



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۶۸۶۳-۱

تجدید نظر اول

اسفند ماه ۱۳۸۷

ISIRI

6863-1

1st. revision

MAR.2009

دندانپزشکی - وسایل درمان ریشه دندان -
قسمت اول : الزامات کلی و روشهای آزمون

**Dentistry - Root-canal instruments -
Part 1 :General requirements and test
methods**

ICS:11.060.20

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* 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 ذیصلاح 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 شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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. مؤسسه 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 سازمانها 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، مؤسسه استاندارد 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 آنها 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 مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد " دندانپزشکی - وسایل درمان ریشه دندان -
قسمت اول : الزامات کلی و روشهای آزمون "
(تجدید نظر اول)

رئیس:

شوکت بخش، عبد الرحمن
(متخصص ارتودنسی)

سمت و / یا نمایندگی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دبیر:

طیب زاده، سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

حاذق جعفری، کوروش
(دکترای دامپزشکی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

رضا، مرضیه
(لیسانس الکترونیک)

سازمان پژوهشهای علمی و صنعتی ایران

شجاعی، سید رضا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت سینا گستر پیشرفته

صیادی، سعید
(فوق لیسانس الکترونیک)

انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی،
دندانپزشکی و آزمایشگاهی

ظهور رحمتی، لاله
(فوق لیسانس مدیریت)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

عادلی، مرتضی

شرکت آپادانا تک

(فوق لیسانس علوم و صنایع غذایی)

شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور

مرادی، فاطمه

(فوق لیسانس پرتو پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات، تعاریف و نمادها
۲	۳-۱ اصطلاحات و تعاریف
۴	۳-۲ نمادها
۴	۴ طبقه بندی
۴	۵ الزامات
۴	۵-۱ کلیات
۴	۵-۲ نوع ۱: وسایل با اندازه استاندارد
۶	۵-۳ نوع ۲: وسایل با شیب مخروطی متفاوت
۸	۵-۴ نوع ۳: وسایل با اندازه شکل متفاوت
۸	۵-۵ نوع ۴: وسایل با اندازه شیب غیر مخروطی
۹	۵-۶ نوع ۵: وسایل با اندازه شیب مخروطی غیر یکنواخت متفاوت
۱۰	۵-۷ مواد
۱۱	۵-۸ ابعاد
۱۱	۵-۹ الزامات مکانیکی
۱۲	۵-۱۰ الزامات شیمیایی
۱۲	۶ نمونه برداری
۱۲	۷ آزمون
۱۲	۷-۱ بازرسی چشمی
۱۲	۷-۲ شرایط آزمون
۱۲	۷-۳ اندازه گیری ابعاد
۱۳	۷-۴ مقاومت در برابر شکست ناشی از گشتاور پیچشی و انحراف زاویه ای
۱۵	۷-۵ سفتی

ادامه فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۱۶	۶-۷ ایمنی دسته و ساقه
۱۷	۷-۷ آزمون خوردگی
۱۸	۸-۷ اثرات گرمایی سترون سازی
۱۹	۸ شناسه، نشانه گذاری و شناسائی
۱۹	۸-۱ کلیات
۱۹	۸-۲ نمادهای شناسائی ۹ بسته بندی
۱۹	۱۰ دستور العملهای سازنده برای استفاده
۲۰	۱۱ بر چسب گذاری
۲۱	پیوست الف (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد "دندانپزشکی - وسایل درمان ریشه دندان - قسمت اول : الزامات کلی و روشهای آزمون" نخستین بار در سال ۱۳۸۲ تدوین شد. این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و تأیید کمیسیونهای مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در دویست و هفدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۷/۱۲/۲۴ تصویب شد. اینک این استاندارد 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 تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۲ ست.

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

ISO 3630-1 : 2008, Dentistry - Root-canal instruments - Part 1 : General requirements and test methods

مقدمه

سازمان دهی مجدد این استاندارد به منظور بیان الزامات و روشهای آزمون وسایل درمان ریشه دندان در حالت اصولی است. این استاندارد الزامات کلی و روشهای آزمون را تعریف می کند. قسمتهای بعدی این استاندارد الزامات ویژه و روشهای آزمون را در صورت کاربرد برای دو سطح از روشهای اندودنسی فراهم می کند. این استانداردها شامل گشاد کننده ها، متراکم کننده ها و وسایل کمکی هستند.

با استفاده جاری از نیکل - تیتانیوم (Ni-Ti) برای ساختن وسایل درمان ریشه دندان تبحر کافی در استفاده ایمن از این وسایل توصیه می شود. وسایل ساخته شده از (Ni-Ti) در صورتی که احتیاط های سازنده درک و عمل نشود می توانند به آسانی در نزدیک سر آن شکسته شوند. این استاندارد برای تهیه اطلاعات جهت استفاده صحیح وسایل سعی نمی کند.

اندازه های نقاط مسدود کننده ریشه دندان (مخروطها) تعیین شده در استاندارد ISO 6877 مطابق با اندازه های تعیین شده برای وسایل درمان ریشه دندان، در این سری استانداردها تنظیم شده است.

دندانپزشکی - وسایل درمان ریشه دندان - قسمت اول : الزامات کلی و روشهای آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات کلی و روشهای آزمون وسایل درمان ریشه دندان از قبیل گشاد کننده ها^۱، وسایل شکل دهی و تمیز کاری، متراکم کننده ها و وسایل جانبی برای کاربرد های اندودنسی می باشد. همچنین این استاندارد شناسه های اندازه، کد گذاری رنگی، نمادهای بسته بندی و شناسائی را در بر می گیرد.

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 میشود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر 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 آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

- | | |
|-----|---|
| ۱-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۴۰ : سال ۱۳۸۳ شرایط محیطی برای آماده سازی و / یا انجام آزمون - ویژگیها |
| ۲-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸ واژه ها و اصطلاحات دندانپزشکی - بخش اول - اصطلاحات پایه |
| ۳-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۹۲ واژه ها و اصطلاحات دندانپزشکی - بخش دوم - مواد دندانی |
| ۴-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۲۷ واژه ها و اصطلاحات مربوط به آزمون مواد ابزار و تجهیزات دندانپزشکی |
| ۵-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۸۰۴۴-۱ : سال ۱۳۸۴ وسایل چرخشی دندانپزشکی - ساقه ها - قسمت اول : ساقه های فلزی |
| ۶-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۸۰۴۴-۲ : سال ۱۳۸۶ وسایل چرخشی دندانپزشکی - ساقه ها - قسمت دوم : ساقه های پلاستیکی |
| ۷-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۶۸۶۳-۲ وسایل معالجه ریشه دندان - گشادکننده ها |
| ۸-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸ آب - مورد مصرف در آزمایشگاه تجزیه - ویژگیها و روشهای |

آزمون

- ۹-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۱۰۱ : سال ۱۳۸۴ عناصر داده ها و قالب های تبادل - تبادل اطلاعات- نحوه نمایش تاریخ ها و زمان ها
- ۱۰-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶۵۲۲ ابزار دستی دندان‌ی و جراحی - تعیین مقاومت در مقابل اتوکلاوگذاری، خوردگی و در معرض حرارت قرار گیری - روش آزمون
- ۱۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ : سال ۱۳۸۶ وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت اول : مقررات کلی
- 2-12 ISO 6360-2 Dentistry – Number coding system for rotary instruments– Part 2 : Shapes

۳ اصطلاحات ، تعاریف و نمادها

۱-۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد های ملی ایران شماره ۲۸۱۸، ۲۸۹۲ و ۳۰۲۷، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می رود:

۱-۱-۳

وسایل درمان ریشه دندان

وسایل اندودنسی

وسایلی هستند که برای بررسی ، شکل دادن ، تمیز کردن و پر کردن ریشه دندان طراحی شده اند.

