



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۰۹۶۳-۱

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO  
20963-1  
1st.Edition  
2015

دندانپزشکی - تکنیک سد لاستیکی

دندانی -

قسمت ۱: پانچ سوراخ

Dentistry-Dental rubber dam  
technique-  
Part1:Hole punch

ICS: 11.060.20

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: [standard@isiri.org.ir](mailto:standard@isiri.org.ir)

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

**Iranian National Standardization Organization (INSO)**

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: [standard@isiri.org.ir](mailto:standard@isiri.org.ir)

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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 واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدورگواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، 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 Electrotechnical Commission

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

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«دندانپزشکی - تکنیک سد لاستیکی دندان - قسمت ۱: پانچ سوراخ»

رئیس:

حاذق جعفری ، کوروش  
(دکتری دامپزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه  
استاندارد

دبیر:

ابراهیمی ، رضا  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مدیر فنی آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

باقری ، حجت ا...

(لیسانس مهندسی صنایع)

مدیر اجرایی شرکت سیستم های کیفیت کوثر

حمید ، سمانه

(لیسانس علوم سلولی و مولکولی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

سمیعی ، نسیم

(کارشناسی ارشد شیمی فیزیک)

مدیر آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گمنام ، نرگس

(لیسانس شیمی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

یزدانیار ، محمد هادی

(لیسانس مهندسی پزشکی)

معاون مدیریت آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

شکرچی ، علی

(دکتری دندان پزشکی)

مرکز دندانپزشکی و ایمپلنت سهیل

کمالیان ، علی

(دکتری دندان پزشکی)

دندانپزشک

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
و	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ الزامات
۳	۱-۴ کلیات
۳	۲-۴ طول کلی
۳	۳-۴ فاصله بین دستگیره های پنس در حالت باز غیر فعال
۳	۴-۴ ویژگی های صفحه قالب
۴	۵-۴ فواصل
۴	۶-۴ مکانیسم نوع فنر
۴	۷-۴ مواد
۴	۸-۴ پرداخت و پروفیل سطح
۵	۵ روش های آزمون
۵	۱-۵ بازرسی چشمی
۵	۲-۵ ابعاد
۵	۶ نشانه گذاری

## پیش‌گفتار

استاندارد «دندانپزشکی – تکنیک سد لاستیکی دندان‌ی – قسمت ۱: پانچ سوراخ» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده است، در پانصد و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۲۰ تصویب شد. اینک این استاندارد 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 می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استاندارد‌های ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون‌های مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

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

ISO 16635-1,2013Dentistry-Dental rubber dam technique Part 1: Hole Punch.

**مقدمه**

به منظور تسهیل در استفاده از سدهای لاستیکی دندان‌سازی لازم است که ابزار و مواد مورد نیاز استانداردسازی شوند .

در کارهای دندان پزشکی پنج سوراخ‌های در تماس مستقیم با بیمار نبوده و از آن‌ها برای دیگر استفاده‌های مورد نظر استفاده شود .

## دندانپزشکی – تکنیک سد لاستیکی دندان‌های قسمت ۱: سوراخ پانچ

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، بیان الزامات و روش‌های آزمون پانچ سوراخ‌های سد لاستیکی دندان‌های می باشد.

### ۲ مراجع الزامی

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

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۸۱۰: سال ۱۳۸۷، مواد فلزی – آزمون سختی سنجی ویکرز – قسمت اول: روش آزمون

2-2 ISO 1942:2009, Dentistry – Vocabulary

2-3 ISO Metallic materials – Rockwell hardness test – Part 1: Test method

2-4 ISO Stainless steels – Chemical composition

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد ISO 1942 اصطلاحات و تعاریف زیر نیز بکار می‌روند.

