



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۶۸۶۳-۴

چاپ اول

ISIRI

6863-4

1st. Edition

دندانپزشکی - وسایل معالجه ریشه دندان -
قسمت ۴ : وسایل کمکی

**Dentistry - Root canal instruments -
Part 4 : Auxiliary instruments**

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 معالجه ریشه دندان -
قسمت ۴ : وسایل کمکی"

رئیس:

شوکت بخش، عبد الرحمن
(متخصص ارتودنسی)

دبیر:

طیب زاده، سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

حاذق جعفری، کوروش
(دکترای دامپزشکی)

رضا، مرضیه
(لیسانس مهندسی الکترونیک)

شجاعی، سید رضا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

صیادی، سعید
(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

مرادی، فاطمه
(فوق لیسانس پرتو پزشکی)

هوشنگی، علیرضا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

سمت و / یا نمایندگی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

سازمان پژوهشهای علمی و صنعتی ایران

شرکت سینا گستر پیشرفته

انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی،
دندانپزشکی و آزمایشگاهی

شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

فهرست مندرجات

صفحه

عنوان

ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات، تعاریف و نمادها
۲	۳-۱ اصطلاحات و تعاریف
۲	۳-۲ نمادها
۲	۴ طبقه بندی
۳	۵ الزامات
۳	۵-۱ مواد
۴	۵-۲ ابعاد
۸	۵-۳ شناسه رنگ و نشانه گذاری اندازه با حلقه ها
۸	۵-۴ الزامات مکانیکی
۱۰	۵-۵ مقاومت در برابر خوردگی شیمیایی
۱۰	۵-۶ اثرات گرمایی سترون سازی
۱۱	۶ نمونه برداری
۱۱	۷ روش آزمون
۱۱	۷-۱ کلیات
۱۱	۷-۲ ابعاد
۱۲	۸ شناسه، نشانه گذاری و شناسایی
۱۲	۹ بسته بندی
۱۲	۱۰ برچسب گذاری
۱۳	پیوست الف (اطلاعاتی) کتاب نامه

پیش‌گفتار

استاندارد " دندانپزشکی - وسایل معالجه ریشه دندان - قسمت ۴ : وسایل کمکی " که پیش‌نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دوپست و هشتاد و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۵/۱۰/۸۹ 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 پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

**ISO 3630-4 : 2009, Dentistry - Root canal instruments - Part 4:
Auxiliary instruments**

دندانپزشکی - وسایل معالجه ریشه دندان -

قسمت ۴ : وسایل کمکی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش های آزمون وسایل دستی یا دارای عملکرد مکانیکی در درمان ریشه دندان است که در استانداردهای ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳، ۲-۶۸۶۳، ۳-۶۸۶۳ یا ۵-۶۸۶۳ ذکر نشده اند.

این استاندارد الزامات اندازه، شناسه محصول، ملاحظات ایمنی، دستورالعمل ها و برچسب گذاری را تعیین می کند.

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

- | | |
|-----|--|
| ۱-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸ واژه ها و اصطلاحات دندانپزشکی - بخش اول - اصطلاحات پایه |
| ۲-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۹۲ واژه ها و اصطلاحات دندانپزشکی - بخش دوم - مواد دندانی |
| ۳-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۲۷ واژه ها و اصطلاحات مربوط به آزمون مواد ابزار و تجهیزات دندانپزشکی |
| ۴-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۰۴۴ وسایل چرخشی دندانپزشکی - ساقه ها - قسمت اول : |
| | ساقه های فلزی |
| ۵-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۲-۸۰۴۴ وسایل چرخشی دندانپزشکی - ساقه ها - قسمت دوم : |
| | ساقه های پلاستیکی |
| ۶-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۷ دندانپزشکی - وسایل معالجه ریشه دندان - |
| | قسمت اول : الزامات کلی و روش های آزمون |
| ۷-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۲-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۲ دندانپزشکی - وسایل معالجه ریشه دندان - |
| | گشادکننده ها |

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، ۳۰۲۷، ۱-۶۸۶۳، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می رود:

۱-۱-۳

براج خاردار^۱

وسیله درمان ریشه دندان که برای برداشتن بافت پالپ ریشه دندان طراحی شده است.

۲-۱-۳

سوهان خاردار^۲

وسیله درمان ریشه دندان است که برجستگی های تیزی بر روی قسمت فعال آن شکل یافته است و برای گشاد کردن کانال ریشه با عمل سایش طراحی شده است.