۲-۱-۳

وسایل با اندازه استاندارد

وسایل درمان ریشه دندان با گستره کاملی از اندازه های موجود با شیب مخروطی یکنواخت ۰٫۰۲ میلیمتر در هر میلیمتر طول

یاد آوری - اندازه نامی وسایل درمان ریشه دندان در جدول ۱ فهرست شده اند.

۳-۱-۳

وسایل با اندازه غیر استاندارد

وسایل درمان ریشه دندان با سر قلم هائی که دارای اندازه ای غیر از وسایل با اندازه استاندارد می باشند.

یاد آوری - اندازه نامی وسایل درمان ریشه دندان در جدول ۱ فهرست شده اند.

۴-۱-۳

وسایل با اندازه شیب مخروطی متفاوت

وسایل درمان ریشه دندان که سر قلم آنها شیب مخروطی غیر از ۰٫۰۲ میلیمتر در هر میلیمتر طول دارند.

۵-۱-۳

وسایل با اندازه و شکل متفاوت

وسایل درمان ریشه دندان که قطعه کاری آن دارای شکل محیطی با نمای متغییر پیوسته دارد.

۶-۱-۳

وسایل با اندازه شیب غیر مخروطی

وسایل درمان ریشه دندان که در طول محور طولی شکل استوانه ای دارند.

۷-۱-۳

وسایل با اندازه شیب مخروطی غیر یکنواخت متفاوت

وسایل درمان ریشه دندان که بیش از یک شیب مخروطی در طول قسمت کاری وسیله دارند.

۸-۱-۳

وسایل قابل انعطاف

وسایل درمان ریشه دندان هنگامی که طبق بند ۷-۵ آزمون می شوند باید حداکثر ۶۵٪ مقادیری که در جدول مناسب خمش یا جدول سفتی مشخصات مرجع ذکر شده اند، باشند.

۹-۱-۳

وسایل با سر هدایت شده

وسایل درمان ریشه دندان که دارای سری هستند که دسترسی به درون سیستمهای ریشه دندان را ممکن می کند.

۱۰-۱-۳

قسمت سر قلم وسیله

قسمتی از وسیله درمان ریشه دندان که بصورت نوک در نظر گرفته می شود، شکل آن بر اساس اعلام سازنده می باشد.

۱۱-۱-۳

قسمت کاری وسیله

قسمتی از وسایل درمان ریشه دندان می باشد که سطح برشی فعال دارد.

۱۲-۱-۳

ساقه

قسمتی از وسیله درمان ریشه دندان که به یک هندپیس متصل می شود.

۱۳-۱-۳

دسته

قسمتی از وسیله درمان ریشه دندان که توسط کاربر با دست بکار برده می شود.

۱۴-۱-۳

قسمت عملکردی وسیله

قسمتی از وسیله درمان ریشه دندان از سر تا دسته یا ساقه می باشد.

۲-۳ نمادها

برای اهداف این استاندارد نمادهای زیر بکار می روند :

d_1 قطر تصویر قسمت کاری در انتهای سر وسیله (اندازه مرجع)

d_2 قطر اندازه گیری شده در طول l_1

d_3 قطر در انتهای طول حداقل قسمت کاری ، اندازه گیری شده در طول l_3

l_1 طول سر

l_2 طول لازم برای نقطه اندازه گیری قطر d_2

l_3 طول لازم برای اندازه گیری قطر d_3

l_4 طول قسمت عملکردی

۴ طبقه بندی

برای اهداف این استاندارد وسایل درمان ریشه دندان بر حسب شکل و شیب مخروط سر (به شکل ۱ مراجعه شود.) بصورت زیر طبقه بندی می شوند :

نوع ۱ : وسایل با اندازه شیب مخروطی استاندارد (شیب مخروطی ۲٪) ؛

نوع ۲ : وسایل با شیب مخروطی متفاوت (شیب مخروطی به غیر از ۲٪) ؛

نوع ۳ : وسایل با اندازه شکل متفاوت (شکل کمائی) ؛

نوع ۴ : وسایل با شیب غیر مخروطی (شیب مخروطی صفر) ؛

نوع ۵ : وسایل با اندازه شیب مخروطی غیر یکنواخت متفاوت. (دارای بیش از یک شیب مخروطی)

۵ الزامات

۱-۵ کلیات

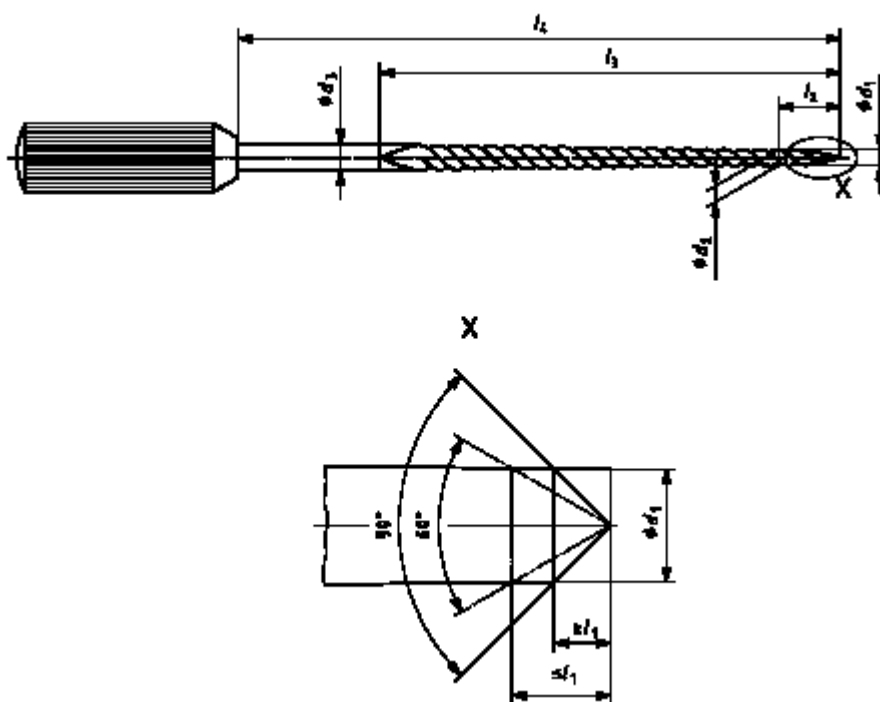
انواع وسایل ویژه درمان ریشه دندان ، مانند گشاد کننده ها ، شکلهای مجزائی دارند و این استاندارد شامل آنها نمی شود. این موارد در قسمت‌های دوم و سوم این استاندارد پوشش داده می شوند.

