



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۶۵۲۲_



ابزار دستی دندانی و جراحی - تعیین مقاومت در مقابل
اتوکلاوگذاری، خوردگی و در معرض حرارت قرار گیری -

روش آزمون

-

چاپ اول

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، صاحبان مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی

واقصدای آگاه ومرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی وبا 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 واعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات وپیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح ودر 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 ومنتشر 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 ونیازمندیهای 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 وعمومی، 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.

کمیسیون استاندارد «ابزار دستی دندانی و جراحی - تعیین مقاومت در مقابل اتوکلاوگذاری ، خوردگی و در معرض حرارت قرار گیری - روش آزمون»

رئیس	سمت یا نمایندگی
محمدی - زهرا (دکترای مهندسی مواد - پزشکی)	دانشگاه علم و صنعت ایران
اعضاء	
روحی - وحید (لیسانس مهندسی برق)	شرکت کوشافن پارس
سوفالی - زهره (لیسانس مهندسی متالورژی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
شهبازیان - بابک (پزشک عمومی)	شرکت بهار آردین
شیخ مهدی مسگر - عبدالرضا (دکترای مهندسی پزشکی)	دانشگاه علم و صنعت ایران
عامری - جعفر (فوق لیسانس مهندسی صنایع)	انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی دندانپزشکی و آزمایشگاهی
علی مددی - مجید (لیسانس مهندسی مکانیک)	شرکت توسعه صنایع پزشکی ایران
کشمیری - علی (کاردانی اتاق عمل)	شرکت مدیریت تجهیزات پزشکی
دبیر	

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	حاذق جعفری - کورش (دکترای دامپزشکی)
--	--

پیشگفتار

کمیسیون استاندارد «ابزار دستی دندان‌ی و جراحی - تعیین مقاومت در مقابل اتوکلاوگذاری، خوردگی و در معرض حرارت قرار گیری - روش آزمون» که توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در پنجاه و یکمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورد تأیید 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 بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ها ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط توجه قرار خواهد گرفت. بنابر این برای مراجعه به استاندارد های ملی ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد های بین المللی و استاندارد های ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منبع و ماخذی که برای این استاندارد بکار رفته است به شرح زیر می باشد:

ISO 13402:1995, Surgical and dental hand instruments –
Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure.

مقدمه

روشهای مندرج در این استاندارد ملی ایران به منظور فراهم آوردن یک مجموعه هماهنگ از آزمون ها - که می توان آنها را به صورت جداگانه یا همراه با هم در سایر استانداردهای محصول به عنوان مرجع مورد استفاده قرار داد - گردآوری شده اند.

الزامات چنین آزمون هایی همراه با تعداد دفعات هر آزمون باید در متن استاندارد محصول تعریف و ارائه شده باشد.

این آزمون ها برای ابزار دندانی و جراحی مورد استفاده قرار می گیرند و به عنوان مثال در استاندارد های مرتبط به شرح زیر لحاظ شده اند :

ISO 7151, surgical instruments - Non - cutting, articulated instruments - General requirements and test methods.

ISO 9173-1, Dental extraction forceps – Part1:Screw and pin joint types.

از آنجایی که روشهای آزمون در استاندارد های محصولات در برخی جزئیات ظریف با هم متفاوتند، به منظور ایجاد هماهنگی بیشتر، مهمترین روشهای آزمون ابزار دندانی و جراحی در قالب یک استاندارد ملی عمومی جمع آوری شده اند.

در استاندارد محصولات ممکن است آزمون های اضافی دیگری مورد نیاز باشند که توسط اعضاء گروههای کاری مربوطه تعیین می گردد و در این استاندارد به عنوان پیوست و / یا در تجدید نظر بعدی خواهد آمد.

این استاندارد ملی ایران، ترتیب آزمون ها یا الزامات مربوط به ابزار خاص را مشخص نمی کند.

الزامات، ترتیب آزمون ها و تعداد دفعات آزمون باید در استاندارد های محصول تعریف شود یا در صورت عدم وجود استاندارد مربوطه ، باید آن را به تصمیم خریدار و / یا تولید کننده واگذار نمود.