۳-۱-۳

خمیرر^۳

وسیله درمان ریشه دندان که برای حمل مواد پرکننده یا داروها در کانال ریشه طراحی شده است.

۴-۱-۳

معاینه کننده کانال ریشه^۴

وسیله درمان ریشه دندان که برای معاینه سیستم کانال ریشه طراحی شده است.

۵-۱-۳

براج پنبه

وسیله درمان ریشه دندان که برای خشک کردن کانال ها یا قرار دادن داروها با پنبه استفاده می شود.

۶-۱-۳

ارتفاع خار

ارتفاعی که از سطح خارجی مغزی تا نوک خار به صورت عمودی اندازه گیری می شود.

۷-۱-۳

قطر مغزی^۵ وسیله

قطر قسمت صلب برآج خاردار یا سوهان خاردار است.

-
- 1- Barbed broach
 - 2- Rasp
 - 3- Paste carrier
 - 4- Root-canal explorer
 - 5- Core diameter

۲-۳ نمادها

برای اهداف این استاندارد نمادهای زیر بکار می روند :

d_1 قطر مغزی یا قسمت کاری در طول l_1 ؛

d_2 قطر مغزی یا قسمت کاری در طول l_2 ؛

d_3 قطر مغزی یا قسمت کاری در طول l_3 ؛

h ارتفاع خار ؛

l_1 طول سر، که از نوک سر(برای وسایل نوع ۱ و ۲) تا پایه اولین خار اندازه گیری شده است ؛

l_2 طول لازم برای محل نقطه اندازه گیری قطر d_2

l_3 طول لازم برای محل نقطه اندازه گیری قطر d_3 ، فاصله از نوک وسیله تا نوک آخرین خار ؛

l_4 طول قسمت عملکردی

۴ طبقه بندی

برای اهداف این استاندارد، وسایل درمان ریشه دندان بر حسب شکل و کاربرد وسیله آندودنسی مورد نظر به صورت زیر طبقه بندی می شوند :

نوع ۱ : براچ های خاردار ؛

نوع ۲ : سوهان های خاردار ؛

نوع ۳ : خمیربرها ؛

نوع ۴ : معاینه کننده ها و براچ های پنبه ؛

۵ الزامات

۱-۵ مواد

مواد قسمت کاری وسیله معالجه ریشه دندان و برای دسته یا ساقه بر اساس اعلام سازنده است. ایمنی دسته و ساقه باید الزامات تعیین شده در بند ۵-۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۷ را برآورده نماید.

۲-۵ ابعاد

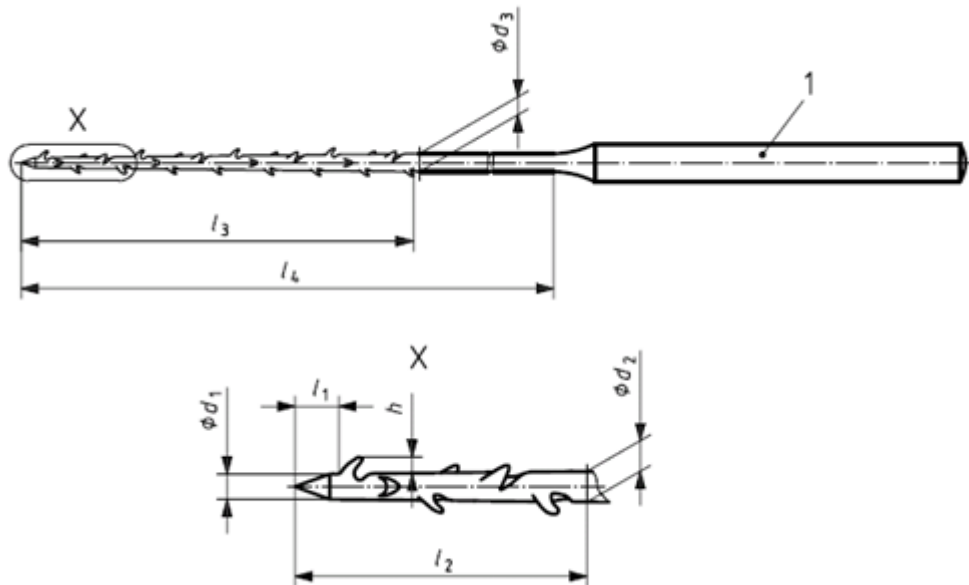
۱-۲-۵ کلیات

قطرهای نامی، که توسط سازنده انتخاب شده، اندازه وسیله را بیان می کند و باید الزامات شکل های ۱ تا ۴ و جدول های ۱ تا ۴ را برآورده نماید.