۲-۵ نوع ۱ : وسایل با اندازه استاندارد

۱-۲-۵ طول

طول قسمت کاری وسیله ، l_3 ، باید حداقل ۱۶ mm باشد مگر در صورتیکه توسط سازنده غیر از این تعیین شده باشد. طول قسمت کاری ، هنگامی که تعیین شده باشد و قسمت عملکردی ، l_4 ، باید در محدوده $\pm 0.5\text{mm}$ طولهای تعیین شده باشند.

آزمون مطابق با بند ۷-۵ انجام می شود.



شکل ۱- ابعاد و موقعیت ها برای وسایل درمان ریشه دندان نوع ۱

(وسایل با شیب مخروطی استاندارد ۲٪ =)

۲-۲-۵ شناسه اندازه و قطرها

جدول ۱ اندازه ها و ابعاد نامی برای قسمتهای کاری استفاده شده برای وسایل درمان ریشه دندان نوع ۱ (وسایل با اندازه استاندارد) را نشان می دهد. اندازه های سر (d_1) به غیر از موارد فهرست شده در جدول ۱ نیز مجاز می باشند. شکل ۱ وضعیت قطر و طول برای تمام انواع وسایل درمان ریشه دندان نوع ۱ را نشان می دهد. اندازه های نامی مربوط به قطرهای گسترش یافته در سر قطعه کاری باید بر حسب صد میلیمتر باشد.

یاد آوری - شناسه سه رقمی (شماره کد) قسمتی از شناسه ۱۵ رقمی تعیین شده در استاندارد های ISO 6360-1 و ISO 6360-2 می باشد.

۳-۲-۵ شناسه رنگ

جدول ۱ شامل شناسه رنگ برای هر اندازه از وسایل نوع ۱ می باشد. این رنگها روی دسته یا ساقه استفاده می شوند و اندازه قسمت کاری را تعیین می کند. رنگهای اندازه ها که در جدول ۱ تعیین نشده اند بر اساس اعلام سازنده می باشند.

۴-۲-۵ شکل سر

شکل سر بر اساس اعلام سازنده می باشد.

۵-۲-۵ طول سر و زاویه

طول سر باید در محدوده های تعیین شده با زاویه حداقل و حداکثر ($l_1, min.$ تا $l_1, max.$) بصورت نشان داده شده در شکل ۱ باشد.

جدول ۱- ابعاد ، شناسه اندازه و شناسه رنگ برای وسایل درمان ریشه دندان نوع ۱ (وسایل با اندازه استاندارد)

شناسه رنگ	حداقل l_r	l_r	رواداری	d_r	رواداری	d_r	مرجع d_1	اندازه نامی	
صورتی	۱۶	۳	±۰٫۰۲	۰٫۳۸	±۰٫۰۱	۰٫۱۲	۰٫۰۶	۰۰۶	
خاکستری				۰٫۴۰		۰٫۱۴	۰٫۰۸	۰۰۸	
ارغوانی				۰٫۴۲		۰٫۱۶	۰٫۱۰	۰۱۰	
سفید				۰٫۴۷	±۰٫۰۲	۰٫۲۱	۰٫۱۵	۰۱۵	
زرد				۰٫۵۲		۰٫۲۶	۰٫۲۰	۰۲۰	
قرمز				۰٫۵۷		۰٫۳۱	۰٫۲۵	۰۲۵	
آبی				۰٫۶۲		۰٫۳۶	۰٫۳۰	۰۳۰	
سبز				۰٫۶۷		±۰٫۰۲	۰٫۴۱	۰٫۳۵	۰۳۵
سیاه				۰٫۷۲			۰٫۴۶	۰٫۴۰	۰۴۰
سفید				۰٫۷۷	۰٫۵۱		۰٫۴۵	۰۴۵	
زرد				۰٫۸۲	۰٫۵۶		۰٫۵۰	۰۵۰	
قرمز				۰٫۸۷	۰٫۶۱	۰٫۵۵	۰۵۵		
آبی			۰٫۹۲	۰٫۶۶	۰٫۶۰	۰۶۰			
سبز			±۰٫۰۴	±۰٫۰۴	۱٫۰۲	۰٫۷۶	۰٫۷۰	۰۷۰	
سیاه					۱٫۱۲	۰٫۸۶	۰٫۸۰	۰۸۰	
سفید					۱٫۲۲	۰٫۹۶	۰٫۹۰	۰۹۰	
زرد	۱٫۳۲	۱٫۰۶			۱٫۰۰	۱۰۰			
قرمز	۱٫۴۲	۱٫۱۶			۱٫۱۰	۱۱۰			
آبی	۱٫۵۲	۱٫۲۶			۱٫۲۰	۱۲۰			
سبز	۱٫۶۲	۱٫۳۶			۱٫۳۰	۱۳۰			
سیاه	۱٫۷۲	۱٫۴۶			۱٫۴۰	۱۴۰			

۳-۵ نوع ۲: وسایل با شیب مخروطی متفاوت

۱-۳-۵ طول

طول قسمتهای کاری و عملکردی باید توسط سازنده تعیین و در محدوده ± 0.5 mm طول تعیین شده باشند. طول l_r باید ۳ mm باشد. طول l_r باید ۱۶ mm باشد مگر آنکه توسط سازنده غیر از آن تعیین شده باشد.

آزمون مطابق با بند ۳-۷ انجام می شود.

۲-۳-۵ طول سر و زاویه

طول سر و زاویه باید بر اساس اعلام سازنده باشد.

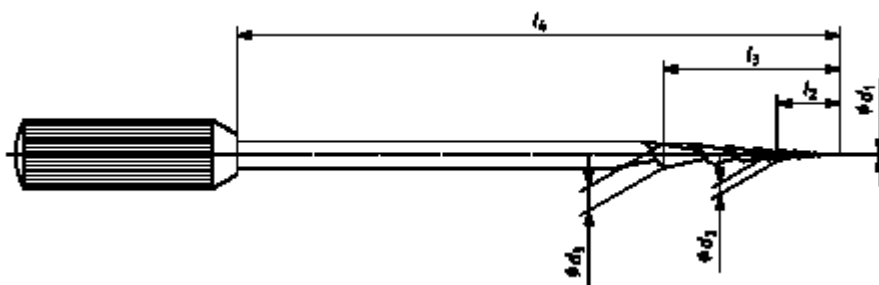
۳-۳-۵ شناسه اندازه

شناسه اندازه وسیله باید با اعداد "xxx yy" بیان شود که "xxx" شناسه قطر (بند ۳-۳-۵) و "yy" شناسه شیب مخروطی می باشد. (بند ۳-۳-۵)

یاد آوری - شناسه اندازه وسیله قسمتی از شناسه ۱۵ رقمی تعیین شده در استاندارد ISO 6360-1 می باشد.

۴-۳-۵ قطر و شناسه قطر

بخش قطر شناسه اندازه باید d_1 باشد که بر حسب صدم میلیمتر بیان شده است (به شکل ۲ مراجعه کنید). شکل ۲ وضعیت قطرهای و طولها برای تمام وسایل درمان ریشه دندان نوع ۲ را نشان می دهد. اندازه های نامی مربوط به مقادیر قطرهای گسترش یافته در قسمت کاری سر باید بر حسب صدم میلیمتر باشد.



