



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۷۱۹۹-۱

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO
17199-1
1st. Edition
2014

سازمان ملی استاندارد ایران
Iranian National Standardization Organization

دندانپزشکی - تراش دهنده‌های پریودنتال،
اسکالرها و اکسکاویتورهای دندانی -
قسمت ۱: الزامات عمومی

**Periodontal cures, dental scalers and
excavators-
part 1: General requirements**

ICS: 11.060. 20

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 ی کصد 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 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 ذی صلاح 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 پیشرفت های 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 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 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 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 سازمان است.

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 کمیسیون فنی تدوین استاندارد
" دندانی پزشکی - تراش دهنده های پر یودنتال، اسکالرها و اکسکاویتورهای دندانی -
قسمت ۱: الزامات عمومی "

رئیس:

برادران قهفرخی، میلاد
(دکتری تخصصی فیزیک پزشکی)

سمت یا نمایندگی

دبیر کمیته پژوهش های دانشجویان دانشکده فناوری نوین پزشکی
دانشکده علوم پزشکی اصفهان

دبیر:

بنی مهدی، احسان
(فوق لیسانس برق و الکترونیک)

مدیر عامل شرکت طراحان صنعت دز پارت

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

بنی مهدی دهکردی، نسرین
کارشناسی ارشد مهندسی برق - الکترونیک)

مدرس دانشگاه آزاد واحد شهرکرد

کارشناس اداره کل استاندارد استان چهارمحال و بختیاری

پویان، مهوش
کارشناسی ارشد میکروبیولوژی

دستیار تحقیق دانشگاه ممفیس امریکا

تقی پور، حسین
(دکتری مهندسی پزشکی)

کارشناس

فتاحی، پدرام
(کارشناسی مهندسی صنایع)

کارشناس شرکت طراحان مشاور صنعت دز پارت

شمسی پور، محسن
(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

کارشناس دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

صادقی، آسیه
(لیسانس پرستاری)

عضو هیئت علمی موسسه آموزش عالی علوم و فناوری سپاهان

صحتی، محمدرضا
(دکتری مهندسی پزشکی بیوالکتریک)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد

طیب زاده، سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

صحتی، محمدرضا
(دکتری مهندسی پزشکی بیوالکتریک)

کارشناس شرکت فرتاش داد

محمدپور، سهیل
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس شرکت فرتاش داد

ملکی، محسن
(کلشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

دندانپزشک

یادگاری، محمدتقی
(دکتری عمومی دندانپزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان	
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران	
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد	
ه	فهرست مندرجات	
و	پیش گفتار	
ح	مقدمه	
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۱	مراجع الزامی	۲
۱	تعاریف	۳
۱	طبقه بندی	۴
۲	مواد	۵
۲	مواد انتهایی قسمت کاری	۱-۵
۲	مواد دسته	۲-۵
۲	الزامات	۶
۲	پرداخت سطح	۱-۱-۶
۲	سختی ویکرز انتهایی قسمت کاری	۲-۶
۲	مقاومت در برابر خوردگی	۳-۶
۳	مقاومت در برابر گرما	۴-۶
۳	اتصال بین انتهایی قسمت کاری و دسته	۵-۶
۳	طراحی و ابعاد	۶-۶
۳	روش‌های آزمون	۷
۳	مراحل آزمون و چرخه‌ها	۱-۷
۳	آزمون اتوکلاو	۲-۷
۳	آزمون آب جوش	۳-۷
۳	آزمون دما	۴-۷
۴	آزمون برای نقطه اتصال انتهایی قسمت کاری و دسته	۵-۷
۵	پیوست الف - (اطلاعاتی) اندازه‌گیری ابعاد	

پیش‌گفتار

استاندارد "دندانپزشکی - تراش‌دهنده‌های پریدونتال، اسکالرها و اکسکاویتورهای دندانی - قسمت ۱: الزامات عمومی" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوطه توسط شرکت طراحان مشاور صنعت دز پارت تهیه و تدوین شده و در چهارصد و بیست و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۱۱/۱۲ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین برای بای همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد.

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

ISO 13397-1: 1995, Periodontal cures, dental scalers and excavators-part 1: General requirements

دندانپزشکی - تراش دهنده‌های پرپودنتال، اسکالرها و اکسکاویتورهای دندانی - قسمت ۱: الزامات عمومی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین مواد عمومی و الزامات عملکردی برای تراش دهنده‌های پرپودنتال، اسکالرها و اکسکاویتورهای دندانی می‌باشد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن 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، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۶۵۲۲: سال ۱۳۷۱ ابزار دستی دندانی و جراحی - تعیین مقاومت در مقابل اتوکلاوگذاری، خوردگی و در معرض حرارت قرار گیری - روش آزمون

2-2 ISO 1942-3:1989, Dental tweezers - Part 3: Dental instruments

2-3 ISO 6507-2:1983, Metallic materials-Hardness test -Vickers test- part2:HV 0.2 to less than HV 5

2-4 ISO 7153-1:1991, Surgical instruments- Metallic materials-part 1: Stainless steel

۳ تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف بیان شده در استاندارد ISO 1942-3 کاربرد دارد.