غیر از آزمون آب جوش، آزمون اتوکلاو گذاری نیز جهت تعیین مقاومت خوردگی انجام می شود. به این ترتیب در این استاندارد دو روش آزمون برای تعیین مقاومت خوردگی مشخص شده است. در هنگام سفارش گرفتن، خریدار باید مشخص نماید که آیا هر دو آزمون باید انجام شوند یا یکی از آزمون ها کفایت می نماید. اگر خریدار این مورد را مشخص ننماید، انتخاب بر عهده تولید کننده می باشد.

ابزار دستی دندانی و جراحی - تعیین مقاومت در مقابل اتوکلاوگذاری،

خوردگی و در معرض حرارت قرار گیری - روش آزمون

۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد ملی ایران تعیین روشهای آزمون جهت مشخص نمودن مقاومت در مقابل اتوکلاوگذاری، خوردگی و در معرض حرارت قرارگیری ابزار دستی دندانی و جراحی از جنس فولاد زنگ نزن است.

یادآوری - ملزومات چنین آزمون هایی به همراه تعداد چرخه های هر یک از برنامه های آزمون در استاندارد محصول تعریف و مشخص گردیده است.

۲ دامنه کاربرد

این استاندارد ملی ایران، صرفاً روشهای آزمون را در مورد «تعیین مقاومت در مقابل اتوکلاوگذاری، خوردگی و در معرض حرارت قرارگیری» بیان می کند. برای آزمون هر ابزار دستی دندانی و جراحی، مراجعه به استاندارد محصول مربوطه نیز ضروری است.

یادآوری ۱- از این پس، در متن استاندارد برای جلوگیری از تکرار، به جای عبارت «ابزار دستی دندانی و جراحی» به اختصار از واژه «ابزار» استفاده می شود.

یادآوری ۲- این استاندارد به صورت عمومی کاربرد دارد.

۳ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزیی از این استاندارد محسوب می شود.

در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهذاً بهتر است کار بران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون چاپ و/ یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/ یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است.

استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

ISO 3696:1987, Water for analytical laboratory use specification and test methods.

۴ آزمون اتوکلاو گذاری جهت تعیین مقاومت در برابر خوردگی

در آزمون اتوکلاوگذاری سعی بر این است تا شرایط محیط کار مشابه سازی شود. بنابراین این آزمون فوق بر پایه شیوه های سترون سازی توصیه شده ابزار، صورت می پذیرد.

۴-۱ معرف

آب مورد استفاده برای آزمون باید از لحاظ کیفی مطابق با کیفیت ۳ استاندارد ملی ایران به شماره ...^۱ باشد.

۴-۲ وسایل لازم

اتوکلاو که در شرایط بدون خلاء بایستی قابلیت عملکرد در دمای ۱۳۴ تا ۱۳۸ درجه سلسیوس و فشار ۰/۲۲ مگا پاسکال را داشته باشد.

۴-۳ آماده کردن آزمون

ابزار را با استفاده از محلول آب گرم و صابون شستشو دهید. سپس به طور کامل با آب (طبق بند ۴-۱) آبکشی کرده، خشک کنید.

۴-۴ روش اجرای آزمون

ابزار را بدون بقیچه بندی^۲ روی سینی در اتوکلاو بگذارید. با استفاده از آب (طبق بند ۴-۱)، ابزار را در یک چرخه کاری اتوکلاو به مدت ۳ تا ۳/۵ دقیقه در دمای ۱۳۴ تا ۱۳۸ درجه سلسیوس و فشار ۰/۲۲ مگاپاسکال قرار دهید. پس از اتمام چرخه کاری در را باز کنید. سینی را خارج کرده و اجازه دهید تا محتویات آن در دمای اتاق خنک شود.

۴-۵ ارزیابی

جهت آگاهی از الزامات خاص به استاندارد محصول مراجعه کنید.

۵ آزمون آب جوش جهت تعیین مقاومت در برابر خوردگی

آزمون آب جوش برای تعیین مقاومت در برابر خوردگی می باشد.

۵-۱ معرف

۱- تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد ISO 3696:1987 مراجعه شود.