شکل ۲ - ابعاد و موقعیت های وسایل درمان ریشه دندان نوع ۲ (وسایل با شیب مخروطی متفاوت (شیب مخروطی به غیر از ۲٪))

۵-۳-۵ شناسه شیب مخروطی

بخش شیب مخروطی شناسه اندازه باید بر حسب درصد باشد.

یاد آوری ۱ - اگر شیب مخروطی ۳٪ (0.3 mm در هر میلیمتر طول) باشد؛ شناسه شیب مخروطی "۳" یا "۰۳" می باشد.

یاد آوری ۲ - اگر شیب مخروطی ۱۲٪ (1.2 mm در هر میلیمتر طول) باشد؛ شناسه شیب مخروطی "۱۲" می باشد.

۶-۳-۵ شناسه رنگی قطر

هنگامی که برای یک مجموعه با نام تجاری خاص از کد رنگ برای اندازه های قطر استفاده می شود؛ ترتیب رنگ باید از روشن به تیره، یعنی سفید، زرد، قرمز، آبی، سبز و سیاه باشد. این ترتیب برای وسایل درمان ریشه دندان با بیش از شش اندازه تکرار می شود.

۷-۳-۵ تعیین رنگ شیب مخروطی و حلقه

هنگامی که برای یک مجموعه با نام تجاری خاص از کد رنگ برای اندازه های شیب مخروطی استفاده می شود؛ ترتیب رنگ باید از روشن به تیره، یعنی سفید، زرد، قرمز، آبی، سبز و سیاه باشد. این ترتیب برای مجموعه های با بیش از شش اندازه تکرار می شود.

هنگامی که برای یک مجموعه با نام تجاری خاص از حلقه ها یا دیگر نشانه ها برای اندازه های شیب مخروطی استفاده می شود ، تعداد حلقه ها یا نشانه ها باید به ترتیب از یک عدد برای کوچکترین درصد شیب مخروطی شروع شود.

۴-۵ نوع ۳ : وسایل با اندازه شکل متفاوت

۱-۴-۵ طول

طولهای قسمت‌های کاری و عملکردی باید توسط سازنده تعیین و در محدوده ± 0.5 mm طولهای تعیین شده باشند.

آزمون مطابق با بند ۳-۷ انجام می شود.

۲-۴-۵ شناسه اندازه و قطرها

شناسه اندازه باید مطابق با ابعاد d_1 در جدول ۱ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۶۸۶۳ باشد بگونه ای که d_1 حداکثر قطر قسمت کاری باشد. این الزامات نباید برای دیگر اندازه ها ممانعت ایجاد کند.

شکل قسمت کاری بر اساس اعلام سازنده می باشد.

نوع شکل کمان که در شکل ۳ نشان داده شده یک مثال از حداکثر قطر می باشد.

یاد آوری - شکل ۳ مثالی از اندازه گیری حداکثر قطر را نشان می دهد.



شکل ۳- ابعاد و موقعیت ها برای نوع ۳

(وسایل با اندازه و شکل متفاوت ؛ شکل کمانی)

۳-۴-۵ شناسه رنگ

استاندارد ملی ایران شماره ۲-۶۸۶۳ شناسه رنگ برای هر اندازه از وسایل درمان ریشه دندان نوع ۳ را می دهد. این رنگها روی ساقه استفاده می شوند و شناسائی اندازه قسمت کاری را تعیین می کنند. رنگهای اندازه هائی که مشمول استاندارد ملی ایران شماره ۲-۶۸۶۳ نمی شوند بر اساس اعلام سازنده می باشند.

۵-۵ نوع ۴ : وسایل با اندازه شیب غیر مخروطی

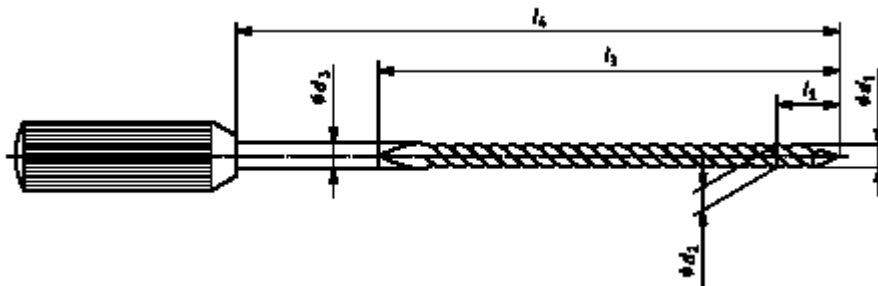
۱-۵-۵ طول

طولهای قسمت‌های کاری و عملکردی باید توسط سازنده تعیین شوند و باید در محدوده ± 0.5 mm طولهای تعیین شده باشند.

آزمون مطابق با بند ۳-۷ انجام می شود.

۲-۵-۵ شناسه اندازه و قطرها

شناسه اندازه و قطرها از الگوی جدول ۱ پیروی می کند اما به اندازه های نشان داده شده محدود نمی شوند. از آنجاییکه قسمت کاری به شکل استوانه ای می باشد؛ قطر نوک d_1 قطر قسمت کاری می باشد. شکل شیب مخروطی صفر که در شکل ۴ نشان داده شده مثالی از قطر غیر شیب-مخروطی می باشد.



شکل ۴- ابعاد و موقعیت ها برای نوع ۴

(وسایل با اندازه شیب غیر مخروطی؛ شیب مخروطی صفر)

۳-۵-۵ شناسه رنگ

جدول ۱ شناسه رنگ برای هر اندازه نوع ۴ را می دهد. این رنگها برای تعیین اندازه قسمت کاری روی دسته یا ساقه استفاده می شوند. رنگ اندازه هایی که مشمول جدول ۱ نمی شوند بر اساس اعلام سازنده می باشند.

۶-۵ نوع ۵: وسایل با اندازه شیب مخروطی غیر یکنواخت متفاوت

۱-۶-۵ طول

طول قسمتهای کاری و عملکردی باید توسط سازنده تعیین شوند و باید در محدوده ± 0.5 mm طول تعیین شده باشند.

آزمون مطابق با بند ۷-۳ انجام می شود.

۲-۶-۵ طول سر و زاویه

طول سر و زاویه آن باید بر اساس اعلام سازنده باشد.

۳-۶-۵ شناسه اندازه

اندازه وسیله شناسه شده باید با اعداد "xxx yy" بیان شود که "xxx" شناسه قطر (بند ۵-۶-۴) و "yy" شناسه شیب مخروطی می باشد. (بند ۵-۶-۵)

یاد آوری - این شناسه اندازه وسیله شناسه قسمتی از عدد شناسائی ۱۵ رقمی تعیین شده در استاندارد ISO 6360-1 می باشد.

۴-۶-۵ شناسه قطر و قطرها

بخش مربوط به قطر در شناسه اندازه (d_1) باید مطابق جدول ۱ باشد. این الزامات نباید برای دیگر اندازه های d_1 ممانعت ایجاد کنند. موقعیت شناسه قطرها و طولها برای تمام وسایل درمان ریشه دندان نوع ۵ باید مطابق با اظهار سازنده باشد.

