



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران
چاپ اول

ISIRI
1st.Edition

۱-۸۰۴۴

وسایل چرخشی دندانپزشکی - ساقه ها - قسمت اول :
ساقه های فلزی

*Dental rotary instruments – Part 1 :
Shanks made of metals*

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

دفتر مرکزی : تهران - بالاتر از میدان ولیعصر، کوچه شهید شهمتی، پلاک ۱۴، صندوق پستی ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹




تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸

تلفن مؤسسه در تهران: ۰۲۱-۸۹۰۹۳۰۸-۹

دورنگار: کرج ۰۲۶۱-۲۸۰۸۱۱۴ - تهران ۸۸۰۲۲۷۶ - ۰۲۱

بخش فروش - تلفن: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ - دورنگار: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵

پیام نگار: Standard @ isiri.or.iran

 **Headquarter :** *Institute Of Standards And Industrial Research Of Iran*
P.O.Box : *Karaj – IRAN 31585-163*
Central Office : *NO.14, Shahid Shahamati St. , Valiasr Ave. Tehran*
P.O.Box : *۶۱۳۹-۱۴۱۵۵*
 **Tel.(Karaj):** *0098 261 2806031-8*
 **Tel.(Tehran):** *0098 21 8909308-9*
 **Fax.(Karaj):** *0098 261 2808114*
 **Fax.(Tehran):** *0098 21 8802276*
 **Email:** *Standard @ isiri.or.iran*

RLS

Price: ➤

« 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 پیشنهادها 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 استانداردهای 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 آنها 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.

کمیته ملی استاندارد وسایل پریشی دندانپزشکی - ساقه ها - قسمت اول :

ساقه های فلزی

رئیس

شوکت بخش - عبدالرحمن
(متخصص ارتودنسی)

نماینده

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

اعضاء

وزارت صنایع و معادن	آرامون - سید محمد (فوق لیسانس صنایع)
مرکز ملی تحقیقات علوم پزشکی کشور	اسماعیل زاده - حمید (لیسانس مدیریت)
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	حاذق جعفری - کورش (دکترای دامپزشکی)
شرکت سینا گستر	دانشور - هژیر (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
مرکز تحقیقات علوم و تکنولوژی در پزشکی	دلاری - آزیتا (لیسانس مهندسی پزشکی)
شرکت آپادانا تک	زمانی نژاد - صالح (لیسانس مهندسی پزشکی)
شرکت آپادانا تک	سروش نوبخت - بهناز (دکترای دندان پزشکی)
سازمان بهزیستی کشور	سماوه - امیر حسین (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	سوفالی - زهره (لیسانس مهندسی متالورژی)
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	طیب زاده - سید مجتبی (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
سازمان پژوهشهای علمی و صنعتی ایران	عیوض زاده - حسین (لیسانس مهندسی پزشکی)
سازمان حمایت از حقوق مصرف کنندگان و تولید کنندگان	مبدیان - سهراب (لیسانس)
دانشگاه علم و صنعت ایران	محمدی - زهرا (دکترای مهندسی بیومواد)
سازمان بهزیستی کشور	مرادی - محمد رضا (لیسانس مهندسی پزشکی)
شرکت آسیا شیمی طب	مستشاری - علیرضا (دکترای دندان پزشکی)
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	موسوی حجازی - مینو سادات (لیسانس ایمنی صنعتی و بهداشت حرفه ای)
دانشگاه صنعتی امیرکبیر	نجاریان - سیامک (فوق دکترای مهندسی پزشکی)
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	نوروزی زاده - حمیرا (لیسانس مهندسی صنایع)

دبیر

کمیسیون استاندارد وسایل پرفش دندانی - ساقه ها - قسمت اول :

ساقه های فلزی

رئیس

شوکت بخش - عبدالرحمن
(متخصص ارتودنسی)

نماینده

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

اعضاء

دانشور - هژیر

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

سروش نوبخت - بهناز

(دکترای دندان پزشکی)

شهبازیان - بابک

(دکترای عمومی)

ظهور رحمتی - لاله

(لیسانس فیزیک)

شرکت سینا گستر

شرکت آپادانا تک

انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی ،

دندانپزشکی و آزمایشگاهی

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

دبیر

طیب زاده - سید مجتبی

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مندرجات

صفحه

ب	پیشگفتار	ب
پ	مقدمه	پ
۱	۱- هدف	۱
۱	۲- دامنه کاربرد	۱
۱	۳- مراجع الزامی	۱
۲	۴- اصطلاحات و تعاریف	۲
۵	۵- الزامات	۵
۹	۶- نمونه برداری	۹
۹	۷- روشهای آزمون	۹
۱۲	۸- کنترل کیفیت	۱۲

استاندارد « وسایل چرخشی دندانپزشکی – ساقه ها – قسمت اول : ساقه های فلزی » که پیش نویس آن توسط کمیسیونهای مربوط تهیه و تدوین شده و در نود و هشتمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۴/۳/۱۷ مورد تصویب قرار گرفته، اینکه به استناد بند ۱ ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و الزامات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات. استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ملی ایران باید همواره از آخرین تجدیدنظر 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 استانداردهای بین المللی و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO 1797-1 : 1992 + AMENDMENT 1 : 1997 Dental rotary instruments –
Part 1 : Shanks made of metals.

مقدمه

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

وسایل پریشی دندانپزشکی – ساقه ها – قسمت اول : ساقه های فلزی

۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد ملی ایران تعیین ویژگیهای ساقه های وسایل چرخشی دندانپزشکی و ارائه روشهای اندازه گیری تایید ابعاد می باشد. الزام کنترل کیفیت 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 فلزات بکار می رود.

۳ مراجع الزامی

مدارك 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 کاربر 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:

۳-۱ استاندارد ملی ایران ۱-۷۸۱۰ : سال ۱۳۸۴ روشهای سختی سنجی فلزات – سختی سنجی
بروش و ویکرز – قسمت اول : روش آزمون

- 3-2 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.
- 3-3 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 وسیله اطلاق می شود.

۲-۴ قطر داخل شیار^۲ (d_2)

به قطر داخل قسمت شیار دار ساقه وسیله اطلاق می شود.

۳-۴ اندازه D مسطح^۳ (s)

به اندازه قسمت D مسطح شکل ساقه وسیله اطلاق می شود..

۴-۴ طول اتصال^۴ (l_1)

به طول اتصال ساقه وسیله اطلاق می شود.

۵-۴ طول شانه تا انتها^۵ (l_2)

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

۶-۴ طول شانه تا شیار^۶ (l_3)

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

۷-۴ عرض شیار^۷ (l_4)

به عرض قسمت شیار وسیله ، اطلاق می شود.

۸-۴ طبقه بندی انواع ساقه ها بر اساس اندازه قطرها و نوع طرح :

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

۱-۸-۱ ساقه نوع ۱^۸

ساقه نوع ۱ ، ساقه وسیله چرخشی دندانپزشکی است به قطر ۲/۳۵ میلیمتر است ، که دارای قسمت‌های شیار و مسطح D می باشد.

۲-۸-۱ ساقه نوع ۲^۹

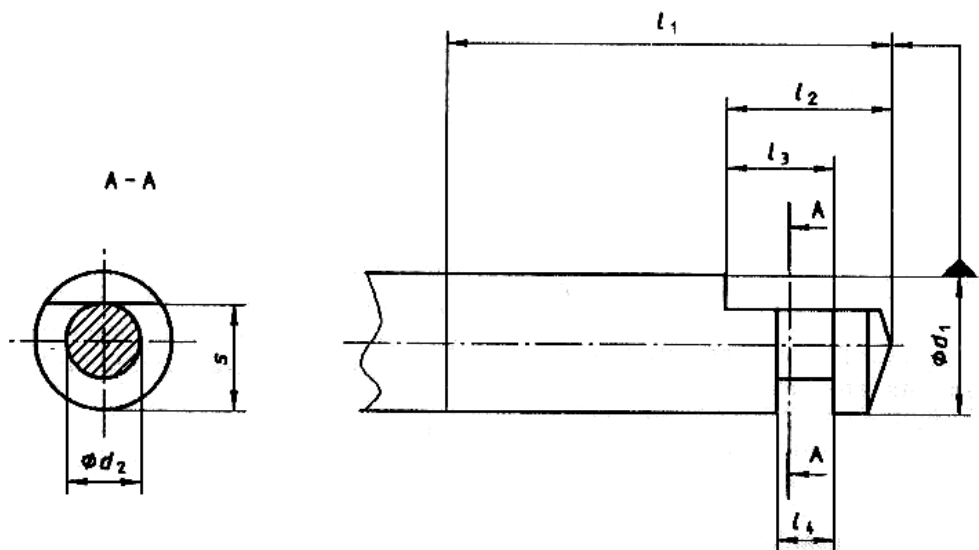
ساقه نوع ۲ ، ساقه وسیله چرخشی دندانپزشکی به قطر ۲/۳۵ میلیمتر است ، که استوانه ای می باشد.

۳-۸-۱ ساقه نوع ۳^{۱۰}

ساقه نوع ۳ ، ساقه وسیله چرخشی دندانپزشکی به قطر ۱/۶ میلیمتر است ، که استوانه ای با انتهای مخروطی یا گرد می باشد.

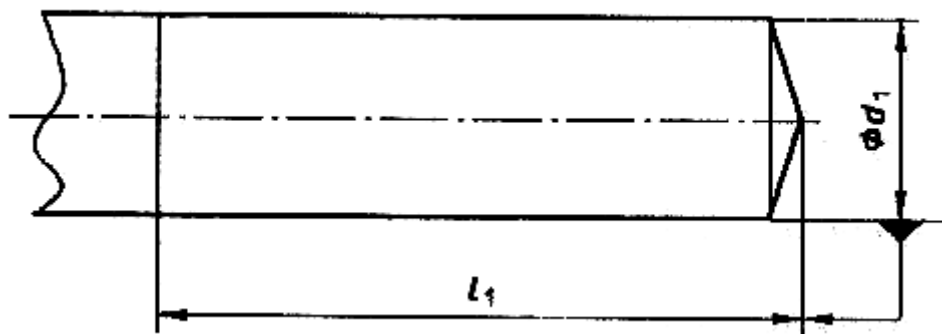
۴-۸-۱ ساقه نوع ۴^{۱۱}

ساقه نوع ۴ ، ساقه وسیله چرخشی دندانپزشکی به قطر ۳ میلیمتر است ، که استوانه ای می باشد.

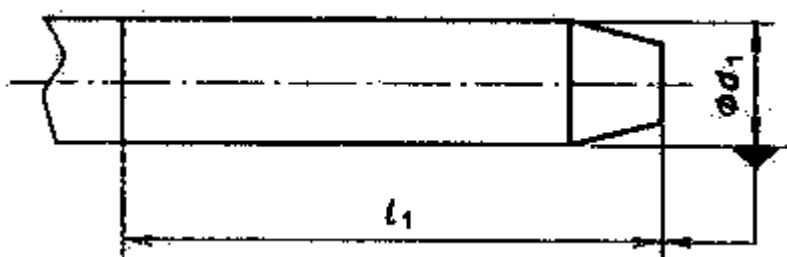


شکل ۱ - ساقه نوع ۱

- 8- Type 1 shank
- 1- Type 2 shank
- 2- Type 3 shank
- 3- Type 4 shank



شکل ۲ - ساقه نوع ۲



شکل ۳ - ساقه نوع ۳

۵ الزامات

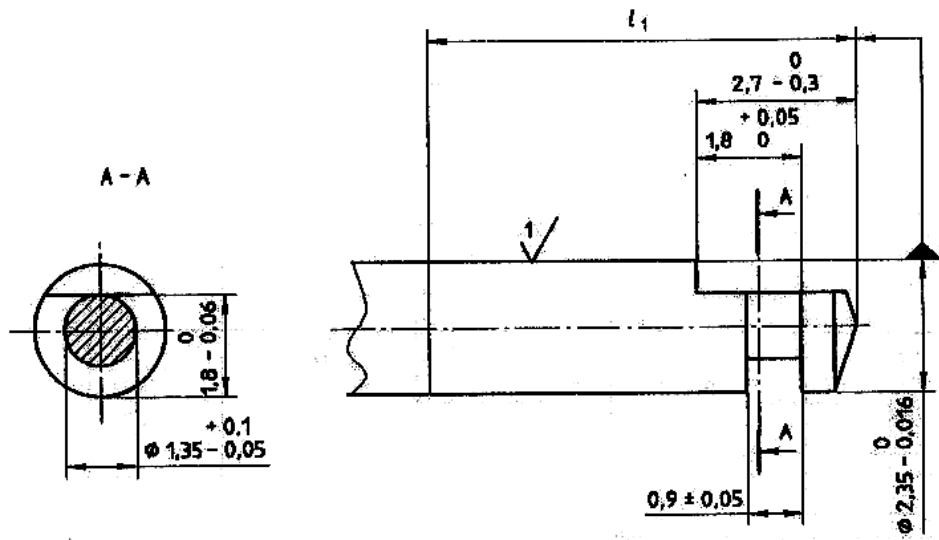
۱-۵ مواد

ساقه باید از مواد فلزی از قبیل فولاد یا کاربید^{۱۲} ساخته شود. نوع مواد و عملیات اعمالی بر آن بر اساس اعلام سازنده است.

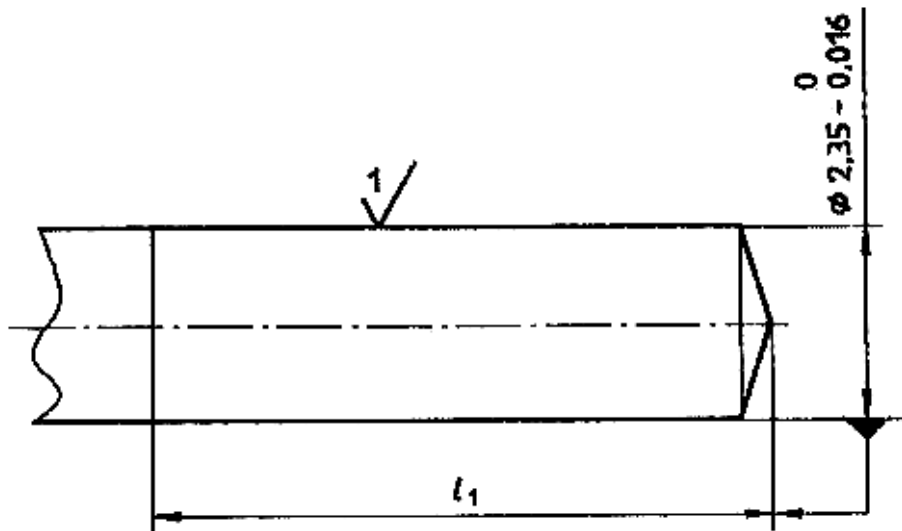
۲-۵ ابعاد

ابعاد و رواداری ها باید بصورت نشان داده شده در شکل‌های ۴ تا ۷ و مقادیر نشان داده شده در جدول ۱ باشند.

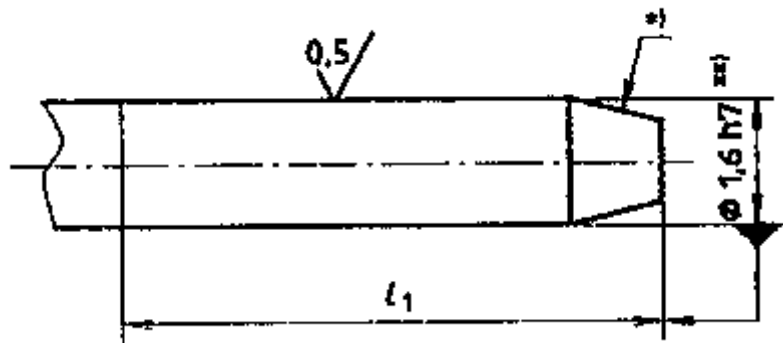
ابعاد بر حسب میلیمتر و زبری سطح بر حسب میکرو متر داده شده اند. انتهای ساقه برای ساقه های نوع ۱، ۲ و ۴ باید مسطح، مخروطی یا گرد باشد. شکل انتها باید بر اساس اعلام سازنده باشد.



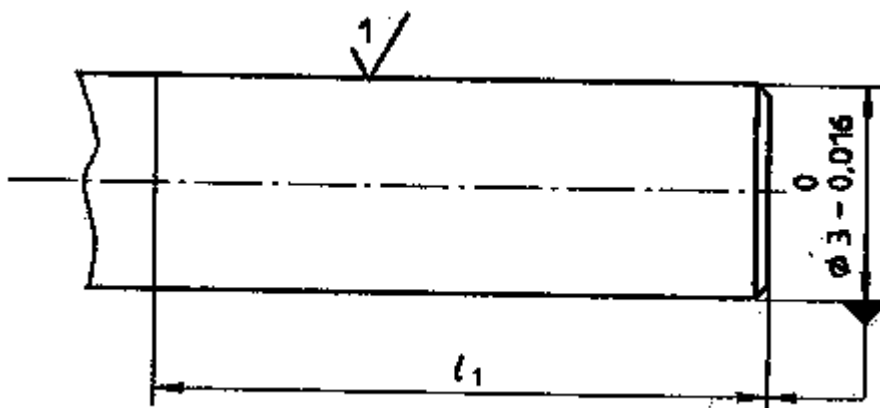
شکل ۴ - ساقه نوع ۱



شکل ۵ - ساقه نوع ۲



شکل ۶ - ساقه نوع ۳



شکل ۷ - ساقه نوع ۴

جدول ۱ - طول اتصال ساقه

ابعاد بر حسب میلیمتر می باشند.

حداقل l_1					قطر
ساقه نوع ۴	ساقه نوع ۲	ساقه های نوع ۱ و ۳ طول وسیله			
		بسیار بلند	استاندارد بلند	مینیا توری، کوتاه	
-	-	۱۲	۱۱	۹	۱/۶
-	۳۰ یا ۱۵	۱۲ ^{۱)}	۱۱ ^{۱)}		۲/۳۵
۳۰ یا ۱۵	-	-	-	-	۳

(۱) گشاد سازی نباید در محدوده $l_1 = ۱۳/۵$ رخ دهد.

۳-۵ زبری سطح^{۱۳}

زبری سطح، که با روش شرح داده شده در استانداردهای ملی ایران ...^{۱۴} و ...^{۱۵} تعیین شده، باید بصورت مشخص شده در شکل‌های ۴ تا ۷ باشد.

۴-۵ سفتی

برای ساقه‌های ساخته شده از فولاد یا کارباید تنگستن، که با روش شرح داده شده در استاندارد ملی ایران ۷۸۱۰-۱ : سال ۱۳۸۴ تعیین شده، سختی باید حداقل (HV5) ۲۵۰ ویکرز باشد.

۵-۵ نشانه گذاری

نشانه گذاری می‌بایست در بیرون از طول نصب آن، l_1 ، در نظر گرفته شود. اگر نشانه گذاری در محدوده طول اتصال بکار برده شود، قطر خارجی نشانه گذاری نباید از قطر موثر ساقه بیشتر شود. نشانه گذاری نسبت به ضد عفونی کردن، تمیز کردن و سترون سازی بر طبق دستورالعمل‌های سازنده باید مقاوم باشد.

۶ نمونه برداری

روش نمونه برداری و تعداد وسایل برای آزمون باید مورد توافق بین گروه‌های ذینفع باشد.

۷ روشهای آزمون

۱-۷ قطرهای ساقه

اندازه گیری‌ها باید با استفاده از اندازه گیرهای حلقه‌ای^{۱۶} کاربیدی تنگستن و با بررسی منظم بوسیله دوشاخه‌های محیطی^{۱۷} انجام شود. این اندازه گیری‌ها می‌تواند بوسیله اندازه گیرهای هوایی یا نشان دهنده‌های درجه‌ای، که بر حسب تقسیمات ۰/۰۰۱ درجه بندی شده‌اند، نیز انجام شود. قطر d_1 باید با طول متقاطع l_1 اندازه گیری شود.

۲-۷ ابعاد دیگر

اندازه گیری‌ها باید با استفاده از اندازه گیرهای مناسب با سطوح کاربیدی تنگستن، اندازه گیرهای میکرومتری با سطوح کاربیدی تنگستن، میکروسکوپ‌های سازندگان ابزار، یا نشان دهنده‌های درجه‌ای انجام شود.

۸ کنترل کیفیت

۱-۸ انواع ساقه‌ها

بمنظور کنترل کیفیت، ساقه‌های وسایل باید بصورت داده شده در بند ۴-۸ طبقه بندی شوند.

۲-۸ عیوب

1- roughness

۲- تا تدوین استاندارد ملی ایران مربوط باید به استاندارد ISO 3274 : 1975 رجوع شود.

۳- تا تدوین استاندارد ملی ایران مربوط باید به استاندارد ISO 4288 : 1985 رجوع شود.

1- ring gauges

2- mating plugs

در صورتیکه اندازه مقادیر بدست آمده با مشخصات فهرست شده در جدول ۲ متفاوت باشند ،
 عیوب عمده محسوب می شوند. در مورد اندازه مقادیری که در جدول ۲ وجود ندارد ، در صورت
 متفاوت بودن مقادیر بدست آمده جزء عیوب جزئی محسوب می شوند.
 یادآوری ۱- عیوب عمده فقط شامل مواردی میشود که مانع عمل کردن وسیله می شوند.
 یادآوری ۲- عیوب جزئی شامل کلیه تفاوتها از مشخصات اصلی است که باعث کاهش کیفیت کارائی وسیله می شوند.

۸-۳ سطح کیفیت قابل قبول^{۱۸} (AQL)

سطح کیفیت قابل قبول بصورت عبارت تعداد عیوب در ۱۰۰ قطعه آزمون شده بیان می شود.
 سطح کیفیت قابل قبول برای هر نوع از وسایل باید بصورت نشان داده شده در جدول ۳ باشد.

جدول ۲- عیوب عمده

ابعاد بر حسب میلیمتر می باشند.

ساقه	d_1	d_2	l_3	l_4	s
نوع ۱	$> 2/35$	$> 1/45$	$< 1/80$	$< 0/85$	$> 1/80$
نوع ۲	$> 2/35$	-	-	-	-
نوع ۳	$> 1/60$ $< 1/59$	-	-	-	-
نوع ۴	> 3	-	-	-	-

جدول ۳- سطح کیفیت قابل قبول

ساقه	عیوب عمده AQL	عیوب جزئی AQL
نوع ۱	۲/۵	۶/۵
نوع ۲	۲/۵	۶/۵
نوع ۳	۱/۵	۴/۱۰
نوع ۴	۲/۵	۶/۵