

استاندارد ملی ایران

ISIRI
13429-5
1st. Edition

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

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

۱۳۴۲۹-۵
چاپ اول

دندانپزشکی - سامانه کدگذاری عددی برای
تجهیزات دورانی -
قسمت ۵ : ویژگی های خاص تجهیزات
درمان ریشه

Dentistry - Number coding system for
rotary instruments -Part 5: Specific
characteristics of root-canal instruments

ICS:11.060.25

بهنام 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 مركب 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، مصرفکنندگان، 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 پیشنهادها 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 الکترونیک (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، بازرگانی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسائل 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 یکاهای کالیبراسیون (واسنجی) وسائل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبهای 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 - سامانه کد گذاری عددی برای تجهیزات دورانی - قسمت ۵: ویژگی های خاص تجهیزات درمان ریشه »

سمت و / یا نمایندگی

رئیس:

عضو هیئت علمی دانشکده مهندسی
پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

مصطفیزاده ، فتح الله
(دکتری مهندسی مواد)

دبیر:

عضو گروه پژوهشی بیومواد دانشکده مهندسی
پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

امینی ، شهروز
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

دستیار تخصصی اطفال دانشکده دندانپزشکی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آقایی ، سبا
(دکتری عمومی دندانپزشکی)

عضو گروه تحقیقات دانشجویی دانشکده
دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

انصاری، ویدا
(دکتری عمومی دندانپزشکی)

عضو گروه پژوهشی بیومواد دانشکده مهندسی
پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

پاداش اصل ، مهتا
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

عضو گروه پژوهشی بیومواد دانشکده مهندسی
پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

حافظی اردکانی ، مسعود
(دکتری مهندسی پزشکی)

عضو گروه پژوهشی بیومواد دانشکده مهندسی
پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

سرمست شوشتاری ، مریم
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

دستیار تخصصی ترمیمی دانشکده دندانپزشکی
دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

صادقی ، مائدہ
(دکتری عمومی دندانپزشکی)

عضو هیئت علمی دانشکده مهندسی
پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

کردستانی ، سهیلا
(دکتری بیوشیمی)

کرمانشاه ، حمید
(دکتری تخصصی دندانپزشکی)

عضو هیئت علمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه
علوم پزشکی تهران

ولی زاده، سارا
(دکتری عمومی دندانپزشکی)

دستیار تخصصی ترمیمی دانشکده دندانپزشکی
دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	هدف و دامنه کاربرد
۱	مراجع الزامی
۱	اصطلاحات و تعاریف
۲	سامانه کدگذاری عددی برای تجهیزات درمان ریشه
۲	۱-۴ کلیات
۲	۲-۴ گروه ها
۳	۳-۴ شناسایی
۳	۵ اعداد کد برای ویژگی های خاص تجهیزات درمان ریشه
۳	۱-۵ کلیات
۳	۲-۵ طول قسمت موثر تجهیز درمان ریشه
۳	۳-۵ مخروط قسمت کاری تجهیزات درمان ریشه

پیش گفتار

"استاندارد" دندانپزشکی - سامانه کد گذاری عددی برای تجهیزات دورانی - قسمت ۵: ویژگی های خاص تجهیزات درمان ریشه " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و نود و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۹/۱۲/۸ 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 موقع 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 6360-5:2007 - Dentistry — Number coding system for rotary instruments — Part 5: Specific characteristics of root-canal instruments

دندانپزشکی - سامانه کدگذاری عددی برای تجهیزات دورانی -

قسمت ۵: ویژگی های خاص تجهیزات درمان ریشه

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین عدد های کد برای ویژگی های خاص تجهیزات درمان ریشه می باشد. این سه رقم در جایگاه های ۱۰ الی ۱۲ عدد ۱۵ رقمی کلی جا گرفته و چهارمین گروه سه رقمی از عدد ۱۵ رقمی کلی را شکل می دهد. اصول این کدگذاری در استانداردهای ISO 6360-1 و ISO 6360-2 شرح داده شده است.