۵-۶-۵ شناسه شیب مخروطی

بخش مربوط به شیب مخروطی در شناسه اندازه باید بر حسب دهم درصد باشد. شناسه شیب مخروطی باید از نوک شروع شده و به ترتیب تا آخرین بخش مخروط به صورت تعیین شده در بند ۵-۶-۳ تعیین شود. یاد آوری ۱ - اگر شیب مخروط ۲٪ (0.02 mm در هر میلیمتر طول) باشد؛ شناسه شیب مخروط "۲" یا "۰۲" می باشد. یاد آوری ۲ - اگر شیب مخروط ۱۲٪ (0.12 mm در هر میلیمتر طول) باشد؛ شناسه شیب مخروط "۱۲" می باشد. یاد آوری ۳ - اگر شیب مخروطی به صورت نیم اندازه یا قسمتی از یک اندازه کامل باشد، آن اندازه متناسب با استاندارد موجود، باید به بالا یا پایین گرد شود.

۵-۶-۶ تعیین رنگ قطر

هنگامی که برای یک مجموعه با نام تجاری خاص از کد رنگ برای اندازه های قطر استفاده می شود؛ ترتیب رنگ باید از روشن به تیره، یعنی سفید، زرد، قرمز، آبی، سبز و سیاه باشد. این ترتیب برای وسایل درمان ریشه دندان با بیش از شش اندازه تکرار می شود.

۵-۶-۷ تعیین رنگ شیب مخروطی و حلقه

هنگامی که برای یک مجموعه با نام تجاری خاص از کد رنگ برای اندازه های شیب مخروطی استفاده می شود؛ ترتیب رنگ باید از روشن به تیره، یعنی سفید، زرد، قرمز، آبی، سبز و سیاه باشد. این ترتیب برای مجموعه های با بیش از شش اندازه تکرار می شود. رنگ مذکور باید اولین شیب مخروطی وسیله را نشان بدهد.

هنگامی که برای یک مجموعه با نام تجاری خاص از حلقه ها یا دیگر نشانه ها برای اندازه های شیب مخروطی استفاده می شود، تعداد حلقه ها یا نشانه ها باید به ترتیب از یک عدد برای کوچکترین درصد شیب مخروطی شروع شود. حلقه یا نشانه اول باید اولین شیب مخروطی وسیله را نشان بدهد.

۵-۷ مواد

قسمت عملکردی ساقه اگر یک قطعه باشد، از هر ماده و با هر عملیات حرارتی که ساخته شده باشد باید امکان برآورده کردن الزامات این استاندارد را داشته باشد.

دسته ها و ساقه های تهیه شده باید از مواد فلزی یا پلاستیکی با کیفیت مناسب ساخته شده و بتوانند فرایند عملکرد طبیعی و سترون سازی را در صورت کاربرد تحمل نماید. نوع مواد و عملیات حرارتی مطابق اظهار سازنده می باشد.

اگر الزامات بندهای ۵-۹ و ۵-۱۰ برآورده شوند، وسایل درمان ریشه دندان مطابق با الزامات بند ۵-۷ نیز در نظر گرفته می شوند.

۸-۵ ابعاد

۱-۸-۵ کلیات

ابعاد بر حسب میلیمتر داده می شوند.

ابعادی که با طولهای d و l تعیین شده اند باید با الزامات وسایل ویژه مندرج در جدول ها و شکل های مربوط، مطابقت داشته باشند. تغییرات در شکل و طراحی مجاز می باشند. آزمون مطابق با بند ۱-۷ ، ۲-۷ و ۳-۷ انجام می شود.

۲-۸-۵ طول

طول قسمت عملکردی وسیله درمان ریشه دندان باید با الزامات وسایل ویژه مندرج در جدول ها و شکل های مربوط، مطابقت داشته باشند. تغییرات در شکل و طراحی مجاز می باشند. آزمون مطابق با بند ۱-۷ ، ۲-۷ و ۳-۷ انجام می شود.

۳-۸-۵ دسته و ساقه

تهیه دسته یا ساقه مطابق با صلاحدید سازنده می باشد. ساقه ها باید از نوع ۱ و مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۸۰۴۴-۱ یا ۸۰۴۴-۲ باشند. وسایلی که در آنها ساقه های نوع ۱ مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۸۰۴۴-۱ یا ۸۰۴۴-۲ استفاده شده، باید با هندپیس های با حداکثر سرعت مجاز بتوانند عمل کنند. سازنده وسایل باید حداکثر سرعت توصیه شده را بر حسب دور بر دقیقه (rpm) برای هندپیس تعیین کنند.

۹-۵ الزامات مکانیکی

۱-۹-۵ مقاومت در برابر شکست ناشی از گشتاور پیچشی و انحراف زاویه ای

وسایل درمان ریشه دندان باید با الزامات تعیین شده در قسمت های بعدی استاندارد ملی ایران شماره ۶۸۶۳ مطابقت داشته باشند. آزمون مطابق با بند ۴-۷ انجام می شود.

۲-۹-۵ مقاومت در برابر خمش

وسایل درمان ریشه دندان باید با الزامات تعیین شده در قسمت های بعدی استاندارد ملی ایران شماره ۶۸۶۳ مطابقت داشته باشند. آزمون مطابق با بند ۵-۷ انجام می شود.

۳-۹-۵ ایمنی دسته و ساقه

دسته ها یا ساقه ها هنگام اتصال به قسمت عملکردی وسیله ، باید به صورت ایمن و به طور دائمی متصل شوند. وسایل نباید هیچ حرکت محوری بزرگتر از 0.2 mm نسبت به دسته یا ساقه داشته باشند. این وسایل هنگامی که گشتاور تعیین شده به آنها اعمال می شود نباید درون دسته یا ساقه حرکت پیچشی داشته باشند.

آزمون مطابق با بند ۶-۷ انجام می شود.

۱۰-۵ الزامات شیمیایی

۱-۱۰-۵ مقاومت در برابر خوردگی شیمیایی

وسایل درمان ریشه دندان که ادعا شده است در برابر خوردگی مقاوم هستند نباید هیچگونه نشانه ای از خوردگی نشان بدهند.

آزمون مطابق با بند ۷-۷ انجام می شود.

۲-۱۰-۵ اثرات گرمایی سترون سازی

قسمت های کاری وسایل درمان ریشه دندان نباید هیچگونه نشانه ای از تخریب نشان بدهند. دسته ها نباید هیچگونه نشانه ای از تغییر فرم یا تغییر رنگ داشته باشند.

آزمون مطابق با بند ۷-۸ انجام می شود.

۶ نمونه برداری

یک نمونه شامل ۱۰ عدد وسیله درمان ریشه دندان از هر نوع و اندازه برای صحت گذاری الزامات زیر استفاده کنید.

الف- ابعاد (به بند ۵-۸ و جدول ۱ مراجعه کنید)؛

ب- مواد (به بند ۵-۷ مراجعه کنید)؛

پ- مقاومت در برابر شکست ناشی از گشتاور پیچشی (به بند ۵-۹-۱ مراجعه کنید)؛

ت- مقاومت در برابر خمش (به بند ۵-۹-۲ مراجعه کنید)؛

ث- ایمنی دسته و ساقه (به بند ۵-۹-۳ مراجعه کنید)؛

ج- الزامات شیمیایی (به بند ۵-۱۰ مراجعه کنید).

