



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۸۰۴۴-۲

چاپ اول

ISIRI

8044-2

1st.Edition

وسایل چرخشی دندانپزشکی - ساقه ها -
قسمت دوم : ساقه های پلاستیکی

Dentistry rotary instruments – Shanks –
Part 2 : Shanks made of plastics

« بسمه تعالی »

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.


تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ((۵)) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.


مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.


مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور 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 استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنرا اجباری نماید.


همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.


نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران : کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵ 


دفتر مرکزی : تهران - ضلع جنوبی میدان ونک - صندوق پستی : ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵


تلفن مؤسسه در کرج: ۸-۳۱۰۶۰۲۸-۲۶۱ 


تلفن مؤسسه در تهران: ۵-۴۶۱۹۸۷۹-۲۱ 

دورنگار: کرج ۱۴۸۱۱۰۲۸-۲۶۱ - تهران ۳۰۳۸۸۷۱۰۸۰-۸۸۸۷۰۸۰-۲۱ 


بخش فروش - تلفن: ۴۵۰۷۰۲۸-۲۶۱ دورنگار: ۴۵۰۷۰۲۸-۲۶۱ 


پیام نگار: [Standard @ isiri.or.ir](mailto:Standard@isiri.or.ir) 

بهاء ۸۷۵ ریال 

 **Headquarters:** Institute Of Standards And Industrial Research Of Iran


P.O.Box : 31585-163 Karaj - IRAN

 **Tel (Karaj):** 0098 (261) 2806031-8

 **Fax (Karaj):** 0098 (261) 2808114

Central Office: Southern corner of Vanak square, Tehran

P.O.Box : 14155-6139 Tehran-IRAN

 **Tel (Tehran):** 0098 21 8879461-5

 **Fax (Tehran):** 0098 21 8887080, 8887103

 **Email:** [Standard @ isiri.or.ir](mailto:Standard@isiri.or.ir)

 **Price:** 875 RLS

کمیسیون استاندارد "وسایل پریشی دندانپزشکی- ساقه ها -

قسمت دوم : ساقه های پلاستیکی"

سمت یا نمایندگی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

رئیس

شوکت بخش - عبدالرحمن

(متخصص ارتودنسی)

دبیر

طیب زاده - سید مجتبی

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اعضاء

پردیس - علی

(دکترای پزشکی)

اتحادیه بازرگانان تجهیزات پزشکی،

دندانپزشکی و آزمایشگاهی

حاذق جعفری - کورش

(دکترای دامپزشکی)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شرکت آپادانا تک

سروش نوبخت - بهناز

(دکترای دندان پزشکی)

شرکت سینا گستر پیشرفته

شهبازیان - بابک

(دکترای عمومی)

انجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات

دندانپزشکی و آزمایشگاهی

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

پزشکی، (فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

ظهور رحمتی - لاله

(فوق لیسانس مدیریت)

مؤسسه اطلاع رسانی پریشیا شبکه

میر زرنندی - سید علیرضا

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

پیشگفتار

استاندارد " وسایل چرخشی دندانپزشکی - ساقه ها - قسمت دوم : ساقه های پلاستیکی " که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در یکصد و چهل و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۶/۸/۲۱ مورد 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 می‌شود.

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 تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

ISO 1797-2: 1992 Dental rotary instruments – Shanks – Part 2 : Shanks made of plastics

مقدمه

این استاندارد ملی ایران یکی از سری استانداردهای اصلی برای وسایل چرخشی دندانپزشکی می باشد. این استاندارد ملی ایران مشخص کننده اهمیت رابطه بین استانداردهای وسایل چرخشی دندانپزشکی و هندپیس های دندانپزشکی است.

itechpolymer.com

وسایل چرخشی دندانپزشکی - ساقه ها - قسمت دوم : ساقه های پلاستیکی

۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد ملی ایران تعیین ویژگیهای ساقه های پلاستیکی وسایل چرخشی دندانپزشکی و ارائه روشهای اندازه گیری تایید ابعاد می باشد. الزام کیفی بمنظور تضمین سطح کیفیت بالا به این استاندارد ملی ایران اضافه شده است.