این استاندارد برای تجهیزات دورانی مورد استفاده در دندانپزشکی کاربرد دارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک 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 مورد نظر نیست. معهذا بهتر است کاربران ذینفع 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 تجدید نظر، آخرین چاپ و / یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

- ۱- استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸: سال ۱۳۶۷، واژه ها و اصطلاحات دندانپزشکی - بخش اول - اصطلاحات پایه
- ۲- استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۹۲: سال ۱۳۶۸، واژه ها و اصطلاحات دندانپزشکی - بخش دوم - مواد دندانی

2-3 ISO 3630-1, Dentistry — Root-canal instruments — Part 1: General requirements and test methods

2-4 ISO 6360-1:2004, Dentistry — Number coding system for rotary instruments — Part 1: General characteristics

2-5 ISO 6360-2:2004, Dentistry — Number coding system for rotary instruments — Part 2: Shapes

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف به کار رفته در استانداردهای ملی ۲۸۱۸، ۲۸۹۲ و ISO 6360-1 به کار می روند.

۴ سامانه کدگذاری عددی برای تجهیزات درمان ریشه

۱-۴ کلیات

سامانه کدگذاری عددی برای تجهیزات درمان ریشه شامل یک عدد ۱۵ رقمی کلی است. ویژگی های کلی سامانه کد گذاری برای تجهیزات دورانی شامل تجهیزات درمان ریشه در استاندارد ISO 6360-1 شرح داده شده است. اولین و دومین گروه سه رقمی ها در استاندارد ۱ ISO 6360-1 شرح داده شده است.

شکل ها و طرح های تجهیزات درمان ریشه در بازه عددی از ۸۸۰ تا ۹۹۹ در جدول ۵ از استاندارد ISO 6360-2:2004 شرح داده شده است.

این شکل ها و اعداد متناسب با آنها به عنوان سومین گروه سه رقمی ها در استاندارد ۲ ISO 6360-2 شرح داده شده است.

ویژگی های خاص تجهیزات درمان ریشه در این استاندارد شرح داده شده است.
ابعاد اسمی قسمت موثر در استاندارد ۱ ISO 6360-1 شرح داده شده است.

۲-۴ گروه ها

سامانه کدگذاری عددی برای تجهیزات درمان ریشه شامل ۱۵ رقم است که به پنج گروه تقسیم می شود:
000 000 000 000
گروه اول:

رقم ۱ و ۲: جنس قسمت موثر (به استاندارد ISO 6360-1:2004، جدول ۱ مراجعه کنید).

رقم ۳: پوشش قسمت موثر (به استاندارد ISO 6360-1:2004، جدول ۲ مراجعه کنید).
گروه دوم:

رقم ۴ و ۵: نوع بازو یا دسته (به استاندارد ISO 6360-1:2004، جدول ۴ مراجعه کنید).

رقم ۶: کد برای طول کلی (به استاندارد ISO 6360-1:2004، زیر بند ۵-۵ و جدول ۵ مراجعه کنید).
گروه سوم:

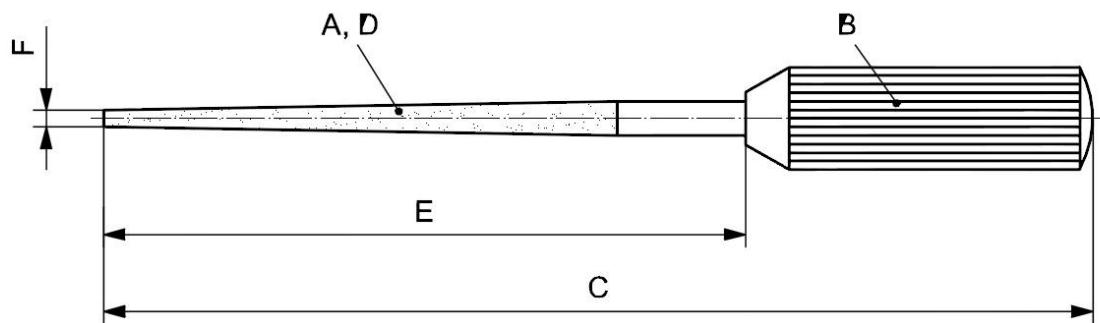
رقم ۷، رقم ۸ و رقم ۹: شکل قسمت موثر (به استاندارد ISO 6360-1:2004، جدول ۵ مراجعه کنید).
گروه چهارم:

رقم ۱۰ و رقم ۱۱: طول قسمت موثر (به استاندارد ISO 3630-1 مراجعه کنید).