دیگر الزامات نمونه برداری در بندهای آزمون مربوطه تعیین می شود.

۷ آزمون

۱-۷ بازرسی چشمی

بازرسی چشمی باید با دید طبیعی بدون بزرگنمایی ، مگر در مواردی که غیر از آن تعیین شده ، انجام شود.

۲-۷ شرایط آزمون

دستگاه و وسایل درمان ریشه دندان باید یک ساعت قبل از آزمون در شرایطی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۴۰ در دمای $^{\circ}\text{C} (23 \pm 2)$ قرار گیرند.

۳-۷ اندازه گیری ابعاد

۱-۳-۷ اصول

اندازه گیری ابعاد وسایل درمان ریشه دندان شامل طولها ، قطرها و شیب های مخروطی می شود.

۲-۳-۷ دستگاه

۷-۳-۲-۱ وسیله اندازه گیری

وسيله ای با درستی ± 0.002 mm از قبیل مقایسه گر اپتیک^۱، سایه نگار^۲، میکروسکوپ اندازه گیری، وسیله اندازه گیری مدرج^۳ یا دیگر وسیله مناسب می باشد.

۷-۳-۳ روش

وسيله درمان ریشه دندان را برای تعیین اندازه، در وسیله اندازه گیری قرار دهید. طولهای l_1 ، l_2 و l_3 وسیله درمان ریشه دندان را اندازه گیری کنید. قطرهای d_1 و d_2 وسایل درمان ریشه دندان را اندازه گیری کنید. اگر قسمت کاری کمتر از ۱۶ mm است قطر دوم را در فاصله ۱ mm از انتهای قسمت برش دهنده اندازه گیری کنید. بصورت انتخابی، اندازه گیری قطر d_1 ، قطر d_2 می تواند در موقعیت ۳ mm از نقطه نوک اندازه گیری شود. اندازه نوک بصورت فاصله تصویر شیب مخروطی قسمت کاری وسیله از یک صفحه در نوک وسیله (خط مرجع)، که عمود بر محور طولی (خط مرکز) آن وسیله می باشد، محاسبه می شود. برای تعیین طول نوک، با مشاهده وضعیتی که نوک تقریباً "یک مثلث یا شکل هندسی مشابه به صورت نشان داده شده در شکل ۱ را تشکیل بدهد؛ وسیله را بچرخانید.

۷-۳-۴ بیان نتایج

شیب مخروط با استفاده از قطرهای اندازه گیری شده d_2 و d_3 تعیین می شود. شیب مخروطی به صورت اختلاف بین d_2 و d_3 تقسیم بر فاصله بین l_2 و l_3 محاسبه می شود. رواداری شیب مخروط تنها با رواداری قطرهای تعیین شده کنترل می شود.

۷-۴ مقاومت در برابر شکست ناشی از گشتاور پیچشی و انحراف زاویه ای

۷-۴-۱ اصول

آزمون مقاومت وسایل درمان ریشه دندان در برابر شکست، با اندازه گیری حداکثر گشتاور و انحراف زاویه ای برای هر وسیله درمان ریشه دندان انجام می شود.

۷-۴-۲ دستگاه

۷-۴-۲-۱ دستگاه آزمون گشتاور

وسایلی از قبیل آنچه که در شکل ۵ نشان داده شده یا وسایل مناسب دیگر که شامل قطعات زیر می باشد:

۷-۴-۲-۱-۱ موتور معکوس شونده سرعت پایین با جعبه دنده

این وسیله می تواند نمونه آزمون را با سرعت ۲ rpm بچرخاند.

۷-۴-۲-۱-۲ وسیله اندازه گیری گشتاور

این وسیله روی دو بلبرینگ خطی بر روی محور وسیله ثابت می شود.

1- Optical comparator
2- Shadowgraph
3- Dial gauge

۷-۴-۲-۱-۳ سه نظام با فک های از جنس برنج نرم

این وسیله برای گرفتن نمونه آزمون در فاصله ۳ mm از نوک و هم محور با محور گشتاور استفاده می شود. (به شکل ۶ مراجعه کنید).

۷-۴-۲-۱-۴ سه نظام با فک های از جنس فولاد سخت کاری شده

این وسیله برای گرفتن نمونه آزمون در ساقه استفاده می شود.

۷-۴-۲-۲ تقویت کننده مجزا

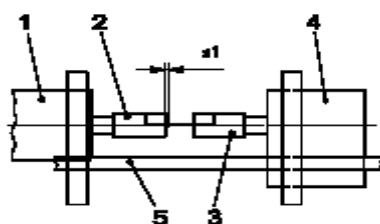
این وسیله برای کنترل عملکرد موتور استفاده می شود.

۷-۴-۲-۳ نمایش دهنده رقمی یا ثبات نواری نمودار

این وسیله برای ثبت گشتاور و انحراف زاویه ای استفاده می شود.

۷-۴-۲-۴ سیم چین

ابعاد بر حسب میلیمتر می باشند.



راهنما:

- ۱ موتور معکوس شونده با جعبه دنده
- ۲ سه نظام با فک های از جنس فولاد سخت کاری شده
- ۳ سه نظام با فک های از جنس برنج نرم
- ۴ وسیله اندازه گیری گشتاور
- ۵ بلبرینگ خطی

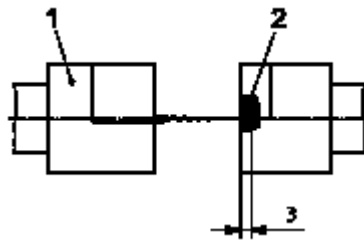
شکل ۵- دستگاه آزمون گشتاور

۷-۴-۳ روش

دسته ها یا ساقه ها را به وسیله یک سیم چین مناسب از نقطه ای که به میله وسیله درمان ریشه دندان متصل می شود جدا کنید. وسیله اندازه گیری گشتاور را برای گستره گشتاور مورد استفاده برای نمونه مورد آزمون کالیبره کنید. قطعه آزمون را در سه نظام موتور جعبه دنده ای با حداکثر ۱ mm بیرون آمدگی از انتهای کاری وسیله در سه نظام قرار دهید. سه نظام را سفت کنید.

وسيله اندازه گیری گشتاور را در طول یا تاقان خطی بلغزانید تا نوک قطعه آزمون ۳ mm در فک های برنجی وارد گردد. با بررسی اطمینان حاصل کنید که قطعه آزمون به طور مستقیم و در مرکز فک ها (به شکل ۶ مراجعه کنید) قرار گرفته است. سه نظام را سفت کنید. از آنجا که بستن قطعه آزمون احتمالاً یک پیش تنش در قطعه آزمون ایجاد می کند؛ موتور جعبه دنده ای را به تدریج و گام به گام فعال سازید تا نمایش

دهنده رقمی گشتاور یا ثبت کننده نواری نمودار مقدار صفر را نشان بدهد. پس از اطمینان از اینکه موتور جعبه دنده ای، برای چرخش در جهت عقربه های ساعت (با دید از سمت انتهای ساقه) تنظیم شده است، وسیله را فعال کنید. این وسیله بگونه ای طراحی شده که وقتی قطعه آزمون خراب می شود عملکرد را متوقف می سازد. حداکثر گشتاور و انحراف زاویه ای را برای هر وسیله مورد آزمون ثبت کنید. در زمان بستن وسایل درمان ریشه دندان برای جلوگیری از خرابی زود هنگام احتیاط کنید. اگر وسیله درمان ریشه دندان آسیب دید آنرا جایگزین کنید. ابعاد بر حسب میلیمتر می باشند.