طول قسمت عملکردی وسایل معالجه ریشه دندان باید طول نامی تعیین شده توسط سازنده با رواداری $\pm 0,5 \text{ mm}$ باشد.

۲-۲-۵ براچ های خاردار (وسایل نوع ۱)

وسایل نوع ۱ باید ابعاد و رواداری های تعیین شده در شکل ۱ و جدول ۱ را برآورده نمایند. شکل نوک و طراحی دسته برای استفاده دستی بر اساس اعلام سازنده هستند.



راهنما:

۱ دسته

شکل ۱- وسایل نوع ۱ (برای خاردار)

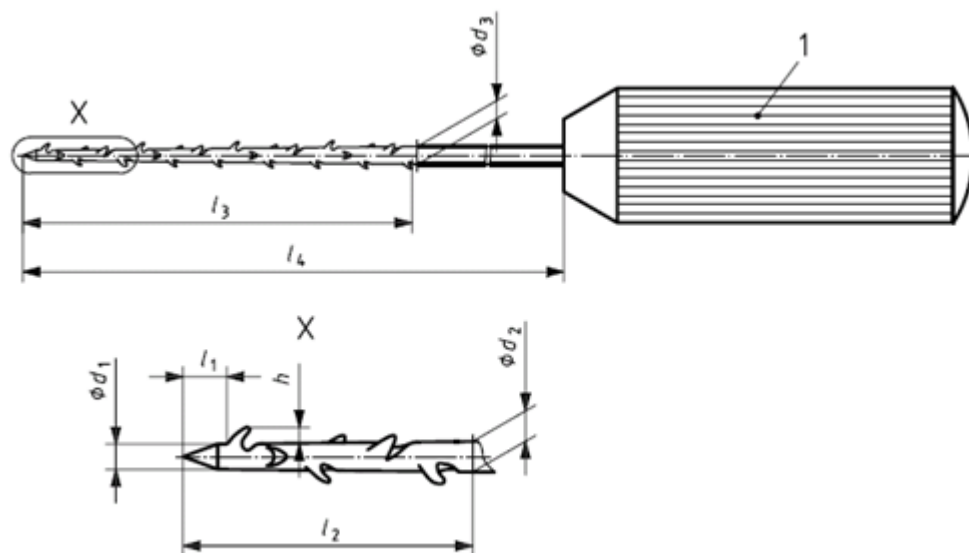
جدول ۱- ابعاد و شناسه ها برای وسایل نوع ۱ (براج های خاردار)

ابعاد بر حسب میلیمتر

شناسه	تعداد حلقه ها	حدافل تعداد خارها	h	حدافل l_f	l_r $\pm 1/5$	l_r	رواداری	d_r	رواداری	d_r	رواداری	d_1	اندازه نامی	
														رنگ
۰	۰	ارغوانی	۰٫۰۷۵	۲۰	۱۰٫۵	۳	$\pm 0/02$	۰٫۲۲	$\pm 0/02$	۰٫۱۵	$\pm 0/02$	۰٫۱۲	۰۲۰	
۱	۱	سفید	۰٫۰۸۵					۰٫۲۴		۰٫۱۷		۰٫۱۴	۰۲۵	
۲	۲	زرد	۰٫۰۹۶					۰٫۲۶		۰٫۱۹		۰٫۱۶	۰۳۰	
۳	۳	قرمز	۰٫۱۰۵					۰٫۲۸		$\pm 0/03$		۰٫۲۱	۰٫۱۸	۰۳۵
۴	۴	آبی	۰٫۱۲۰					۰٫۳۱				۰٫۲۴	۰٫۲۱	۰۴۰
۵	۵	سبز	۰٫۱۴۰					۰٫۳۵				۰٫۲۸	۰٫۲۵	۰۵۰
۶	۶	سیاه	۰٫۱۶۰					۰٫۳۹		۰٫۳۲		۰٫۲۹	۰۶۰	

۳-۲-۵ سوهان های خاردار (وسایل نوع ۲)

وسایل نوع ۲ باید ابعاد و رواداری های تعیین شده در شکل ۲ و جدول ۲ را برآورده نمایند. شکل نوک و طراحی دسته برای استفاده دستی بر اساس اعلام سازنده هستند.