۲ دامنه کاربرد

این استاندارد ملی ایران در مورد ساقه های ساخته شده از پلاستیک بکار می رود. بندهای ۵-۶ و ۵-۷ این استاندارد ملی ایران برای وسایل یک بار مصرف بکار نمی رود. ساقه های ساخته شده با مواد پلاستیکی برای استفاده در سرعتهای کمتر از ۵۰۰۰ دور بر دقیقه طراحی می شوند.

۳ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدیدنظر، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک موردنظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/یا تجدیدنظر آخرین چاپ و/یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده موردنظر است. استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۳ استاندارد ملی ایران ۱-۸۰۱۳: سال ۱۳۸۴ وسایل چرخشی دندانپزشکی - ساقه ها - قسمت اول : ساقه های فلزی

۲-۳ استاندارد ملی ایران ۱-۶۸۶۳: سال ۱۳۸۲ وسایل معالجه ریشه دندان - فایلها ، ریمرها ،

براجهای خاردار، فایل های خاردار، خمیربرها ، سوندها و براچهای پنبه بر

۳-۳ استاندارد ملی ایران ۲-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۲ وسایل معالجه ریشه دندان - گشاد کننده ها

- 3-4 ISO/R 3274 : 1966 Plastics – Determination of tensile properties.
3-5 ISO 3274 : 1975 Instruments for the measurement of surface roughness by the profile method – Contact (stylus) instruments of consecutive profile transformation – Contact profile meters. Syste M.
3-6 ISO 4288 : 1985 Rules and procedures for the measurement of surface roughness using stylus instruments.

۴ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و/یا واژه ها با تعاریف زیر بکار می رود:

۱-۴ قطر ساقه^۱ (d_1)

به قطر قسمت ساقه اطلاق می شود.

۲-۴ قطر داخل شیار^۲ (d_2)

به قطر داخل قسمت شیاردار ساقه اطلاق می شود.

۳-۴ اندازه D مسطح^۳ (s)

به اندازه قسمت مسطح شده ساقه اطلاق می شود.

۴-۴ طول اتصال^۴ (l_1)

به طول اتصال ساقه اطلاق می شود.

۵-۴ طول شانه تا انتها^۵ (l_2)

طول شانه تا انتها، طول قسمت شانه و قسمت انتهایی می باشد.

1- diameter of shanks
2- diameter in the groove
3- D-flat dimension
4- fitting length
5- shoulder to end length

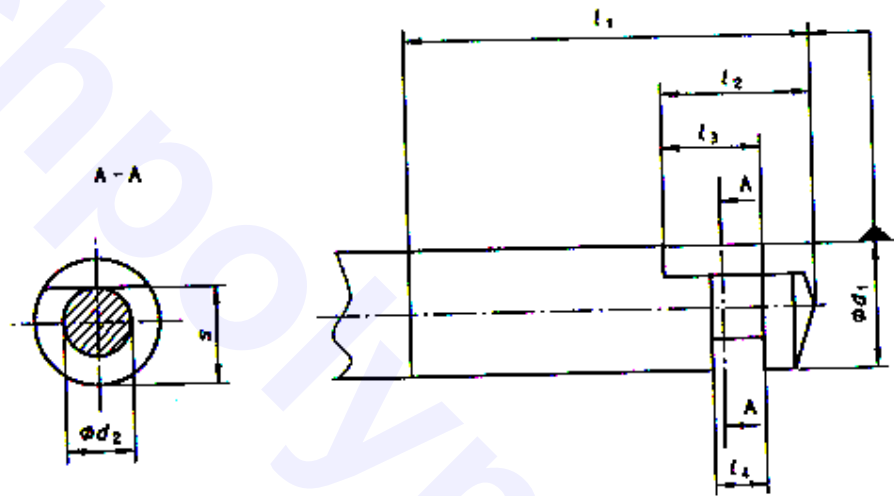
۴-۶ طول شانه تا شیار^۱ (I_۳)

طول شانه تا شیار ، طول قسمت شانه و قسمت شیار می باشد.