راهنما:

- ۱ سه نظام با فک های از جنس فولاد سخت کاری شده
- ۲ فک های از جنس برنج نرم

شکل ۶- جزئیات سه نظام آزمون

۴-۴-۷ بیان نتایج

حداکثر گشتاور باید بر حسب نیوتن.متر (N.m) و انحراف زاویه ای بر حسب درجه ($^{\circ}$) بیان شود.

۵-۷ سفتی

۱-۵-۷ اصول

تعیین سفتی با پیچاندن وسایل درمان ریشه دندان تا 45° انجام می شود.

۲-۵-۷ دستگاه

۱-۲-۵-۷ دستگاهی به صورت شرح داده شده در بند ۲-۴-۷ با فک های گیرنده و وسیله خم کردن یا پین نگهدارنده اصلاح شده مطابق شکل ۷ می باشد. تقویت کننده (بند ۲-۲-۴-۷) باید قابلیت تنظیم شدن به انحراف زاویه ای 45° ، که در آن آزمون متوقف می گردد را داشته باشد.

۳-۵-۷ روش

دسته ها یا ساقه ها را به وسیله یک سیم چین مناسب از نقطه ای که به میله وسیله درمان ریشه دندان متصل می شود جدا کنید.

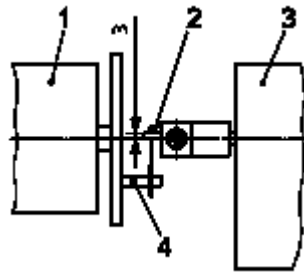
دستگاه را برای توقف در انحراف زاویه ای 45° تنظیم کنید. سه نظام را روی میله وسیله اندازه گیری گشتاور قرار دهید. نوک قطعه آزمون را در فک های سه نظام عمود بر محور موتور در عمق ۳ mm قرار دهید. سه نظام را سفت کنید. پین نگهدارنده را روی محور موتور نصب کنید. وسیله اندازه گیری گشتاور را در طول بلبرینگ خطی بلغزانید تا اینکه قطعه آزمون در بالای پین نگهدارنده قرار گیرد. موتور را به صورت تدریجی

در جهت صحیح به طور گام به گام بچرخانید تا موقعی که پین نگهدارنده به آرامی با قطعه آزمون تماس پیدا کند. مطمئن شوید که نمایشگر مقدار صفر را نشان می دهد. وسیله اندازه گیری گشتاور را فعال سازید. گشتاور بکار رفته برای هر وسیله آزمون شده را ثبت کنید.

۴-۵-۷ بیان نتایج

سفتی بر حسب نیوتن متر (N.m) بیان می شود.

ابعاد بر حسب میلیمتر می باشند.



راهنما:

- ۱ موتور معکوس شونده جعبه دنده ای
- ۲ متوقف کننده
- ۳ وسیله اندازه گیری گشتاور
- ۴ پین نگهدارنده

شکل ۷- دستگاه آزمون خمش

۶-۷ ایمنی دسته وساقه

۱-۶-۷ اصول

تعیین ایمنی دسته و ساقه، آزمونهای حرکت محوری و استحکام پیچشی را در بر می گیرد.

۲-۶-۷ دستگاه

۱-۲-۶-۷ دستگاه به صورت شرح داده شده در بند ۷-۴-۲-۱ یا دیگر وسایل آزمایشگاهی معمول و مناسب است.

۲-۲-۶-۷ گشتاور سنج

۳-۶-۷ آماده سازی نمونه آزمون

یک نمونه شامل پنج وسیله درمان ریشه دندان از همه نوع و اندازه را بردارید و آنها را برای حرکت محوری آزمون کنید.

پنج وسیله درمان ریشه دندان دیگر از همه نوع و اندازه را بردارید و آنها را برای حرکت محوری آزمون کنید.

۴-۶-۷ روش

۱-۴-۶-۷ حرکت محوری

طول قسمت عملکردی وسیله را اندازه گیری و ثبت کنید. قسمت عملکردی وسیله را محکم بگیرید و ۳ mm از محور آن را آزاد بگذارید. دسته یا ساقه را برای پیش گیری از حرکت محوری قسمت عملکردی جای گرفته در سه نظام تقویت کنید. نیروی محوری ۲۰ N را بکار ببرید. طول قسمت عملکردی را برای تعیین هر گونه حرکت محوری اندازه گیری و ثبت کنید.

یاد آوری - خمیربرها^۱ از این آزمون مستثنی هستند؛ زیرا این وسایل دارای یک مار پیچ بین قسمت کاری و ساقه می باشند که بگونه ای طراحی شده اند که اگر تحت گشتاور اضافی قرار بگیرند در آن نقطه می شکنند.

۷-۶-۲ استحکام پیچشی

دسته یا ساقه را در سه نظام یک گشتاور سنج نصب کنید. دسته یا ساقه را در امتداد طول قسمت کاری وسیله از پشت بگیرید. قسمت عملکردی وسیله را با فاصله آزاد ۳ mm از ساقه، بگیرید. وسیله را با گشتاور ۳۵ N.m در جهت عقربه های ساعت هنگامی که از نوک به انتهای دسته به پایین نگاه می کنیم، بپیچانید.

گشتاور سنج را بچرخانید تا محور وسیله درون دسته یا ساقه بلغزد یا تا اینکه حداقل گشتاور بدست آید. **یاد آوری -** برای سیمهای با قطر بیش از ۰.۶۰ mm ممکن است محور قبل از لغزیدن دسته یا ساقه بپیچد.

۷-۶-۵ بیان نتایج

تغییر طول قسمت عملکردی باید بر حسب میلیمتر داده شود. گشتاور باید بر حسب نیوتن متر (N.m) داده شود.

۷-۷ آزمون خوردگی

۷-۷-۱ اصول

آزمون خوردگی شامل بازرسی چشمی برای مشاهده نشانه های خوردگی روی وسایل درمان ریشه دندان پس از چند بار چرخه سترون سازی می باشد.

۷-۷-۲ معرف ها

۷-۷-۱-۲ آب

درجه ۲ مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸ می باشد.

۷-۷-۳ دستگاه

۷-۷-۱-۳ اتوکلاو

عملکرد در دما و فشار کاری مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۶۵۲۲ می باشد.

۷-۷-۴ آماده سازی نمونه های آزمون

وسایل را با صابون و آب گرم برس کاری کنید. سپس در آب (بند ۷-۷-۱-۲) آب کشی و خشک کنید.