راهنما:

دسته ۱

شکل ۲- وسایل نوع ۲ (سوهان های خاردار)

جدول ۲- ابعاد و شناسه ها برای وسایل نوع ۲ (سوهان های خاردار)

ابعاد بر حسب میلیمتر

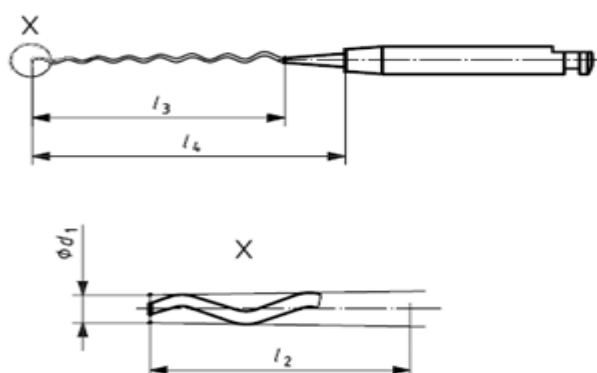
شناسه		حداقل تعداد خارها	h	حداقل l_f	l_r $\pm 1/5$	l_r	d_r $+0/03$ ۰	d_r $+0/03$ ۰	d_1 $+0/03$ +	اندازه نامی الف
تعداد حلقه ها	رنگ									
۱	سفید	۵۰	۰/۰۵	۲۰	۱۰/۵	۳	۰/۳۱	۰/۲۰	۰/۱۵	۰۲۵
۲	زرد		۰/۰۶				۰/۳۴	۰/۲۳	۰/۱۸	۰۳۰
۴	قرمز		۰/۰۷				۰/۳۷	۰/۲۶	۰/۲۱	۰۳۵
۴	آبی		۰/۰۸				۰/۴۰	۰/۲۹	۰/۲۴	۰۴۰
۵	سبز		۰/۰۹				۰/۴۳	۰/۳۲	۰/۲۷	۰۴۵
۶	سیاه		۰/۱۰				۰/۴۶	۰/۳۵	۰/۳۰	۰۵۰

الف- اندازه نامی $= d_1 + h \times 2$ به علت تعداد خار ۵۰ است.

۴-۲-۵ خمیربَرها (وسایل نوع ۳)

وسایل نوع ۳ باید ابعاد و رواداری های تعیین شده در شکل ۳ و جدول ۳ را برآورده نمایند. شیب قسمت کاری باید از ۰٪ تا ۲٪ باشد. ساقه ها باید از نوع ۱ و ۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۰۴۴-۱ و ۸۰۴۴-۲ باشند.

پیچش مارپیچی باید به صورتی باشد که هنگامی که از نوک به انتهای دسته یا ساقه نگاه شود و در جهت عقربه های ساعت بپیچد، مواد را به نوک وسیله انتقال دهد.



شکل ۳- وسایل نوع ۳ (خمیربَرها)

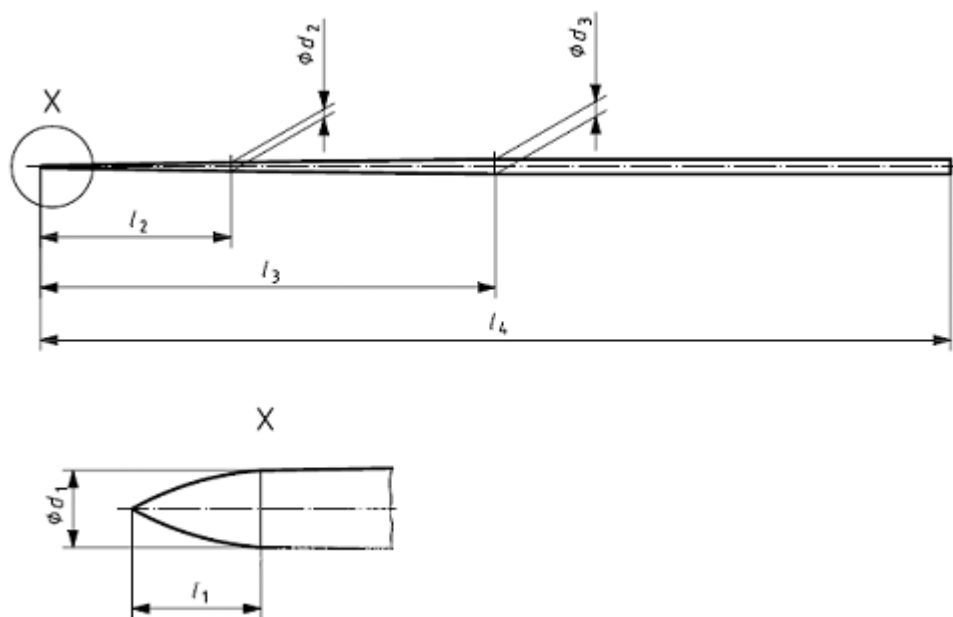
جدول ۳- ابعاد و شناسه ها برای وسایل نوع ۳ (خمیربَرها)

