



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۱۷۷۱

چاپ اول

۱۳۹۵

INSO

21771

1st.Edition

2017

**Identical with
ISO 18556:2016**

دندانپزشکی - اسپاتول های داخل دهانی

Dentistry - Intraoral spatulas

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

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

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)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ 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 صدور گواهی 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 – اسپاتول‌های داخل دهانی»

سمت و/یا محل اشتغال:

دکتر دندانپزشک

رئیس:

مخلص پور، طاهره
(دکترای دندانپزشکی)

دبیر:

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

احمدی، مریم
(کارشناسی فیزیک)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

مدرس دانشگاه پیام نور گناوه

حیدری، شهناز
(کارشناسی ارشد شیمی)

دکتر دندانپزشک درمانگاه تامین اجتماعی گناوه

جاویدنیا، ایوب
(دکترای دندانپزشکی)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

خادمی مقدم، الهام
(کارشناسی فیزیک)

محقق مرکز تحقیقاتی بیوکمپ

خادمی مقدم، فاطمه
(کارشناسی زیست شناسی)

مدرس دانشگاه آزاد گناوه

راهنما، الهه
(کارشناسی ارشد فیزیک)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

رستمی، صدیقه
(کارشناسی شیمی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه
استاندارد

طیب زاده، سید مجتبی
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

اعضا:

گندمی، شیوا

(دکترای دندانپزشکی)

موسوی نسب، سیده مریم

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

هاشمی پور، مهتاب

(دکترای تخصصی دندانپزشکی - جراح و متخصص

بیماریهای لثه)

ویراستار:

طیب زاده، سید مجتبی

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

دکتر دندانپزشک

کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان امیرالمومنین گناوه

دکتر دندانپزشک

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه
استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ طبقه‌بندی
۳	۵ الزامات
۳	۵-۱ ابعاد
۴	۵-۲ مواد
۴	۵-۳ دسته
۴	۵-۴ تیغه اسپاتول
۴	۵-۵ مجموعه دسته و تیغه
۴	۵-۶ سطح
۵	۵-۷ مقاومت در برابر پردازش مجدد
۵	۶ روش‌های آزمون
۵	۶-۱ بازرسی چشمی
۵	۶-۲ ابعاد
۵	۶-۳ آزمون تحمل بازفرآوری
۶	۷ نشانه‌گذاری
۷	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «دندانپزشکی - اسپاتول‌های داخل دهانی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصد و بیست و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۱/۲۵ 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 یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای مزبور است:

ISO18556:2016, Dentistry - Intraoral spatulas

دندانپزشکی-اسپاتول‌های داخل دهانی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش‌های آزمون اسپاتول‌های داخل دهانی فلزی و غیر فلزی مورد استفاده برای وارد کردن و شکل دادن مواد پرکننده در حفره دندان، شامل اقلام یکبار مصرف دورریختنی، است.

یادآوری- این استاندارد، شامل وسایل مورد استفاده برای جایگذاری و شکل دادن مواد ترمیمی مستقیم غیر فلزی است.

این استاندارد همچنین الزامات نشانه‌گذاری و برچسب‌گذاری را تعیین می‌کند.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 1942, Dentistry - Vocabulary

یادآوری ۱- استانداردهای ملی زیر در رابطه با واژه‌نامه دندانپزشکی موجود است:

- استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸: سال ۱۳۶۶، دندانپزشکی- واژه‌ها و اصطلاحات- بخش اول: اصطلاحات پایه، با استفاده از استاندارد ISO 1942-1:1977 تدوین شده است.

- استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۲۷: سال ۱۳۶۸، دندانپزشکی- واژه‌ها و اصطلاحات مربوط به آزمون مواد ابزار و تجهیزات، با استفاده از استاندارد ISO 1942-4:1976 تدوین شده است.

- استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۹۲: سال ۱۳۶۷، دندانپزشکی- واژه‌ها و اصطلاحات بخش ۲ مواد دندانی، با استفاده از استاندارد ISO 1942-11:1977 تدوین شده است.

2-2 ISO 6508-1, Metallic materials - Rockwell hardness test - Part 1: Test method

یادآوری ۲- استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۱۱-۱: سال ۱۳۸۴، آزمون سختی سنجی فلزات- روش راکول - قسمت اول: روش آزمون (مقیاسهای A, B, C, D, E, F, G, H, K, N, T) با استفاده از استاندارد ISO 6508-1:1999 تدوین شده است.

2-3 ISO 17664, Sterilization of medical devices -- Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

یادآوری ۳- استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸: سال ۱۳۸۶، سترونی محصولات پزشکی -اطلاعاتی که باید توسط تولید کننده برای فرآیند آماده سازی وسایل پزشکی قابل سترونی مجدد، ارائه شود با استفاده از استاندارد ISO 17664: 2004 تدوین شده است.