۷-۷-۵ روش

ده وسیله پیچیده نشده را در سینی اتوکلاو قرار دهید. پس از چرخه اتوکلاو مطابق با استاندارد ۶۵۲۲ در را باز کنید سینی را بر دارید و اجازه بدهید ابزار تا دمای اتاق سرد شوند. چهار بار دیگر، در مجموع پنج بار چرخه سترون سازی اتوکلاو بخار را تکرار کنید.

۶-۷-۷ بیان نتایج و مطابقت

هرگونه لکه که با مالش قوی دست با یک پارچه نرم زدوده نشود، باید به صورت نشانه خوردگی در نظر گرفته شود.

۸-۷ اثرات گرمایی سترون سازی

۱-۸-۷ اصول

آزمون خوردگی شامل بازرسی چشمی برای مشاهده نشانه های خوردگی روی وسایل درمان ریشه دندان پس از چند بار چرخه های سترون سازی می باشد.

۲-۸-۷ موادمعرف

۱-۲-۸-۷ آب

درجه ۲ مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸ می باشد.

۳-۸-۷ دستگاه

۱-۳-۸-۷ اتوکلاو

به صورت شرح داده شده در بند ۱-۳-۷-۷ می باشد.

۲-۳-۸-۷ آون گرمای خشک (فور)

عملکرد مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۶۵۲۲ می باشد.

۴-۸-۷ روش

وسایل درمان ریشه دندان که به صورت وسایل یکبار مصرف بوده و بصورت سترون شده تحویل می شوند خارج از شمول روش زیر هستند.

ده وسیله درمان ریشه دندان از همه اندازه هابه صورت شرح داده شده در بند ۵-۷-۷ با یک بار چرخه اتوکلاو کنید. بعد از خنک کردن وسایل تا دمای اتاق، آنها را در آون گرمایی خشک قرار داده و چرخه را انجام دهید. وسایل را از آون گرمای خشک خارج کرده و اجازه بدهید که آنها تا دمای اتاق در هوا خنک شوند. چهار بار دیگر، در مجموع پنج بار چرخه سترون سازی تکرار کنید. ده وسیله را به صورت تعیین شده در بندهای ۱-۷، ۴-۷، ۵-۷ و ۶-۷ آزمون کنید.

۵-۸-۷ بیان نتایج و مطابقت

تمام وسایل درمان ریشه دندان آزمون شده باید با الزامات بند ۵-۹ مطابقت داشته باشند تا با بند ۵-۱۰-۲ مطابق باشند.

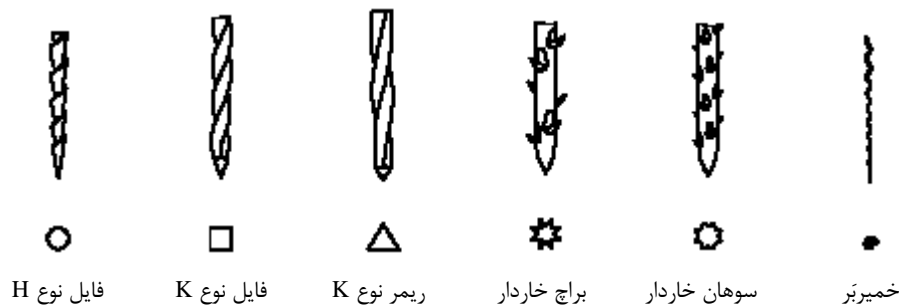
۸ شناسه ، نشانه گذاری و شناسایی

۱-۸ کلیات

الزامات وسایل درمان ریشه دندان در قسمتهای بعدی استاندارد ملی ایران شماره ۶۸۶۳ تعیین می شوند.

۲-۸ نمادهای شناسایی

نماد شناسایی اگر روی دسته ، بسته بندی یا در مدارک همراه استفاده شود ؛ باید مطابق با شکل ۸ باشد.



شکل ۸- نمادهای شناسایی وسایل درمان ریشه دندان

۹ بسته بندی

وسایل درمان ریشه دندان می بایست در یک واحد حاوی مجموعه وسایل ، که محتویات را از آسیب محافظت کند و در جاییکه سترونی ادعا شود (به بند ۱۱ مراجعه شود). سترونی را در طی جابجایی حفظ کند، بسته بندی شوند، و یا به صورت تکی بسته بندی شوند.

۱۰ دستورالعملهای سازنده برای استفاده

دستورالعملهای سازنده برای استفاده باید حداقل شامل آگاهی های زیر باشد :

- ۱-۱۰ نام و نشانی سازنده یا توزیع کننده؛
- ۲-۱۰ نوع وسایل درمان ریشه دندان؛
- ۳-۱۰ استفاده عملکردی توصیه شده از وسایل چرخشی؛
- ۴-۱۰ حداکثر سرعت بر حسب دور بر دقیقه (rpm) وسایل چرخشی؛
- ۵-۱۰ روش توصیه شده و/یا مجاز سترون کردن و روشهای ضد عفونی کردن ، در صورت کاربرد؛
- ۶-۱۰ برای وسایلی که به صورت سترون نشانه گذاری می شوند جمله " سترونی بعد از باز کردن بسته بندی ضمانت نمی گردد." یا جمله معادل.

۱۱ بر چسب گذاری

هر بسته بندی از وسایل درمان ریشه دندان باید حداقل شامل آگاهی های زیر باشد :

- ۱-۱۱ نام و نشانی سازنده یا توزیع کننده؛
- ۲-۱۱ نوع وسایل درمان ریشه دندان ، شناسه محصول؛
- ۳-۱۱ طول قسمت عملکردی؛
- ۴-۱۱ فقط برای وسایل درمان ریشه دندان نوع ۱: طول قسمت کاری در صورتیکه کمتر از ۱۶ mm باشد؛
- ۵-۱۱ قطر نامی و شناسه شیب مخروطی وسایل درمان ریشه دندان (رقم صفر اول برای قطرهای با اندازه کمتر از ۱۰۰ ممکن است حذف شود)؛
- ۶-۱۱ شماره بهر (شماره بچ)؛
- ۷-۱۱ در صورت قابل دید نبودن : تعداد وسایل در هر بسته واحد؛
- ۸-۱۱ مواد قسمت عملکردی؛
- ۹-۱۱ اینکه وسایل یکبار مصرف هستند ؛
- ۱۰-۱۱ هنگامی که بسته سترون باشد ، نشانه گذاری با نماد " سترون " مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ : سال ۱۳۸۶؛
- ۱۱-۱۱ هنگامی که بسته به صورت سترون نشانه گذاری می شود ، جمله " سترونی بعد از باز کردن بسته ضمانت نمی شود " ، یا جمله معادل؛
- ۱۲-۱۱ هنگامی که بسته به صورت سترون نشانه گذاری می شود ، تاریخ انقضاء به صورت سال و ماه مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۸۱۰۱ : سال ۱۳۸۴ بیان شود؛

پیوست الف
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [1] ISO 6360-1, Dentistry - Number coding system for rotary instruments - Part 1: General characteristics
- [2] ISO 6360-5, Dentistry - Number coding system for rotary instruments - Part 5: Specific characteristics of root-canal instruments
- [3] ISO 6876, Dental root canal sealing materials
- [4] ISO 6877, Dentistry - Root-canal obturating points

ICS: 11.060.20

صفحه : ۲۱