ابعاد بر حسب میلیمتر

شناسه		حداقل l_r	l_r	d_1 ± 0.2	اندازه نامی
تعداد حلقه ها	رنگ				
۱	قرمز	۱۶	۳	۰.۲۵	۰.۲۵
۲	آبی			۰.۳۰	۰.۳۰
۳	سبز			۰.۳۵	۰.۳۵
۴	سیاه			۰.۴۰	۰.۴۰

۵-۲-۵ معاینه کننده ها و براچ های پنبه (وسایل نوع ۴)

وسایل نوع ۴ باید ابعاد و رواداری های تعیین شده در شکل ۴ و جدول ۴ را برآورده نمایند. شکل نوک و طراحی دسته برای استفاده دستی بر اساس اعلام سازنده هستند.



شکل ۴- وسایل نوع ۴ (معاینه کننده ها و براچ های پنبه)

جدول ۴- ابعاد و شناسه ها برای وسایل نوع ۴ (معاینه کننده ها و براچ های پنبه)

ابعاد بر حسب میلیمتر

شناسه		l_f	l_r	l_r	l_1	حداکثر d_r	d_r ± 0.02	d_1 ± 0.02	اندازه نامی
تعداد حلقه ها	رنگ	± 1.5							
		۱	ارغوانی					۰.۲۰	۰.۱۲
۲	سفید					۰.۲۳	۰.۱۴	۰.۱۵	
۳	زرد	۵۰	۲۵	۱۰.۵	$2 \times d_1$	۰.۲۵	۰.۱۶	۰.۱۷	
۴	آبی					۰.۲۸	۰.۱۸	۰.۲۰	
۵	سبز					۰.۳۳	۰.۲۱	۰.۲۵	
۶	سیاه					۰.۳۸	۰.۲۵	۰.۳۰	

۳-۵ شناسه رنگ و نشانه گذاری اندازه با حلقه ها

اگر سازنده از رنگ ها و/یا حلقه ها برای تعیین اندازه وسیله استفاده می کند، چنین نشانه گذاری (هایی) باید با الزامات جدول های ۱ تا ۴ مطابقت داشته باشد.

۴-۵ الزامات مکانیکی

۱-۴-۵ مقاومت در برابر شکست ناشی از (گشتاور) پیچشی و انحراف زاویه ای

هنگامی که براچ های خاردار و سوهان های خاردار مطابق با بند ۷-۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳: سال ۱۳۸۷ آزمون می شوند، وسیله نباید دچار شکست در کمتر از مقدار حداقل برای مقاومت در برابر شکست ناشی از (گشتاور) پیچشی و انحراف زاویه ای، به صورت تعیین شده در جدول ۵ و ۶، شود.

جدول ۵- مقاومت در برابر شکست ناشی از (گشتاور) پیچشی

مقاومت در برابر شکست ناشی از (گشتاور) پیچشی mN.m حداقل			اندازه نامی
نوع ۴ (معاینه کننده ها و براچ های پنبه)	نوع ۲ (سوهان های خاردار)	نوع ۱ (برایچ های خاردار)	
۱٫۲	n/a ^{الف}	۰٫۵	۰٫۲۰
۲٫۱	۰٫۸	۰٫۶	۰٫۲۵
۳٫۵	۱٫۰	۰٫۸	۰٫۳۰
n/a	۱٫۲	۱٫۰	۰٫۳۵
n/a	۲٫۰	۱٫۳	۰٫۴۰
n/a	۲٫۶	n/a	۰٫۴۵
n/a	۳٫۴	۲٫۰	۰٫۵۰
n/a	n/a	۳٫۴	۰٫۶۰

الف - n/a = کاربرد ندارد؛ این اندازه های وسیله ساخته نمی شوند.