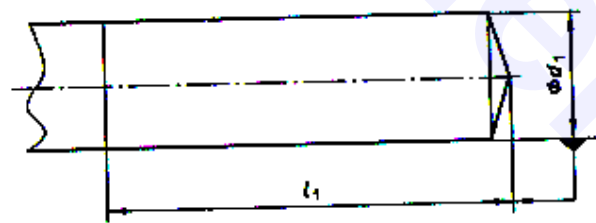
۴-۷ عرض شیار^۲ (I_۴)

به عرض قسمت شیار اطلاق می شود.

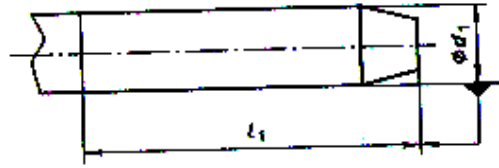
یادآوری- شکل‌های ۲ و ۳ بمنظور تطبیق با قسمت اول این استاندارد آورده شده اند.



شکل ۱- ساقه نوع ۱



شکل ۲- ساقه نوع ۲ و ۴



شکل ۳- ساقه نوع ۳

۵ الزامات

۵-۱ مواد

ساقه ها باید از مواد پلاستیکی ساخته شوند. نوع پلاستیک و روشهای ساخت آن بر اساس اعلام سازنده می باشد.

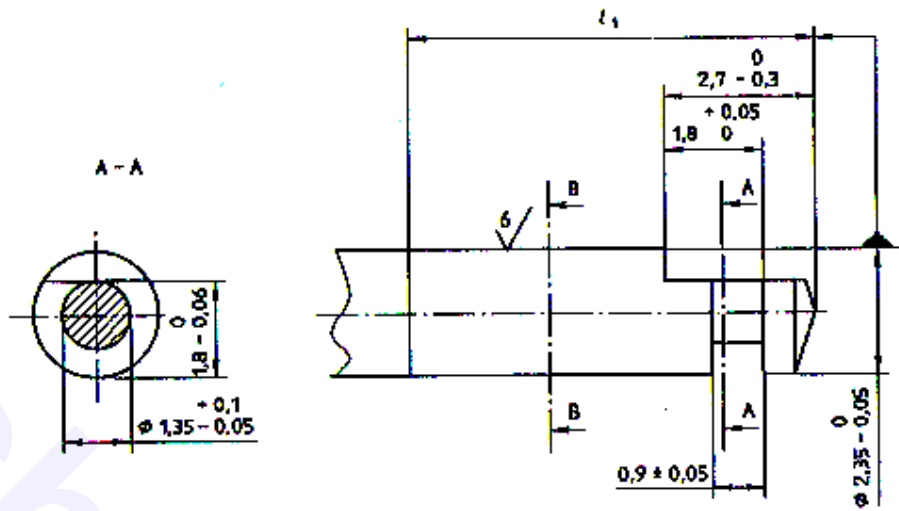
۵-۲ ابعاد

ابعاد و رواداریها باید مطابق با شکلهای ۴ و ۵ باشند.

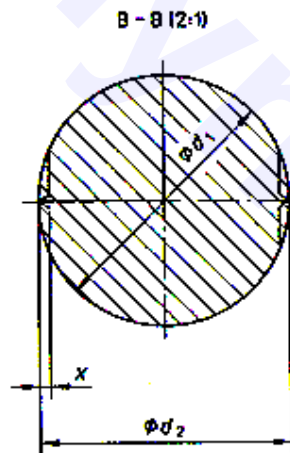
۵-۳ بی نظمی های سطوح - قسمت های مسطح شده^۱

بی نظمی های همه سطوح باید با ویژگی های زیر شکل ۵، مطابقت داشته باشد.

$$d_2 \leq d_1, \quad x \leq 0.04 \text{ حداکثر}, \quad x = \frac{d_1 - d_2}{d_1} \leq 0.05$$



شکل ۴- ساقه



ابعاد بر حسب میلیمتر می باشند.

مقادیر زبری سطح بر حسب میکرومتر می باشند.

