



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۳۴۲۹-۷

چاپ اول

۱۳۹۲

**INSO**

**13429-7**

**1st. Edition**

**2014**

دندانپزشکی - سیستم کد گذاری عددی برای  
وسایل چرخشی -  
قسمت ۷:

خصوصیات ویژه ماندربل ها و وسایل مخصوص

**Dentistry – Number coding system for  
rotary instruments –  
Part 7:  
Specific characteristics of mandrels and  
special 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)<sup>۱</sup> کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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 ۷: خصوصیات ویژه ماندرل ها و وسایل مخصوص"

<u>رئیس:</u>	
نوجه دهیان، هانیه (دکتر مهندسی پزشکی - بیو متریال)	<u>سمت و / یا نمایندگی</u> استادیار دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
<u>دبیر:</u>	
طیب زاده، سید مجتبی (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد
<u>اعضاء:</u> (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
امجدی، پریسا (دکترای دندانپزشکی)	دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی
حاذق جعفری، کوروش (دکترای دامپزشکی)	کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد
حمید بهنام، غزال (فوق لیسانس فیزیک پرئوپزشکی)	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 کُد گذاری عددی برای وسایل چرخشی- قسمت ۷: خصوصیات ویژه ماندنرل ها و وسایل مخصوص" 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 6360-7:2006, Dentistry - Number coding system for rotary instruments - Part 7: Specific characteristics of mandrels and special instruments

## مقدمه

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 گد 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 گد گذاری عددی مناسب جامعی را برای تمام وسایل چرخشی دندانپزشکی با استفاده از یک عدد گد 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 گد، عددهای گد 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 ۷:

## خصوصیات ویژه ماندل ها و وسایل مخصوص

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین عددهای کد برای خصوصیات ویژه ماندل ها و وسایل مخصوص از قبیل برنده های استخوان<sup>۱</sup>، فرزهای ایمپلنت<sup>۲</sup>، مته ها<sup>۳</sup>، موم برها<sup>۴</sup> و صیقل دهنده ها<sup>۵</sup> 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 دهد.

یادآوری - در این استاندارد اصطلاحات برای وسایل چرخشی و لوازم جانبی علاوه بر زبان فارسی، به سه زبان انگلیسی، فرانسوی و آلمانی ارائه می شود.

### 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:

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

2-2 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.

- 
- 1- Bone cutters
  - 2-Implant burs
  - 3- Trephines
  - 4- Wax scrapers
  - 5- Polishers

## ۴ اعداد گد برای خصوصیات ویژه ماندل ها و وسایل مخصوص

### ۱-۴ کلیات

خصوصیات عمومی سیستم گد 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.

گروه چهارم سه رقم خصوصیات ویژه برای گروه های وسایل را تعیین می کند. اگر عددهای شکل در استاندارد ISO 6360-2 واضح می باشند، عددها برای ارقام ۱۰ تا ۱۲ مقدار ۰۰۰ می باشند.

### ۲-۴ ماندل ها

برای ماندل ها اطلاعات بیشتری فراهم نشده است. بنابراین عددهای گد در موقعیت های ۱۰، ۱۱ و ۱۲ مقدار 000 می باشند.

### ۳-۴ وسایل مخصوص

وسایل مخصوص، برنده های استخوان، فرزهای ایمپلنت، مته ها، موم برها و صیقل دهنده ها هستند. خصوصیات ویژه وسایل مخصوص به طول قسمت فعال ارجاع می دهد. اطلاعات طول قسمت فعال وسایل مخصوص به صورت یک عدد سه رقمی در موقعیت های ۱۰، ۱۱ و ۱۲ عدد کلی داده می شود.

### ۱-۳-۴ برنده های استخوان

خصوصیات ویژه برنده های استخوان به طول قسمت فعال بر حسب  $0.1 \text{ mm}$  ارجاع می دهد. اطلاعات طول قسمت فعال برنده های استخوان به صورت یک عدد سه رقمی در موقعیت های ۱۰، ۱۱ و ۱۲ عدد کلی داده می شود.

### ۲-۳-۴ فرزهای ایمپلنت

خصوصیات ویژه فرزهای ایمپلنت (از قبیل فرزهای راهنما، فرزهای مارپیچی) به طول قسمت فعال بر حسب  $0.1 \text{ mm}$  ارجاع می دهد. اطلاعات طول قسمت فعال فرزهای ایمپلنت به صورت یک عدد سه رقمی در موقعیت های ۱۰، ۱۱ و ۱۲ عدد کلی داده می شود.

### ۳-۳-۴ مته ها

خصوصیات ویژه مته ها به طول قسمت فعال بر حسب  $0.1 \text{ mm}$  ارجاع می دهد. اطلاعات طول قسمت فعال مته ها به صورت یک عدد سه رقمی در موقعیت های ۱۰، ۱۱ و ۱۲ عدد کلی داده می شود.

#### ۴-۳-۴ برنده های موم و موم برها

برای برنده های موم و موم برها اطلاعات بیشتری فراهم نشده است. بنابراین عددهای گد در موقعیت های ۱۰، ۱۱ و ۱۲ مقدار 000 می باشند.

#### ۴-۳-۵ صیقل دهنده های فلزی

خصوصیات ویژه صیقل دهنده ها به ساختار سطح قسمت فعال ارجاع می دهد. اطلاعات ساختار سطح قسمت فعال صیقل دهنده ها به صورت یک عدد سه رقمی در موقعیت های ۱۰، ۱۱ و ۱۲ عدد کلی داده می شود. جدول ۱ عددهای گد صیقل دهنده ها را می دهد. اعداد نشان داده شده در جدول ۱ دارای محدوده از ۴۰۰ تا ۴۰۱ می باشند.

جدول ۱- صیقل دهنده ها

عدد گد	نوع صیقل دهنده
عدد دهم، یازدهم و دوازدهم	
۴۰۰	صیقل دهنده، بدون شیار en: polisher, without grooves fr: instrument abrasifs, sans cannelures de: Polierer, glatt (ohne Riefen)
۴۰۱	صیقل دهنده، مستقیم، با شیار en: polisher, straight, with grooves fr: instrument abrasifs, avec cannelures de: Polierer, gerieft