جدول ۶- مقاومت در برابر شکست ناشی از انحراف زاویه ای

اندازه نامی			انحراف زاویه ای ° حداقل
نوع ۴ (معاینه کننده ها و براچ های پنبه)	نوع ۲ (سوهان های خاردار)	نوع ۱ (برایچ های خاردار)	
۰٫۱۲	۰٫۲۰	۰٫۲۰	۹۰
۰٫۱۵	۰٫۲۵	۰٫۲۵	
۰٫۱۷	۰٫۳۰	۰٫۳۰	
۰٫۲۰	۰٫۳۵	۰٫۳۵	
۰٫۲۵	۰٫۴۰	۰٫۴۰	
۰٫۳۰	۰٫۴۵	۰٫۴۵	
n/a ^{الف}	۰٫۵۰	۰٫۵۰	
n/a	۰٫۶۰	۰٫۶۰	

الف - n/a = کاربرد ندارد؛ این اندازه های وسیله ساخته نمی شوند.

۵-۴-۲ سفتی (مقاومت در برابر خمش)

هنگامی که براچ های خاردار و سوهان های خاردار مطابق با بند ۷-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۷ آزمون می شوند، وسیله نباید دچار شکست شود و از مقدار حداکثر داده شده در جدول ۷ نباید فراتر برود.

جدول ۷- سفتی (مقاومت در برابر خمش)

گشتاور خمشی mN.m حداکثر			اندازه نامی
نوع ۴ (معاینه کننده ها و براچ های پنبه)	نوع ۲ (سوهان های خاردار)	نوع ۱ (برای های خاردار)	
n/a	n/a الف	۲,۵	۰.۲۰
۷,۸	۴,۹	۲,۹	۰.۲۵
۱۱,۷	۶,۹	۳,۹	۰.۳۰
۱۶,۶	۸,۸	۴,۹	۰.۳۵
n/a	۱۳,۷	۱,۳	۰.۴۰
n/a	۱۶,۷	n/a	۰.۴۵
n/a	۲۰,۶	۲,۰	۰.۵۰
n/a	n/a	۳,۴	۰.۶۰

الف - n/a = کاربرد ندارد؛ این اندازه های وسیله ساخته نمی شوند.

۵-۴-۳ ایمنی دسته و ساقه

دسته باید الزامات بند ۵-۹-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۷ را برآورده نماید.

۵-۴-۴ مقاومت در برابر خستگی (فقط برای وسایل نوع ۳ کاربرد دارد)

الزامات زیر فقط برای خمیربَرها کاربرد دارد:

هنگامی که خمیربَرها مطابق با بند ۶-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۲ آزمون می شوند، تمام وسایل آزمون شده باید حداقل تعداد چرخش داده شده در جدول ۸ را برآورده نمایند.

جدول ۸- مقاومت در برابر خستگی برای وسایل نوع ۳ (خمیربرها)

اندازه نامی	قطر Mm	تعداد چرخش ها حداقل
۰۲۵	۰٫۲۵	۴۰۰۰
۰۳۰	۰٫۳۰	۲۴۰۰
۰۳۵	۰٫۳۵	۱۵۰۰
۰۴۰	۰٫۴۰	۱۰۰۰

۵-۵ مقاومت در برابر خوردگی شیمیایی

وسیله معالجه ریشه دندان باید الزامات بند ۵-۱۰ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۷ را برآورده نماید.

۶-۵ اثرات گرمایی سترون سازی

۱-۶-۵ کلیات

وسیله معالجه ریشه دندان باید الزامات بند ۵-۱۰-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۷ را برآورده نماید.

۲-۶-۵ وسایل تک منظوره

پس از یک سیکل سترون سازی با اتوکلاو و گرمای خشک (فور)، هنگامی که وسیله به صورت تعیین شده در بند ۷-۸ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۷ آزمون می شود، باید با الزامات تعیین شده در بندهای ۱-۴-۵، ۲-۴-۵، ۳-۴-۵ و ۴-۴-۵، مطابقت داشته باشد.

۳-۶-۵ وسایل چند منظوره

پس از پنج سیکل سترون سازی با اتوکلاو و گرمای خشک (فور)، هنگامی که وسیله به صورت تعیین شده در بند ۷-۸ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۷ آزمون می شود، باید با الزامات تعیین شده در بندهای ۱-۴-۵، ۲-۴-۵، ۳-۴-۵ و ۴-۴-۵، مطابقت داشته باشد.