۱-۳

سد لاستیکی دندان‌های

سد دندان‌های

سد لاستیکی

صفحه ای از مواد الاستیکی مورد استفاده برای جداسازی یک یا چند دندان از بقیه فضای حفره دهانی



۲-۳

**گیره سد لاستیکی دندانی**

وسیله کمکی تثبیت کننده برای شکل معینی از دندان که معمولا از فنر استیل ساخته شده و شامل دو گیره فک است که به صورت کاملا جذب در حد فاصل دندان ها قرار می گیرد و توسط یک یا دو کمان به یکدیگر اتصال به صورت کاملا جذب در حد فاصل دندان ها قرار گرفته

یادآوری ۱- معمولا گیره های فک هر کدامشان یک سوراخ دارند که توسط آن سوراخ ها می توان پنس گیره را گرفته و تثبیت کرد .

۳-۳

**پنس های گیره ای**

پنس هایی که برای گذاشتن یا برداشتن گیره های سد لاستیکی دندانی مورد استفاده قرار می گیرند .  
یادآوری - برای این منظور ، گیره به وسیله داخل کردن دو پین از پنس به فک ها ایجاد می گردد، سپس گیره در مکان مورد نظر به دندان تنیده و فیت می گردد.

۴-۳

**پانچ سوراخ**

پنس ها برای قطره های مختلف از سوراخ های پانچ گیره سد لاستیکی استفاده می شوند.

۵-۳

**دستگیره پانچ**

انتهای گیرنده برای گرفتن و کارکردن سوراخ پانچ

۶-۳

**صفحه قالب**

صفحه چرخان قرار گیرنده در موقعیت های تعریف شده و دارای سوراخ هایی با سایز های مختلف

۷-۳

### مکانیسم درگیری صفحه قالب

مکانیسمی در صفحه قالب که تضمین کننده درگیری آن صفحه در موقعیت های تعریف شده می باشد. یادآوری- زمان پایه برای زمان شروع محاسبه (زیربند ۳-۸) و زمان رسیدن ولتاژ به حد پائین ممکن (زیربند ۳-۱۰) است.

۸-۳

### پانچ

انتهای کاری مخروطی پانچ سوراخ که به منظور سوراخ کردن سد لاستیکی دندانان توسط نفوذ به سوراخ های صفحه قالب طراحی شده است .

۹-۳

### نقطه نفوذ

نقطه ای که پانچ با سد لاستیکی بر روی صفحه قالب تماس پیدا می کند.

۱۰-۳

### دهانه نفوذ

فضای باز بین پانچ و صفحه قالب

۱۱-۳

### عمق نفوذ

فاصله بین پانچ و مجموعه لولا ، جائیکه سد لاستیکی می تواند داخل پنس پانچی قرار گیرد.

## ۴ الزامات

### ۱-۴ کلیات

هدف از پانچ سوراخ برای سد لاستیکی دندانی پانچ کردن دقیق سوراخ هایی با اندازه های مختلف در سد لاستیکی دندانی با انواع و ضخامت های متفاوت می باشد .

چیدمان مکانیکی می بایست به گونه ای باشد که تضمین نماید الف ( باز شدن خودکار پانچ سوراخ (به عنوان مثال توسط فنر ) ب ) قرار گیری دقیق سوراخ های صفحه قالب در زیر پانچ را تضمین نماید .  
آزمون مطابق با بند ۱-۵ می باشد .

#### ۲-۴ طول کلی

طول کلی پانچ سوراخ برای سد لاستیکی دندانی باید  $165 \pm 5$  میلی متر باشد .  
آزمون مطابق با بند ۲-۵ می باشد.

#### ۳-۴ فاصله بین دستگیره پنس در حالت غیر فعال باز

فاصله بین دستگیره های پانچ در حالت غیر فعال باز نباید بیش از ۹۵ میلی متر باشد.

یادآوری- این امر جابجایی ایمن را همچنین برای افرادی با دست های کوچک تضمین می نماید آزمون مطابق با بند ۲-۵ می باشد .

#### ۴-۴ ویژگی های صفحه قالب

صفحه قالب باید دارای شش سوراخ به قطر  $0/8$  تا  $2/3$  میلی متر یا هشت سوراخ به قطرهای  $0/5$  تا  $2/6$  میلی متر باشد که تقریباً به طور یکسان افزایش می یابد . (به جدول یک و شکل یک مراجعه شود) .  
آزمون مطابق با بند ۲-۵ می باشد .