آب مورد استفاده برای آزمون باید از لحاظ کیفی مطابق با کیفیت ۳ استاندارد ملی ایران به شماره ...^۱ باشد.

۲-۵ وسایل لازم

بشر^۲ شیشه ای یا سرامیکی یا ظرف فولادی زنگ نزن مقاوم در برابر خوردگی.

۳-۵ آماده کردن آزمون

ابزار را با استفاده از محلول آب گرم و صابون شستشو دهید. سپس به طور کامل با آب (طبق بند ۴-۱) آبکشی کرده، خشک کنید.

۴-۵ روش اجرای آزمون

ابزار را به مدت ۳۰ دقیقه در بشر (طبق بند ۵-۲) حاوی آب در حال جوش (طبق بند ۴-۱) غوطه ور کنید. سپس اجازه دهید ابزار در آب مورد استفاده برای آزمون به مدت یک ساعت باقی بماند تا خنک شود. سپس آنها را از آب خارج کنید و به مدت ۲ ساعت در معرض هوای آزاد قرار دهید.

ابزار را به شدت با پارچه خشک مالش دهید.

۵-۵ ارزیابی

ابزار را از نظر وجود لکه بررسی کنید.

۶ آزمون سولفات مس

آزمون سولفات مس جهت تشخیص عملیات حرارتی نامناسب بکار می رود. (رجوع شود به پیوست الف).

۶-۱ مواد لازم

معرفهای مورد استفاده می باید از رده آزمایشگاهی^۲ شناخته شده باشد.

۶-۱-۱ یک گرم بلور سولفات مس آبدار ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)

۶-۱-۲ ۲/۲۵ گرم اسید سولفوریک: اسید سولفوریک AR (H_2SO_4) با جرم حجمی

۱/۸۴ گرم بر

سانتیمتر مکعب

۲- تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد ISO 3696:1987 مراجعه شود.

۶-۱-۳ آب مورد استفاده برای آزمون باید از لحاظ کیفی مطابق با کیفیت ۳ استاندارد ملی ایران به شماره ...^۱ باشد.

۶-۱-۴ الکل اتیلیک ۹۵ درصد. یا الکل ایزوپروپیل

۶-۲ وسایل لازم

ظرف آزمایشگاهی^۲ شیشه ای یا سرامیکی

۶-۳ آماده کردن آزمون و مواد

۶-۳-۱ آماده کردن ابزار

ابزار را با استفاده از محلول آب گرم و صابون شستشو دهید. سپس به طور کامل با آب (طبق بند ۴-۱) آبکشی کنید و با استفاده از الکل اتیلیک ۹۵ درصد یا الکل ایزوپروپیل (طبق بند ۶-۱-۴) خشک کنید.

۶-۳-۲ آماده کردن محلول سولفات مس

در یک ظرف آزمایشگاهی، ۲۲/۵ میلی لیتر آب مقطر گرم (طبق بند ۴-۱) بریزید. یک گرم بلور سولفات مس آبدار (طبق بند ۶-۱-۱) به آن اضافه کنید و تا زمانی که بلورها کاملاً حل شوند آن را به هم بزنید. سپس ۲/۵ گرم اسید سولفوریک (طبق بند ۶-۱-۲) به آن بیافزایید و به طور کامل مخلوط کنید.

۶-۴ روش اجرای آزمون

ابزار را در شرایط دمای اتاق در یک ظرف آزمایشگاهی (طبق بند ۶-۲) محتوی محلول سولفات مس (II) فرو کنید. در مورد ابزاری که بزرگتر از حجم ظرف آزمایشگاهی است می توان بخشی از ابزار را در ظرف مذکور غوطه ور نمود یا با قطرات محلول مورد آزمون قرار داد. محلول سولفات مس باید برای مدت ۵/۵ الی ۶/۵ دقیقه در تماس با ابزار بماند. سپس ابزار را به طور کامل زیر شیر آب شستشو دهید و برای بر طرف کردن هر گونه لایه مسی غیر چسبنده به شدت با تکه ای پارچه مالش دهید.

۱- تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد ISO 3696:1987 مراجعه شود.