رقم ۱۲: نوک مخروطی قسمت موثر

رقم ۱۳، رقم ۱۴ و رقم ۱۵: ابعاد اسمی قسمت موثر (به استاندارد ISO 3630-1 مراجعه کنید).

۳-۴ شناسایی



000 00 0 000 000 000

A B C D E F

راهنما

A جنس قسمت موثر (رقم ۱ و ۲، به استاندارد ISO 6360-1:2004، جدول ۱ مراجعه کنید)؛ پوشش قسمت موثر (رقم ۳، به استاندارد ISO 6360-1:2004، جدول ۲ مراجعه کنید)

B نوع بازو یا دسته (رقم ۴ و ۵، به استاندارد ISO 6360-1:2004، جدول ۴ مراجعه کنید)

C طول کلی (رقم ۶، به استاندارد ISO 6360-1:2004، زیر بند ۵-۵ و جدول ۵ مراجعه کنید)

D شکل (رقم ۷ تا رقم ۹، به استاندارد ISO 6360-2:2004، جدول ۵ مراجعه کنید)

E طول قسمت موثر (رقم ۱۰ و رقم ۱۱، به استاندارد ISO 3630-1 مراجعه کنید) و نوک مخروطی قسمت موثر (رقم ۱۲)

F ابعاد اسمی قسمت موثر (رقم ۱۳ تا رقم ۱۵، به استاندارد ISO 3630-1 مراجعه کنید)

شکل ۱ - راهنما برای سامانه کدگذاری عددی درمان ریشه

۵ اعداد کد برای ویژگیهای خاص تجهیزات درمان ریشه

۱-۵ کلیات

گروه چهارم از سه رقمی ها به طول قسمت موثر و مخروط قسمت کاری تجهیزات درمان ریشه اشاره می کند. طول قسمت موثر تجهیز درمان ریشه با رقم دهم و یازدهم و مخروط قسمت کاری درمان ریشه با رقم دوازدهم شناسایی می شود.

۲-۵ طول قسمت موثر تجهیز درمان ریشه

منظور از طول قسمت موثر تجهیزات درمان ریشه، بخش نوک تا دسته یا بازو تجهیز درمان ریشه می باشد. این طول در موقعیت های ۱۰ و ۱۱ داده می شوند.

طول قسمت موثر تجهیزات درمان ریشه بر حسب میلیمتر مشخص می گردد.

۳-۵ مخروط قسمت کاری تجهیزات درمان ریشه

مخروط قسمت کاری تجهیزات درمان ریشه در موقعیت ۱۲ داده می شود.

مخروط قسمت کاری تجهیزات درمان ریشه که بر حسب درصد مشخص می شود بیانگر افزایش قطر قسمت کاری بر حسب میلیمتر طول تجهیز درمان ریشه می باشد. این مقدار باید به نزدیک ترین درصد گرد شود.

اعداد برای دامنه مخروط از ۰ تا ۹ است.

اعداد ۰ تا ۸ بیانگر مخروط بر حسب درصد است. عدد ۹ برای مخروط های بیشتر از ۸٪ به کار می رود. در این حالت، مخروط با عدد شکل ارائه شده در استاندارد ISO 6360-2:2004، جدول ۵ نمایش داده می شود.
مثال ۱ اگر مخروط در امتداد قسمت کاری ۰/۰۲:۱ است، مخروط بر حسب درصد، ۲٪ است. عدد کد برای این تجهیز درمان ریشه ۲ است.

مثال ۲ ابعاد مخروط ۱۰٪ و ۱۲٪ در رقم های شکل و طرح (یعنی رقم های ۷ و ۹) دارای اعداد شکل متفاوتی هستند (به استاندارد ISO 6360-2:2004، جدول ۵ مراجعه کنید) و عدد کد برای این تجهیزات درمان ریشه ۹ است.

مثال ۳ اگر تجهیز درمان ریشه مخروطی نیست (یعنی مخروط ۰٪)، رقم دوازدهم ۰ است. عدد کد برای این تجهیز درمان ریشه ۰ است.

مثال ۴ اگر تجهیز درمان ریشه شکلی نامنظم دارد (به عنوان مثال شکل کمانی)، یا بیش از یک مخروط دارد، رقم دوازدهم ۰ است. عدد کد برای این تجهیز درمان ریشه ۰ است.