۴ طبقه بندی

تراش دهنده‌های پرپودنتال، اسکالرها و اکسکاویتورهای دندانی در این سری استانداردهای ملی ایران شماره ۱۷۱۹۹ بر حسب سختی ویکرز انتهای قسمت کاری به صورت زیر طبقه بندی می‌شوند:

طبقه ۱: HV1 -۷۰۰ -۶۰۰

طبقه ۲: HV1 -۶۲۰ -۵۵۰

۵ مواد

۱-۵ مواد انتهایی قسمت کاری

مواد انتهایی قسمت کاری باید از فولاد ضد زنگ زن مارتنزیتی^۱ سخت مطابق استاندارد ISO7153-1، یا مواد دیگری که بتواند الزامات بند ۶ را برآورده نماید، ساخته شود.

۴ ۵ مواد دسته

مواد دسته که طبق نظر تولیدکننده انتخاب می‌شوند باید الزامات بند ۶ را برآورده نمایند.

۶ الزامات

۱-۶ پرداخت سطح

۱-۱-۶ همه سطوح

همه سطوح باید به طور آشکار عاری از منافذ، شکاف، نشانه‌های سایش، پوسته‌های باقی مانده، اسید، روغن، مواد باقیمانده ناشی از سایش و مواد صیقل دهنده باشد.

۲-۱-۶ پرداخت نرم^۲

پرداخت نرم باید یکنواخت و صاف باشد و براقی را کاهش دهد.

۳-۱-۶ پرداخت آینه‌ای^۳

برای حذف همه عیوب سطحی و صیقل دادن به منظور حذف رد باقیمانده از سایش، پرداخت آینه‌ای باید به طور اساسی انجام شود تا یک سطح با کیفیت انعکاس بالا بدست آید.

۲-۶ سختی ویکرز انتهایی قسمت کاری

سختی ویکرز انتهایی قسمت کاری وسیله تمام شده^۴ هنگامی که طبق استاندارد ISO 6507-2 آزمون می‌شود باید در گستره طبقه ۱ یا طبقه ۲ باشد و تولیدکننده باید کلاس (سختی) مناسب برای هر وسیله یا گستره‌ای از وسایل را در مستندات بیان کند.

۳-۶ مقاومت در برابر خوردگی

1-martensitic stain less steel
2-satin finish
3-mirror finish
4-finished instrument

هنگامی که آزمون مطابق با زیر بند ۲-۷ یا ۳-۷ انجام می‌شود نباید هیچ آثار قابل رویتی از خوردگی مشاهده شود.

به استثنای دسته‌های فولاد زنگ نزن مارتنزیتی، هر نقصی باید به عنوان نشانه‌ای از خوردگی در نظر گرفته شود.

۴-۶ مقاومت در برابر گرما

هنگام آزمون مطابق با زیر بند ۴-۷، نباید هیچ تغییری در ظاهر فیزیکی به وجود آید. سختی ویکرز، بعد از مواجهه با گرما باید در گستره سختی تعیین شده باشد.

۵-۶ اتصال بین انتهای قسمت کاری و دسته

استحکام اتصال بین انتهای قسمت کاری و دسته وسیله که قبلاً مطابق با زیر بند ۱-۷ آزمون شده است، نباید هنگام آزمون بار کششی مطابق زیر بند ۱-۵-۷ و آزمون گشتاور مطابق زیر بند ۲-۵-۷ دچار اشکال شود^۱.

۶-۶ طراحی و ابعاد

طراحی و ابعاد وسیله باید با قسمت مرتبط از سری استانداردهای شماره ۱۷۱۹۹ مطابقت داشته باشد. جزئیات یک روش اندازه‌گیری قابل کاربرد برای اکثر انواع وسیله دستی دندان‌نی در پیوست الف فراهم شده است.

۷ روش‌های آزمون

۱-۷ مراحل آزمون و چرخه‌ها

آزمون اتوکلاو یا آزمون آب جوش و آزمون گرما را در یک زمان^۲ برای ۵ چرخه انجام دهید.

۲-۷ آزمون اتوکلاو

آزمون اتوکلاو را مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۶۵۲۲ انجام دهید.

۳-۷ آزمون آب جوش

آزمون آب جوش را مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۶۵۲۲ انجام دهید.

۴-۷ آزمون گرما

1-become loosend

2-one operation

آزمون گرما را مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۶۵۲۲ انجام دهید.

۵-۷ آزمون برای نقطه اتصال انتهای قسمت کاری و دسته

۱-۵-۷ آزمون بار کششی

نقطه اتصال بین انتهای قسمت کاری و دسته را در معرض نیروی کششی 600 N در جهتی موازی با خط مرکزی دسته به مدت حداقل 5S قرار دهید.

۲-۵-۷ آزمون گشتاور

نقطه اتصال بین انتهای قسمت کاری و دسته را در معرض نیروی گشتاور 400 N.cm به مدت حداقل 5S قرار دهید.

پیوست الف (اطلاعاتی)

اندازه گیری ابعاد

الف-۱ کلیات

این روش اندازه گیری برای اکثر وسایل دستی دندانپزشکی قابل کاربرد است و بر پایه استفاده از یک پروژکتور اپتیکی^۱ است. ابعاد به صورت موازی، در زاویای 90° درجه نسبت به خط مرکز وسیله اندازه گیری می‌شوند و از یک نقطه مرجع در انتهای قسمت کاری آن ایجاد می‌شوند. اگرچه این روش ترجیحی است اما تنها روش موجود نیست.

الف-۲ دستگاه آزمون

الف-۲-۱ پروژکتور اپتیکی (سایه‌نگار^۲) با بزرگنمایی لنز $10\times$ و پایه میکرومتر.

الف-۲-۲ لام شیشه‌ای نمونه و پلاستیسین^۳ یا

الف-۲-۳ وسیله نگه‌دارنده مکانیکی (به عنوان مثال ماشین ویس نوری)، یا

الف-۲-۴ بلوک V^۴

الف-۳ روش اجرایی

الف-۳-۱ آماده‌سازی برای اندازه‌گیری

الف-۳-۱-۱ وسیله دندانپزشکی را با استفاده از یکی از وسایل مندرج زیر بندهای الف-۲-۲، الف-۲-۳ یا الف-۲-۴ بی‌حرکت نگه دارید.

الف-۳-۱-۲ وسیله بی‌حرکت شده را بر روی پایه میکرومتر پروژکتور زیر بند (الف-۲-۱) قرار دهید، مطمئن شوید که الزامات زیر برآورده می‌شوند:

الف- انتهای قسمت کاری وسیله، خارج از وسیله نگه‌دارنده تصویر شده است.

ب- وسیله بی‌حرکت نگه داشته شده است.

ج- دید مسدود نشده از انتهای قسمت کاری وجود دارد.

1-Optical projector
1-Shodograph
3 -Plasticine
4 -V -block

الف-۳-۱-۳ با تمرکز بر روی وسیله دندان‌ی و طی کردن طول دسته به صورت عرضی، اطمینان حاصل کنید که وسیله با پایه میکرومتر موازی است. چنانچه دستک در مرکز فاصله اصلی باقی بماند، در این صورت اندازه قابل انجام است. اما اگر دسته در مرکز باقی نماند، تا زمانی که دسته در مرکز فاصله عرضی قرار بگیرد زیر بندهای الف ۳-۱-۳ و الف ۳-۱-۳ را تکرار کنید.

الف-۳-۱-۴ خط مرکزی وسیله را بر علامت به علاوه روی صفحه نمایش پرژکتور منطبق نمایید.

الف-۳-۲ اندازه‌گیری‌های افقی و عمودی

الف-۳-۲-۱ اندازه‌گیری‌های افقی و عمودی با مراجعه به تصاویر، جدول ابعاد و جدول نقاط اندازه‌گیری انجام می‌شوند و با استفاده از پایه میکرومتر، نقطه مورد نظر در شکل تصویر شده را یا بر روی خط افقی یا بر روی خط عمودی، هر کدام که برای اندازه‌گیری نقطه اندازه‌گیری مرجع مورد نظر مناسب‌تر است، قرار دهید. **الف-۳-۲-۱** میکرومتر را در نقطه صفر قرار دهید و پایه میکرومتر را در موقعیت اندازه‌گیری نهایی حرکت دهید و اندازه‌گیری را ثبت کنید.

الف-۳-۲-۳ وسیله را مجدداً هم راستا نمائید (الف ۳-۱-۴) و مراحل زیر بندهای الف-۳-۲-۱ و الف-۳-۲-۲ را برای ابعاد باقی مانده تکرار کنید.

الف-۳-۲ اندازه‌گیری‌های زاویه‌ای

الف-۳-۲-۱ به تصاویر، جدول ابعاد و جدول نقاط اندازه‌گیری مربوط به وسیله‌ای که اندازه‌گیری می‌شود، مراجعه کنید با استفاده از پایه میکرومتر، نقطه مناسب از شکل تصویر شده به علامت متقاطع عمودی یا افقی، هر کدام که مناسب باشد، را تعیین کنید.

الف-۳-۲-۲ قاب صفحه پرژکتور را به نقطه اندازه‌گیری مرجع بچرخانید و زاویه خوانده شده را یادداشت نمایید.

الف-۳-۲-۳ قاب را تا آخرین موقعیت اندازه‌گیری بچرخانید، اولین زاویه خوانده شده را از زاویه خوانده شده نهایی کم کرده و زاویه اندازه‌گیری شده را ثبت کنید.