۶-۵ ارزیابی

جهت آگاهی از الزامات خاص به استاندارد محصول مراجعه کنید.

۷-۷ آزمون حرارتی

آزمون حرارتی برای تعیین میزان مقاومت در مقابل حرارت اختصاص یافته است.

۷-۱ وسایل لازم

یک فور^۱ قابلیت عملکرد در دمای 175 ± 5 درجه سلسیوس .

۷-۲ روش اجرای آزمون

ابزار را در فور در دمای 175 ± 5 درجه سلسیوس قرار دهید و سپس منتظر شوید

تا فور به دمای تنظیمی برسد و ابزار را برای مدت 1 ± 30 دقیقه در آن نگاه دارید.

ابزار را از فور خارج کرده و اجازه دهید تا در هوای آزاد در دمای اتاق خنک شود.

۷-۳ ارزیابی

جهت آگاهی از الزامات خاص به استاندارد محصول مراجعه کنید.

پیوست الف

اصول و زیربنای مقررات

(اطلاعاتی)

الف-۱ کاربرد این روشهای آزمون (به همراه استانداردهای محصول) فراهم کردن شیوه شناسی و روشهای ارزیابی مناسب به گونه ای است که همزمان برای کاربران و تولید کنندگان قابل استفاده باشد.

الف-۲ آزمون های خوردگی به عنوان شاخصی جهت تشخیص فرآوری مناسب ماده اولیه به وسیله تولید کنندگان و مراقبت صحیح توسط کاربران بکار گرفته می شود.

الف-۳ آزمون های اتوکلاو گذاری، آب جوش و سولفات مس به عنوان شاخصی جهت دستیابی یا عدم دستیابی سطح ابزار به وضعیت غیر فعال^۲ و نیز بر طرف شدن آلاینده های شیمیایی و آهن آزاد بکار می روند، عملیات حرارتی^۳ اثر مهمی روی

1- Dry heat oven

1- Passive state

2- Heat treatment

مقاومت به خوردگی در فولاد زنگ نزن مارتنزیتی^۱ دارد. قطعاً تشکیل کاربید^۲، مقاومت به خوردگی را کاهش می دهد. عملیات حرارتی مناسب کربن آزاد را حل می کند. سولفات مس، تشکیل کاربید از کربن را آشکار می سازد. آزمون سولفات مس در مواد آستنیتی^۳ به منظور تعیین نقصان کروم^۴ در مرز دانه ها^۵ ناشی از عملیات حرارتی یا کار سرد^۶ نامناسب بکار می رود.

آزمون آب جوش جهت تعیین عیوب سطحی در مواد مارتنزیتی، آستنیتی و سختی رسوبی^۷ کارایی دارد.

الف-۴ فرآیندهای تولید و / یا طراحی ابزارهای خاص بر نتایج آزمون خوردگی تأثیر خواهد گذاشت. کسب تجربه عامل مهمی در تعیین میزان اهمیت نتایج خوردگی حاصله برای فولاد زنگ نزن است.

الف-۵ آزمون سولفات مس به منظور آشکار نمودن نقصان کروم در مرز دانه های مواد آستنیتی از طریق عملیات حرارتی (در محدوده ۹۰۰ تا ۱۱۰۰ درجه فارنهایت) یا کار سرد نامناسب توسعه یافته است. آزمون آب جوش به سهولت چنین نقص هایی را نشان نخواهد داد اما ترک^۸ و خلل و فرج^۹ را آشکار خواهد کرد. مواد آستنیتی باید تحت هر دو آزمون (آب جوش و سولفات مس) قرار گیرند. عملیات حرارتی نامناسب می تواند به تشکیل کاربید در مواد مارتنزیتی منجر شود. عملیات حرارتی مناسب باعث انحلال کربن آزاد در ساختمان مارتنزیتی می شود.



3- Martensitic stainless steel

4- Carbide

5- Austenitic materials

6- Chromium depletion

7- Grain boundary

8- Cold working

1- Precipitation-hardened materials

2- Cracks

3- Pitting

ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER



**Surgical and dental hand instruments-
Determination of resistance against autoclaving,
corrosion and thermal exposure**

—

1st. Revision