنگ سیاه در زمینه سفید چاپ شود.

-متن اطلاعاتی "هشدار این محصول شامل جیوه می باشد" باید به رنگ سیاه چاپ شود.

خط بیرونی جعبه شامل جمله های هشدار و متن باید به رنگ سیاه چاپ شود.



شکل ۶- برچسب هشدار

توصیه می شود کاربر مدارک در ارتباط با ایمنی و سلامتی این ماده را مطالعه نمایند. در این مثال این اطلاعات برای زیر بند ۷-۲-۱ مورد نیاز می باشد و نکات پیش بینی در دستورالعمل سازنده موجود می باشد. ۷-۲-۳ برچسب گذاری سطح بیرونی بسته بندی یا ظرف برای حمل محصولی که شامل جیوه دندان است.

برای حمل محصول، ظرف یا بسته بندی بیرونی در جاییکه بسته قرار گرفته است باید نشانه گذاری مطابق "قوانین سازمان ملل برای جابجایی کالاهای خطرناک" باشد. خطوط تصویری و اطلاعات اضافی ایمنی باید برای جیوه استفاده شود.

یادآوری ۱- زیر بند ۷-۲-۲، برای کاربر و زیر بند ۷-۲-۳ برای حمل کننده می باشد.

یادآوری ۲- علاوه بر این، نشانه گذاری باید مطابق با الزامات برای حمل جیوه در کشور باشد که جیوه حمل یا جابجا می گردد.

۷-۳ دستورالعمل سازنده

۷-۳-۱ دستورالعمل کلی برای استفاده از محصولاتی که شامل آلیاژ آمالگام دندان است.

دستورالعمل کلی چاپ شده برای محصول های آمالگام دندان باید همراه هر بسته باشد و حداقل شامل اطلاعات زیر می باشد:

الف- برای آلیاژ آمالگام دندان که به صورت پودر فله ای می باشند، نسبت جرمی آلیاژ به جیوه.

برای آلیاژ آمالگام دندان که به صورت قرص می باشند، نسبت جرم مورد نیاز برای قرص.

ب- نام تجاری، مدل یا نام آمالگاتور که مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۲ سال ۱۳۷۷ و نیز توصیه هایی برای مخلوط کردن آلیاژ و جیوه.

پ- برای آلیاژ که به صورت پودر فله ای یا قرص های آلیاژ آمالگام عرضه می شوند، کپسول مورد استفاده باید مطابق با استاندارد ISO 13897 باشد، و آمالگاتور مورد استفاده نیز با زیر بند ۷-۳-۱ تطابق داشته باشد. اگر هاون یا هر وسیله جانبی مخصوص دیگری که برای مخلوط کردن مورد نیاز است را اظهار نماید.

ت- برای آلیاژهایی که در داخل کپسول بسته بندی شده اند زمان مورد نیاز برای تهیه آمالگام و تنظیم آمالگاتور، مطابق با زیر بند ۱-۳-۷.

ث- برای محصولاتی پودری که در داخل کپسول (مطابق با زیربند ۱-۳-۷-ب) بسته بندی می شوند، تنظیم آمالگاتور (مطابق با زیربند ۱-۳-۷-الف) شامل زمان مخلوط کردن کپسول آمالگام، جرم و نسبت آمالگام دندانانی در یک مخلوط با جیوه دندانانی در داخل کپسول بر طبق توصیه سازنده بوسیله آمالگاتور.

ج- برای محصولاتی قرصی شکل: تنظیم آمالگاتور (مطابق با زیربند ۱-۳-۷-الف) شامل زمان مورد نیاز برای مخلوط کردن، تعداد قرص ها آلیاژ با جیوه دندانانی بر طبق توصیه سازنده .

چ- شرحی از خصوصیات اولیه یک آمالگام مخلوط شده به طور صحیح مانند ظاهر اولیه (بازتاب پذیری) بافت و یکپارچگی .

۷-۳-۲ نکات احتیاطی

دستورالعمل چاپ شده سازنده باید شامل نکات قابل پیش بینی زیر باشد:

الف- اثر جیوه روی فلزات .

جیوه با فلزات ویژه تردو شکننده و آلیاژ آنها واکنش می دهد. از تماس غیر ضروری بین جیوه و فلزات (و آلیاژ های دیگر) اجتناب نمائید.

ب- نشتی

جیوه اگر به طرز ناصحیح جابجا و یا استفاده شود برای سلامتی انسان خطر دارد. و به دلیل سمی بودن و اثر تجمعی جیوه . نباید آن را تنفس نمود. در صورت . نشتی جیوه باید به طور سریع از محل دور شوید. از سرنگ پلاستیکی برای جابه جایی آن استفاده کنید مقدار کمتری از آن می تواند بوسیله پودر سولفور پوشیده و سپس خارج شود. قطرات کوچک جداگانه می تواند بوسیله ورقه های نازک قلع جمع و سپس خارج شود. از تنفس بخارات آن اجتناب نمائید. در حین و بعد از تمیز کردن به آرامی هوا را در جائیکه نشتی وجود دارد، تهویه نمائید. از تمیز کننده ها که با سیستم خلاء کار می کنند نباید استفاده شود.

پ- آلودگی رطوبت

اگر رطوبت قبل از اینکه آمالگام سفت شود با آن تماس پیدا کند خواصی مانند استحکام و مقاومت به خوردگی می تواند اثر منفی روی خواص آن بگذارد. اگر آلیاژ شامل روی است همانند آلودگی می تواند باعث انبساط اضافی (انبساط تاخیری) شود تا جایی که امکان دارد از وسایل خشک استفاده نمائید .

ت- دفع پسماند

مواد دور ریز تمام ظروف اولیه ای که در آن جیوه نگهداری می شود باید با مدیریت مناسب دور ریخته شود.

کتاب نامه

[۱] ISO 7405, Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry

[۲] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: valuation and testing within a risk management process

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