2-4 ISO 6507-1, Metallic materials - Vickers hardness test - Part 1: Test methode

یادآوری ۴- استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۱۰-۱: سال ۱۳۸۴، آزمون سختی سنجی فلزات- روش راکول - قسمت اول: روش آزمون با استفاده از استاندارد ISO 6507-1:2005 تدوین شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO1942، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:

۱-۳ اسپاتول‌های داخل دهانی

intraoral spatula

وسیله دندانی دستی با یک تیغه صاف است که استفاده شده برای وارد کردن مواد پرکننده به حفره دندان‌ها و شکل دادن^۱ سطوح پرشده استفاده می‌شود. این وسیله می‌تواند از مواد فلزی یا غیرفلزی ساخته شود.

۲-۳ اسپاتول‌های داخل دهانی غیرفلزی

non-metallic intraoral spatula

اسپاتول‌های داخل دهانی (زیربند ۳-۱) ساخته شده از پلاستیک‌ها یا مواد سرامیکی هستند.

۴ طبقه‌بندی

تیغه‌های اسپاتول برای اسپاتول‌های داخل دهانی بسته به طرح و خواص ماده شان (به عنوان مثال: شکل، عملکرد و خمیدگی) به انواع زیر طبقه‌بندی می‌شوند:

- نوع ۱: بیضی، برنده، سخت؛

- نوع ۲: مستطیلی، صاف، انعطاف‌پذیر.

۵ الزامات

۱-۵ ابعاد

اسپاتول‌های داخل دهانی فلزی باید دارای ابعاد تعیین شده در شکل ۱ و جدول ۱ باشد. عرض تیغه اسپاتول، b ، باید در گستره بین $1,4 \text{ mm}$ تا $3,2 \text{ mm}$ باشد. حداقل ضخامت تیغه اسپاتول داخل دهانی باید $0,2 \text{ mm}$ باشد. درجه مخروطی تیغه بسته به نظر تولید کننده خواهد بود. اسپاتول‌هایی که با ابعاد غیر از آنچه فهرست شده، در صورتیکه نیازهای عملکردی برای جایگذاری مواد پرکننده را برآورده کنند، برای عرضه قابل قبول هستند. آزمون مطابق با زیربند ۶-۲ انجام می‌شود.

جدول ۱- ابعاد اسپاتول‌های داخل دهانی

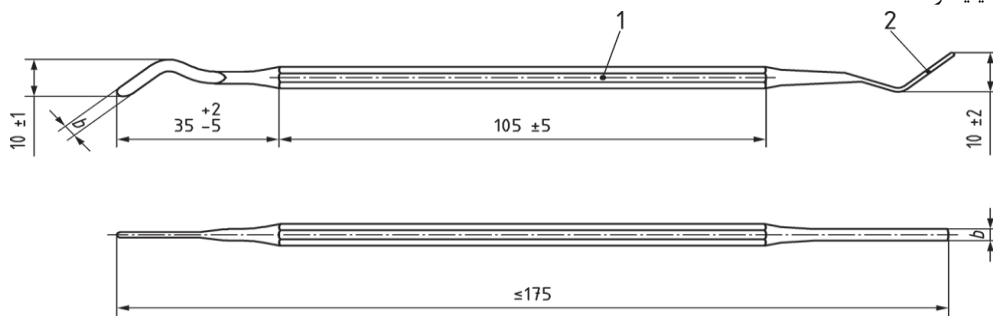
ابعاد بر حسب میلیمتر

ارتفاع تیغه اسپاتول ± 2	طول محور و تیغه اسپاتول + ۲ - ۵	طول تیغه اسپاتول ± 2	طول دسته ± 5	طول کلی ^a حداکثر. ۱۷۵
۱۰	۳۵	۱۳,۵	۱۰۵	

^a بنابراین، در طی فرآوری مجدد، اسپاتول داخل دهانی داخل یک تری (وسیله قالب‌گیری)^۱ دندان‌نی قرار می‌گیرد.

1-tray

ابعاد بر حسب میلیمتر



راهنما:

1 منطقه دسته، مورد استفاده برای نشانه‌گذاری

2 تیغه اسپاتول

شکل ۱- اسپاتول‌های داخل دهانی

۲-۵ مواد

اسپاتول‌های داخل دهانی فلزی باید شامل فولاد مارتنزیتی و رسوبی سخت شده مقاوم در برابر خوردگی دارای شماره ماده 4021-420-00-1 (X20Cr13؛1.4021)، 4034-420-00-1 (X46Cr13؛34) یا (X68Cr17؛1.4040) باشند.

مثال‌هایی دیگر از فولادهای زنگ‌نزن مناسب را می‌توان در استاندارد ISO 7153-1 یافت. مواد غیرفلزی بسته به نظر تولیدکننده هستند.

