



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۳۴۲۹-۴

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

13429-4

1st. Edition

2014

دندانپزشکی - سیستم کد گذاری عددی برای

وسایل چرخشی -

قسمت ۴:

خصوصیات ویژه وسایل الماسی

**Dentistry – Number coding system for
rotary instruments –**

Part 4:

**Specific characteristics of diamond
instruments**

ICS: 11.060.25

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، 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 پیشنهادات 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 سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد 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 بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد 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. سازمان 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 سازمان ها 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، سازمان ملی استاندارد ایران 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 آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عبار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

"دندانپزشکی - سیستم گد گذاری عددی برای وسایل چرخشی - قسمت ۴:

خصوصیات ویژه وسایل الماسی"

رئیس:

نوجه دهیان، هانیه

(دکترای مهندسی پزشکی - بیو متریال)

سمت و/یا نمایندگی

استادیار دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

دبیر:

طیب زاده، سید مجتبی

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی

پزشکی پژوهشگاه استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

امجدی، پریسا

(دکترای دندانپزشکی)

کارشناس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

شهید بهشتی

حاذق جعفری، کوروش

(دکترای دامپزشکی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی

پزشکی پژوهشگاه استاندارد

حمید بهنام، غزال

(فوق لیسانس فیزیک پر تپزشکی)

کارشناس مسئول اداره نظارت بر اجرای

استاندارد

فائق، فرانک

(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

معاون پژوهشکده برق، مکانیک و ساختمان

پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم

(فوق لیسانس شیمی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد

نیک آیین، زیبا

(دکترای مهندسی پزشکی)

عضو هیئت علمی سازمان پژوهشهای علمی و

صنعتی ایران

پیش گفتار

استاندارد "دندانپزشکی - سیستم کد گذاری عددی برای وسایل چرخشی - قسمت ۴: خصوصیات ویژه وسایل الماسی" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در چهار صد و سی و هشتمین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۱۲/۷ 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 می شود .

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.

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

ISO 6360-4 : 2004, Dentistry - Number coding system for rotary instruments - Part 4: Specific characteristics of diamond instruments

این استاندارد ملی ایران یکی از سری استانداردهای مربوط به وسایل چرخشی دندانپزشکی است. گستره متغیری از وسایل چرخشی دندانپزشکی، شامل وسایل معالجه ریشه دندان، در سراسر جهان برای استفاده توسط متخصصان دندانپزشکی ساخته می شوند.

استانداردهای سری ISO 6360 یک سیستم کُد گذاری عددی عمومی برای تمام انواع وسایل چرخشی دندانپزشکی، شامل لوازم جانبی استفاده شده در ارتباط با این وسایل چرخشی را فراهم می کند. مزایای این سیستم برای دندانپزشکی در کلیت آن فقط در صورتی حاصل خواهد شد که سیستم به صورت گسترده پذیرفته شود؛ در نتیجه از سازندگان وسایل دندانپزشکی، همچنین تجارت کنندگان دندانپزشکی خواسته می شود در کاتالوگ هایشان به استاندارد ISO 6360 مراجعه کنند.

این استاندارد در پاسخ به نیاز بازرگانان دندانپزشکی و متخصصان صنعت و دندانپزشکی برای یک سیستم جهانی طبقه بندی و شناسه گذاری برای این وسایل تهیه شده است. این استاندارد یک سیستم کُد گذاری عددی مناسب جامعی را برای تمام وسایل چرخشی دندانپزشکی با استفاده از یک عدد کُد ۱۵ رقمی که خصوصیات عمومی و ویژه وسایل یا گروه های وسایل را تعیین می کند، را تشکیل می دهد.

سه رقم اول، مواد مورد استفاده برای قسمت فعال وسایل را تعیین می کند.

سه رقم دوم، ساقه ها و دسته های مورد استفاده برای وسایل و طول های کلی وسایل را تعیین می کند.

سه رقم سوم، شکل های وسایل را تعیین می کند.

سه رقم چهارم، خصوصیات ویژه برای گروه های وسایل را تعیین می کند.

سه رقم پنجم، قطر نامی قسمت فعال وسایل را تعیین می کند.

عددهای کُد، عددهای کُد عمومی هستند. آنها اطلاعات دقیق محصول را فراهم نمی کنند. این اطلاعات در استانداردهای محصول مربوطه برای وسایل چرخشی دندانپزشکی ارائه می شود.

برای به کار بردن سیستم و تخصیص صحیح اعداد یا شناسه هایشان، استفاده کننده راهنمایی هایی برای اطلاعات عمومی را از استاندارد ISO 6360-1 و ISO 6360-2 به اضافه یکی از قسمت های بعدی استانداردهای ملی ایران شماره ۳-۱۳۴۲۹ تا ۷-۱۳۴۲۹ (ISO 6360-3 تا ISO 6360-7) به منظور اطلاعات بیشتر در زمینه خصوصیات ویژه وسایل یا گروه های وسایل را دریافت کند.

دندانپزشکی - سیستم کد گذاری عددی برای وسایل چرخشی - قسمت ۴:

خصوصیات ویژه وسایل الماسی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین شماره های کد برای خصوصیات ویژه وسایل الماسی چرخشی و دیسک های با پوشش الماسی برای استفاده در دندانپزشکی می باشد. این سه رقم در موقعیت های ۱۰ تا ۱۲ عدد کلی ۱۵ رقمی مشخص می شوند و چهارمین گروه از اعداد سه رقمی در عدد کلی ۱۵ رقمی را که اصول آنها در استانداردهای ISO 6360-1 و ISO 6360-2 توضیح داده شده اند را تشکیل می دهند. این استاندارد همچنین یک عدد سه رقمی را می دهد که علاوه بر عدد کد ۱۵ رقمی ممکن است برای تهیه اطلاعات تکمیلی برای وسایل الماسی و دیسک های با پوشش الماسی، بر اساس اعلام سازنده، می باشد.

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 ۱۷۴۰۶-سال ۹۳، وسایل چرخشی دندانپزشکی - قطرهای نامی و شماره کد شناسه.

2-2 ISO 6360-1, Dentistry - Number coding system for rotary instruments - Part 1: General.

2-3 ISO 6360-2, Dentistry - Number coding system for rotary instruments - Part 2: Shapes.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف استاندارد ISO 6360-1 به کار می رود.

۴ اعداد کد برای خصوصیات ویژه

۱-۴ کلیات

خصوصیات عمومی سیستم کد گذاری عددی برای وسایل چرخشی در استاندارد ISO 6360-1 شرح داده شده اند.

گروه اول و دوم سه رقمی از عدد کلی ۱۵ رقمی در استاندارد ISO 6360-1 شرح داده شده اند.

شکل وسایل چرخشی و اعداد مربوطه شان در استاندارد ISO 6360-2 به صورت گروه سوم شرح داده شده اند.

سه رقم چهارم خصوصیات ویژه برای گروه های وسایل را تعیین می کند. خصوصیات ویژه وسایل الماسی به طول قسمت فعال یا برای دیسک ها به ضخامت دیسک ارجاع می دهد. اطلاعات طول قسمت فعال وسایل الماسی به صورت یک عدد سه رقمی در موقعیت های ۱۰، ۱۱ و ۱۲ کُد عددی کلی ۱۵ رقمی نشان داده می شود.

اطلاعات مربوط به ضخامت دیسک به صورت یک عدد سه رقمی در موقعیت های ۱۰، ۱۱ و ۱۲ کُد عددی کلی ۱۵ رقمی نشان داده می شود.

در موقعیت های ۱۶، ۱۷ و ۱۸ اطلاعات تکمیلی از سازنده درباره زاویه قسمت فعال یا عرض پوشش الماسی برای دیسک ها ممکن است داده شود. استفاده از این سه رقم اختیاری است.

۲-۴ طول قسمت فعال یا ضخامت دیسک

طول قسمت فعال وسایل الماسی در موقعیت های ۱۰، ۱۱ و ۱۲ باید داده شود.

طول قسمت فعال با میزان تغییرات لایه ها به ضخامت ۰٫۱ mm شرح داده می شود.

برای دیسک های با پوشش الماسی، بخش منطبق با طول قسمت فعال ضخامت دیسک است. ضخامت دیسک با میزان تغییرات لایه ها به ضخامت ۰٫۱ mm شرح داده می شود.