۶ نمونه برداری

برای هر آزمون، بیش از ۹۰٪ نمونه ها باید مطابقت داشته باشند، مگر غیر از این مشخص شده باشد. برنامه نمونه برداری به صورت زیر است :

ده وسیله از هر اندازه را آزمون کنید. اگر تمام ده نمونه مورد قبول گردند، آن بهر^۱ از محصول مورد قبول است. اگر هشت نمونه یا کمتر مورد قبول گردند، آن بهر از محصول مردود است. اگر نه نمونه قبول گردند،

پنج نمونه اضافی را آزمون کنید. هنگامی که تمام پنج نمونه که اضافی آزمون شوند، در آزمون قبول گردند آن بهر از محصول پذیرفته می شود.

۷ آزمون

۱-۷ کلیات

از روش های تعیین شده در بند ۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۷ استفاده کنید.

۲-۷ ابعاد

۱-۲-۷ کلیات

در صورت وجود، دسته را از وسیله جدا کنید. ساقه وسیله را در یک نگهدارنده مناسب قرار دهید.

۲-۲-۷ قطر مغزی یا قسمت کاری

قطر d_r و d_r را با استفاده از روش اجرایی شرح داده شده در بند ۳-۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۷ اندازه گیری کنید.

۳-۲-۷ براچ های خاردار و سوهان های خاردار

۱-۳-۲-۷ موقعیت خارها

وسيله را در موقعیتی که نزدیکترین خار نسبت به نوک در نمای کامل قرار گیرد، بچرخانید. فاصله از نوک وسیله تا پایه اولین خار را به صورت l_1 اندازه گیری کنید. وسیله را در موقعیتی که دورترین خار نسبت به نوک در نمای کامل قرار گیرد، بچرخانید. فاصله از نوک وسیله تا نوک آخرین خار را به صورت l_2 اندازه گیری کنید.

۲-۳-۲-۷ ارتفاع خارها

وسيله را در موقعیتی که نزدیکترین نقطه خار در فاصله ۳ mm از نوک قرار گیرد، بچرخانید. فاصله عمودی از پایه خار تا نوک خار را اندازه گیری کنید. یادآوری - این روش اجرایی فقط به منظور اطلاع برای استفاده در محاسبه اندازه نامی است. ارتفاع خار یک بعد مرجع است.

۳-۳-۲-۷ تعداد خارها

تعداد خارها را از نوک تا انتهای قسمت کاری در هنگام چرخاندن وسیله بشمارید.

۴-۳-۲-۷ نوک

وسيله را به صورت شرح داده شده در بند ۱-۳-۲-۷، برای تعیین موقعیت اولین خار بچرخانید. به صورت چشمی نقطه ای که پایه خار و سطح مغزی بهم می رسند را تعیین کنید. طول l_1 را اندازه گیری کنید.

۴-۲-۷ شیب مخروطی

از همان تنظیمات شرح داده شده در بند ۷-۲-۳-۱ استفاده کنید. موقعیت اولین خار را قرار دهید و قطرهای مغزی را اندازه گیری کنید و شیب مخروطی را از معادله (۱) محاسبه کنید.

$$\text{شیب مخروطی} = \frac{d_3 - d_2}{l_3 - l_2} \times 100 \quad (1)$$

۸ شناسه ، نشانه گذاری و شناسایی

اندازه نامی وسیله معالجه ریشه دندان باید بر روی دسته یا ساقه نشانه گذاری شود. نمادهای شناسایی باید مطابق با بند ۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۷ باشند.

۹ بسته بندی

بسته بندی باید مطابق با الزامات تعیین شده در بند ۹ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۷ باشد.

۱۰ برچسب گذاری

برچسب گذاری باید مطابق با الزامات تعیین شده در بند ۱۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۷ باشد.

پیوست الف
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [1] ISO 6360-1, *Dentistry — Number coding system for rotary instruments — Part 1: General characteristics*
- [2] ISO 6360-2, *Dentistry — Number coding system for rotary instruments — Part 2: Shapes*
- [3] ISO 6360-5, *Dentistry — Number coding system for rotary instruments — Part 5: Specific characteristics of root-canal instruments*
- [4] ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*
- [5] ISO 17664, *Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*