جدول ۱- ابعاد سوراخ ها برای صفحات قالب

ابعاد بر حسب میلی متر می باشد .

حد رواداری :  $\pm 0/1$

صفحه قالب با هشت سوراخ	صفحه قالب با شش سوراخ
-	-
۰/۸	۰/۸
۱/۱	۱/۱
۱/۴	۱/۴
۱/۷	۱/۷
۲/۰	۲/۰
۲/۳	۲/۳
۲/۶	-



شکل ۱- صفحات قالب و سایز های سوراخ

۴-۵ فواصل

عمق نفوذ باید در محدوده ۲۰ تا ۷۰ میلی متر باشد .

یادآوری - به سد لاستیکی دندانانی یا ترکیب ویژه قاب سد لاستیکی دندانانی اجازه می دهد که به عمق کافی به منظور پانچ کردن سوراخ ها در هر نقطه مورد نظر داخل گردد.

آزمون مطابق با بند ۲-۵ می باشد .

#### ۴-۶ مکانیسم نوع فنر

##### ۴-۶-۱ مکانیسم نوع فنر برای باز نگه داشتن پانچ سوراخ

در حالت غیر فعال ، سوراخ پانچ برای سد لاستیکی دندانی باید به وسیله مکانیسم فنری باز شده باشد و به اندازه کافی به منظور تضمین فاصله حداقل ۲/۵ میلی متری بین نوک پانچ و وجه صفحه قالب به خود داشته باشد .

آزمون مطابق با بند ۲-۵ می باشد .

##### ۴-۶-۲ مکانیسم صفحه قالب برای درگیری صفحه قالب

صفحه قالب باید به مکانیسمی مجهز باشد که درگیری اش را در موقعیت های تعریف شده برای اینکه هوازه پانچ در مراکز سوراخ ها با آنها در تماس قرار می گیرد تضمین نماید .

یادآوری - معمولا این امر توسط مکانیسم فنری قابل حصول می باشد .

آزمون مطابق با بند ۱-۵ می باشد .

#### ۴-۷ مواد

پانچ سوراخ بایستی از مواد فولاد ضد زنگ I-۴۲۰-۴۰۲۱ (X20Cr13) و I-۴۲۰-۴۰۳۴ (X46Cr13) و مقاوم در برابر خوردگی مطابق با استاندارد ISO 15510 ساخته شود .

صفحه قالب باید دارای سختی ۴۸ تا ۵۵ HRC یا سختی ویکرز ۶۰۰ تا ۷۲۰ HVI باشد .

سختی را کول را مطابق با استاندارد ISO 6508-1 ، مقیاس C ، آزمون کنید ، یا سختی ویکرز را مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۸۱۰ آزمون کنید .

#### ۴-۸ پرداخت و پروفیل سطح

پروفیل سطح مطابق با ویژگی های تولید می باشد .

سطوح پانچ سوراخ برای سد لاستیکی دندانی باید از حفرات ، ترک ها ، باقی مانده های حاصل از پرداخت چربی های اسیدی و باقی مانده های مواد سایش و صیقل باشد .

سطوح انتهایی کاری و میله ها باید پرداخت شده باشند .

آزمون مطابق با بند ۱-۵ می باشد .

## ۵ روش های آزمون

### ۱-۵ بازرسی چشمی

بازرسی پانچ سوراخ با دید طبیعی و بدون هر گونه بزرگنمایی صورت می پذیرد .

### ۲-۵ ابعاد

برای اندازه گیری ابعاد از وسایل اندازه گیری مرسوم ، با بیشینه خطای مجاز  $0/1 \leq$  میلی متر استفاده شود.  
یادآوری - وسایل اندازه گیری مرسوم شامل میکرومتر و کولیس می باشند .  
نیروی اندازه گیری اعمالی نباید بیش از  $1/5$  نیوتن باشد .

## ۶ نشانه گذاری

برچسب گذاری پانچ سوراخ باید شامل موارد زیر باشد :

الف- نام تولید کننده و یا نام تجاری

ب- شماره مدل (شماره ارجاع)

پ- شماره بهر