مثال ۱- یک وسیله الماسی با یک قسمت فعال به طول ۴٫۰ mm با عدد کُد ۰۴۰ در موقعیت های ۱۰ تا ۱۲ شناسایی می شود.

مثال ۲- یک دیسک با پوشش الماسی به ضخامت ۰٫۰۶ mm با عدد کُد ۰۰۶ در موقعیت های ۱۰ تا ۱۲ شناسایی می شود.

مثال ۳- یک دیسک با پوشش الماسی به ضخامت ۲٫۰ mm با عدد کُد ۲۰۰ در موقعیت های ۱۰ تا ۱۲ شناسایی می شود.

۳-۴ قطر نامی قسمت فعال

قطر نامی (اندازه نامی) قسمت فعال وسایل الماسی باید در موقعیت های ۱۳ تا ۱۵ مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۴۰۶ داده شود.

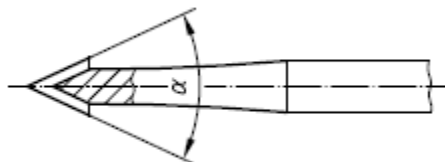
مثال ۱- یک وسیله الماسی با یک قسمت فعال به قطر (اندازه نامی) ۱٫۲ mm با عدد کُد ۰۱۲ در موقعیت های ۱۳ تا ۱۵ شناسایی می شود.

مثال ۲- یک دیسک با پوشش الماسی با قطر خارجی ۲۲٫۰ mm با عدد کُد ۲۲۰ در موقعیت های ۱۳ تا ۱۵ شناسایی می شود.

۴-۴ اطلاعات اختیاری برای وسایل الماسی و دیسک های با پوشش الماسی

۱-۴-۴ زاویه وسایل الماسی مخروطی

برای وسایل الماسی با قسمت های فعال مخروطی، زاویه قسمت فعال در موقعیت های ۱۶، ۱۷ و ۱۸ داده می شود. این زاویه قسمت فعال مخروطی، زاویه در بر گرفته شده نامیده می شود و به صورت مشخص شده در شکل ۱ اندازه گیری می شود.

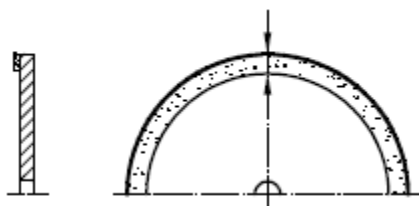


شکل ۱- نمای زاویه در بر گرفته شده α برای وسایل الماسی مخروطی

زاویه قسمت فعال مخروطی با میزان تغییرات اندازه 0.1° شرح داده می شود. اگر این اطلاعات استفاده نمی شود، نیازی به استفاده از موقعیت های ۱۶، ۱۷ و ۱۸ نیست. مثال - یک وسیله مخروطی با زاویه در بر گرفته شده 2.5° با عدد گد ۰۲۵ در موقعیت های ۱۶، ۱۷ و ۱۸ شناسایی می شود.

۲-۴-۴ عرض دیسک های با پوشش الماسی

برای دیسک های با پوشش الماسی، عرض پوشش الماسی قسمت فعال در موقعیت های ۱۶، ۱۷ و ۱۸ داده می شود. این عرض پوشش الماسی، فاصله بین قطر پوشش داده شده خارجی و قطر پوشش داده نشده داخلی است و به صورت مشخص شده در شکل ۲، اندازه گیری می شود.



شکل ۲- نمایش عرض دیسک های با پوشش الماسی

در دیسک ها، عرض پوشش الماسی طول قسمت فعال با میزان تغییرات اندازه 0.1 mm شرح داده می شود. اگر این اطلاعات استفاده نمی شود، نیازی به استفاده از موقعیت های ۱۶، ۱۷ و ۱۸ نیست. مثال - یک دیسک با پوشش الماسی داده شده با قطر خارجی 22.0 mm (اندازه نامی) و یک قطر داخلی سطح پوشش داده نشده 19.0 mm با عدد گد ۰۳۰ در موقعیت های ۱۶، ۱۷ و ۱۸ شناسایی می شود.