شکل ۵- قسمتهای مسطح شده ، سطح مقطع برش B-B شکل ۴

۵-۴ زبری سطوح

زبری سطح در طول L_1 باید مطابق با شکل ۴ باشد.
آزمون باید بر طبق استاندارد ملی ایران ...^۱ و ...^۲ انجام شود.

۵-۵ استحکام کششی

استحکام کششی حداقل باید ۸۴ نیوتن بر میلی متر مربع باشد.
آزمون باید بر طبق استاندارد ملی ایران ...^۳ انجام شود.

۵-۶ مقاومت در برابر حرارت و ثبات رنگ^۴

این الزامات برای وسایل یک بار مصرف بکار نمی رود.
ساقه ها نباید هیچ نشانه ای از تغییر فرم نشان دهد و هیچ گونه تغییر رنگ قابل شناسایی بعد از آزمون نباید داشته باشد.

آزمون باید بر طبق بند ۶-۳ انجام شود.

۵-۷ ثبات در برابر افزایش حجم مواد شیمیایی

این الزامات برای وسایل یک بار مصرف بکار نمی رود.
ساقه ها هنگام تماس با مواد ضد عفونی و سترون کننده که توسط سازنده توصیه شده ، و قتیکه طبق بند ۶-۳ سترون شود ، نباید افزایش حجم بیش از گستره رواداری نشان داده شده در شکل ۴ را نشان بدهد.

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران مربوط باید به استاندارد بین المللی ISO 3274 : 1975 مراجعه شود.

۲- تا تدوین استاندارد ملی ایران مربوط باید به استاندارد بین المللی ISO 4288 : 1985 مراجعه شود.

۳- تا تدوین استاندارد ملی ایران مربوط باید به استاندارد بین المللی ISO/R 527 : 1966 مراجعه شود.

آزمون باید بر طبق بند ۶-۱ و ۶-۲ انجام شود.

۵-۸ کُد رنگ

رنگ ساقه های پلاستیک باید مطابق با کُد رنگ وسایل استفاده شده باشد و برای وسایل معالجه

ریشه دندان باید با الزامات استاندارد ملی ایران ۱-۶۸۶۳ و ۲-۶۸۶۳ مطابقت داشته باشد.

آزمون باید با بازرسی چشمی انجام شود.

۶ روشهای آزمون

۶-۱ قطرهای ساقه

اندازه گیری ها باید با استفاده از اندازه گیرهای حلقه ای^۱ کاربیدی تنگستن بطور منظم با پرگار اندازه گیری^۲، گیجهای هوایی^۳ یا نشان دهنده های عقربه ای با تقسیم بندی ۰.۰۱ میلی متر انجام شود. اندازه قطر d_1 باید بر روی تمام طول l_1 بکار رود.

۶-۲ ابعاد دیگر

اندازه گیری ها باید با استفاده از اندازه گیرهای متناسب با سطوح کاربیدی تنگستن، پرگارهای میکرومتری با سطوح کاربیدی تنگستن، میکروسکوپ های قطعه سازان، یا نشان دهنده های عقربه ای انجام شود.

۶-۳ مقاومت به مرارت، ثبات رنگ و پایداری در برابر اثر مواد شیمیایی

۶-۳-۱ دستگاه

اتوکلاو با بخار آب و سترون کننده های با حرارت خشک

۱۰ عدد وسیله از هر اندازه را تحت فشار ۲۲۰ کیلو پاسکال (۲/۲ بار) در دمای 136 ± 2 درجه سلسیوس بمدت ۲۰ دقیقه و تحت حرارت خشک در دمای 180 ± 5 درجه سلسیوس بمدت ۱۲۰ دقیقه سترون کنید.

۷ کنترل کیفیت

ویژگیهای قسمت اول این استاندارد، طبق بند ۹ برای ساقه های نوع ۱ بکار می رود.

1- ring gauges
2- mating plugs
3- air gauges

ICS: 11.060.20

صفحة : ١

itechpolymer.com

This document was created with Win2PDF available at <http://www.daneprairie.com>.
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.