۳-۵ دسته

شکل دسته (به‌عنوان مثال: دایره‌ای، هشت ضلعی)، بسته به نظر تولیدکننده است.

۴-۵ تیغه اسپاتول

تیغه اسپاتول باید به ترتیب سختی HRC ۴۲ تا HRC ۶۰ یا سختی ویکرز HV ۱ ۴۱۰ تا HV ۱ ۷۰۰ را داشته باشد.

آزمون مطابق با مقیاس C استاندارد ISO 6508-1، یا استاندارد ISO 6507-1 انجام می‌شود.

۵-۵ ترکیب دسته و تیغه

تیغه‌های جداشدنی باید به‌طور محکم به دسته ثابت شده باشد. نیروی بیرون کشیدن^۱ باید بیشتر از ۱۰ N باشد.

۶-۵ سطح

سطح و شکل سطح مقطع برش عرضی، وابسته به نظر تولیدکننده طراحی می‌شود.

سطوح اسپاتول‌های داخل دهانی باید عاری از عیوب و باقی مانده‌ها^۲ باشد.

سطوح کاری انتهایی و محورها باید هموار باشد. هیچگونه نشانه از پرداخت سطح ماشین‌شده نباید به‌جای مانده باشد.

روکش می‌تواند برای افزایش روان بودن و فراهم کردن کنتراست^۳ (تضاد رنگی) به نوک‌کارگر اسپاتول‌های داخل دهانی فلزی در حفره دهانی اضافه شود.

آزمون مطابق با زیربند ۶-۱ انجام می‌شود.

1-Extraction force

2-residues

3- Contrast

۷-۵ مقاومت در برابر فرآوری مجدد

اسپاتول‌های داخل دهانی فلزی باید ۱۰۰ چرخه فرآوری مجدد را مطابق آنچه توسط دستورالعمل‌های تولیدکننده تعریف شده است، مطابق استاندارد ISO 17664 بدون نقص در عملکرد یا نشان دادن نشانه‌ای از خوردگی تحمل کند.

اسپاتول‌های داخل دهانی غیرفلزی باید روش‌های فرآوری مجدد یکسان را مطابق اسپاتول‌های داخل دهانی فلزی تحمل کند، مگر اینکه:

الف- اسپاتول داخل دهانی که به عنوان اقلام عرضه شده یکبار مصرف شناسه‌گذاری شود، و

ب- تولیدکننده یک تعداد چرخه حداکثری، کمتر از ۱۰۰ تعیین کرده باشد. این تعداد باید برای آزمون استفاده شود.

چرخه فرآوری مجدد باید شامل روش‌های پیشنهاد شده تمیزکاری، ضدعفونی و سترون‌سازی باشد. آزمون مطابق با زیربند ۶-۱ انجام می‌شود.

۶ روش‌های آزمون

۱-۶ بازرسی چشمی

بازرسی چشمی را با دقت چشم معمولی و بدون هیچ‌گونه بزرگنمایی انجام دهید.

۲-۶ ابعاد

ابعاد را با استفاده از وسیله‌ای اندازه‌گیری کنید که دقت آن ۱/۱۰ رواداری^۱ کمیتی که اندازه‌گیری می‌شود، باشد.

یادآوری- مثال‌هایی از وسایل اندازه‌گیری مناسب کولیس‌ها و میکرومترهای پیچی مطابق با استاندارد ISO 3611 است.

۳-۶ آزمون مقاومت در برابر فرآوری مجدد

۱۰۰ چرخه فرآوری مجدد را برای اسپاتول‌های داخل دهانی به صورت تعریف شده به وسیله دستورالعمل‌های تولیدکننده مطابق با استاندارد ISO 17664 انجام دهید.

اگر تولیدکننده یک تعداد حداکثری، کمتر از ۱۰۰ تعریف کرده باشد. این تعداد باید برای آزمون استفاده شود.

اسپاتول‌های داخل دهانی نباید نشانه‌ای از خرابی، اعوجاج یا خوردگی نشان دهد.

یادآوری - بیرنگی‌های ناشی از لکه آب علائم خوردگی نیستند.

۷ نشانه‌گذاری

اسپاتول‌های داخل دهانی باید به‌صورت زیر نشانه‌گذاری شود:

الف - نام تولیدکننده و/ یا علامت تجاری؛

ب - شماره مدل (شماره مرجع)؛

پ - شماره بهر (شناسه بچ^۱).

کتابنامه

- [1] ISO 3611, Geometrical product specifications (GPS) - Dimensional measuring equipment: Micrometers for external measurements - Design and metrological characteristics
- [2] ISO 4049, Dentistry - Polymer-based restorative materials
- [3] [3] ISO 7153-1,1) Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals