



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۱۷۷۲

چاپ اول

۱۳۹۵

INSO

21772

1st.Edition

2017

**Identical with
ISO 17937 :2015**

دندانپزشکی - ابزار شکل دهی استخوان
(استئوتوم)

Dentistry - Osteotome

ICS: 11.060.01

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ 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-بزار شکل دهی استخوان (استئوتوم)»

رئیس:

نظری، سارا
(دکترای دندانپزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

دکتر دندانپزشک

دبیر:

احمدی، مریم
(کارشناسی فیزیک)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

حیدری، شهناز
(کارشناسی ارشد شیمی)

مدرس دانشگاه پیام نور گناوه

جاویدنیا، ایوب
(دکترای دندانپزشکی)

دکتر دندانپزشک درمانگاه تامین اجتماعی گناوه

خادمی مقدم، الهام
(کارشناسی فیزیک)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

خادمی مقدم، فاطمه
(کارشناسی زیست شناسی)

محقق مرکز تحقیقاتی بیوکمپ

راهنما، الهه
(کارشناسی ارشد فیزیک)

مدرس دانشگاه آزاد گناوه

رستمی، صدیقه
(کارشناسی شیمی)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

طیب زاده، سید مجتبی
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه
استاندارد

اعضا:

گندمی، شیوا
(دکترای دندانپزشکی)

مخلص پور، طاهره
(دکترای دندانپزشکی)

موسوی نسب، سیده مریم
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

نوجه دهیان، هانیه
(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی - زیست‌مواد)

سمت و/یا محل اشتغال:

دکتر دندانپزشک

دکتر دندانپزشک

کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان امیرالمومنین گناوه

هیئت علمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی

ویراستار:

طیب زاده، سید مجتبی
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه
استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف و نمادها
۲	۱-۳ اصطلاحات و تعاریف
۵	۲-۳ نمادها
۵	۴ طبقه‌بندی
۵	۵ شکل‌ها
۵	۱-۵ سینوتوم
۷	۲-۵ کندانسور
۸	۳-۵ اسکنه
۹	۶ مواد
۹	۱-۶ مواد انتهایی قسمت کاری
۹	۲-۶ مواد دسته
۱۰	۷ الزامات
۱۰	۱-۷ ابعاد
۱۰	۱-۱-۷ ابعاد انتهایی قسمت کاری (D_2 و D_1)
۱۰	۲-۱-۷ طول کلی
۱۰	۲-۷ نشانه‌گذاری انتهایی قسمت کاری
۱۰	۱-۲-۷ کلیات
۱۰	۲-۲-۷ ضخامت مقیاس خط
۱۰	۳-۷ پرداخت سطح
۱۰	۴-۷ مقاومت در برابر پردازش مجدد
۱۰	۵-۷ سختی انتهایی قسمت کاری
۱۱	۶-۷ اتصال ساقه و دسته
۱۱	۸ روش آزمون

صفحه	عنوان
۱۱	۸-۱ اندازه گیری طول و قطر
۱۱	۸-۲ آزمون پرداخت سطح
۱۱	۸-۳ مقاومت در برابر پردازش مجدد
۱۱	۸-۴ آزمون سختی
۱۱	۸-۵ اتصال ساقه
۱۱	۸-۵-۱ آزمون نیروی کششی
۱۱	۸-۵-۲ آزمون گشتاور
۱۲	۹ نشانه گذاری، برچسب گذاری و دستورالعمل سازنده
۱۲	۹-۱ نشانه گذاری استئوتوم
۱۲	۹-۲ برچسب گذاری روی بسته بندی
۱۲	۹-۳ دستورالعمل استفاده
۱۳	کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد «دندانپزشکی-ابزار شکل‌دهی استخوان (استئوتوم)» 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:

ISO17937:2015,Dentistry -- Osteotome

مقدمه:

استئوتوم‌ها عموماً به عنوان ابزاری در جراحی ارتوپدی استفاده می‌شوند. با این حال در دندانپزشکی و به صورت اختصاصی زمانی که محل ایمپلنت برای کاشتنی‌های دندانی آماده می‌شود، انواع خاصی از استئوتوم برای متراکم‌سازی استخوان، بالا بردن کف سینوس، شکستن استخوان فک استفاده می‌شوند. انواع این استئوتوم‌ها موضوع این استاندارد می‌باشند.

دندانپزشکی-ابزار شکل‌دهی استخوان (استئوتوم)^۱

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش‌های آزمون ابزار شکل‌دهی استخوان (استئوتوم) مورد استفاده در دندانپزشکی برای متراکم کردن استخوان، بالا بردن کف داخلی سینوس و شکستن استخوان فک می‌باشد. این استاندارد همچنین الزامات نشانه‌گذاری و برچسب‌گذاری ابزارهای شکل‌دهی استخوان (استئوتوم) را مشخص 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 - 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 6507-1, Metallic materials-Vickers hardness test - Part 1: Test method

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

2-3 ISO 6508-1, Metallic materials–Rockwell hardness test – Part 1: Test method

یادآوری – استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۸۱۱: 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 6808-1: 1999 تدوین شده است.

2-4 ISO 13504, Dentistry - General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment

یادآوری – استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۰۲۲: سال ۱۳۹۲، دندانپزشکی - الزامات عمومی برای وسایل و لوازم جانبی مربوطه مورد استفاده در کاشتن و درمان کاشتنی دندان با استفاده از استاندارد ISO 13504: 2012 تدوین شده است.

2-5 ISO 15087-1, Dental elevators -- Part 1: General requirements

یادآوری – استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۷۲۴۶: سال ۱۳۹۲، الواتورهای دندانپزشکی - قسمت ۱- الزامات عمومی با استفاده از استاندارد ISO 15087: 1999 تدوین شده است.

2-6 ISO 16443, Dentistry -- Vocabulary for dental implants systems and related procedure

۳ اصطلاحات و تعاریف و نمادها

۳-۱ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO 1942، ISO 13504، ISO 16443 موارد زیر نیز به کار می‌رود.

۳-۱-۱

ابزار شکل‌دهی استخوان

osteotome

وسیله‌ی دندان‌دستی که برای متراکم کردن استخوان، بالابردن قسمت داخلی کف سینوس و شکستن استخوان فک طراحی شده است.

یادآوری - ابزار شکل‌دهی استخوان شامل نوک کارگر^۱، ساقه و دسته است.

۲-۱-۳

کندانسور

condenser

کندانسور استخوان

Bone-Condenser

ابزار دستی دندانپزشکی با انتهای کاری مخروطی شکل (به زیر بند ۳-۱-۵ مراجعه شود) که برای متراکم‌سازی استخوان اطراف محل قرارگیری پایه^۱ کاشتنی فک فوقانی به منظور بهبود ثبات اولیه مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۳-۱-۳

چیزل (اسکنه)

chisel

ابزار دستی دندانپزشکی که برای شکستن استخوان فک تا لاملای (لایه نازک)^۲ استخوان گونه‌ای (باکال^۳) و زبانی (لینگوال^۴) یا استخوان گونه‌ای و کامی^۵ به منظور قرار دادن کاشتنی در بین آن طراحی شده است.

یادآوری- چیزل‌ها همچنین می‌توانند به صورت انتخابی برای برداشتن استخوان در روش‌هایی مانند پیوند (گرفت^۶ و ترنسپلنت^۷) استفاده شوند.

۴-۱-۳ سینوتوم

sinutome

ابزار دستی دندانپزشکی برای بالابردن قسمت داخلی کف سینوس است جایی که کف سینوس در راستای مجسمه از طریق حفره دهانی با اندازه‌های مختلف ابزار، بالا زده شده است.

یادآوری- اصطلاح دیگر برای بالا بردن قسمت داخلی کف سینوس بصورت خلاصه، بالابردن کف سینوس است.

-
- 1- Socket
 - 2- Lamelle
 - 3- Buccal
 - 4- Lingual
 - 5- Palatinal
 - 6- Grafting
 - 7- Transplantation

۵-۱-۳

قسمت کارگر انتهایی

working end

قسمتی از ابزار شکل دهی استخوان (به زیر بند ۱-۱-۳ مراجعه شود) که شامل نوک کاری (به زیر بند ۱-۳-۱-۶ مراجعه شود) و ساقه‌ای که به دسته متصل شده است (به زیر بند ۱-۳-۷ مراجعه شود).

۶-۱-۳

نوک قسمت کارگر

working tip

قدیمی ترین ناحیه وسیله که برای کار استفاده می شود.

۷-۱-۳

دسته

handle

قسمتی که برای نگه داشتن وسیله در طی عمل استفاده می شود.

۸-۱-۳

سطح ضربه

impact surface

قسمت عقبی وسیله که برای دریافت ضربات مالت^۱ استفاده می شود.
یادآوری-اصطلاح دیگر مالت، چکش^۲ است.

1-Mallet
2-Hammer

۲-۳ نمادها

نمادهای مورد استفاده در شکل‌های ۱ تا ۸ به صورت زیر هستند:

L_1 طول کل؛

D_1 قطر یا عرض قسمت فعال؛

D_2 حداکثر قطر در ابتدای قسمت فعال.

۴ طبقه‌بندی

در این استاندارد ابزارهای شکل‌دهی استخوان باید براساس شکل‌شان به انواع زیر طبقه‌بندی شوند:

- نوع ۱: سینوتوم

- نوع ۲: کندانسور

- نوع ۳: چیزل

در این استاندارد ابزارهای شکل‌دهی استخوان باید براساس شکل ساقه‌ها به فرم‌های زیر طبقه‌بندی شوند:

- فرم A: ساقه مستقیم

- فرم B: ساقه انحناءدار

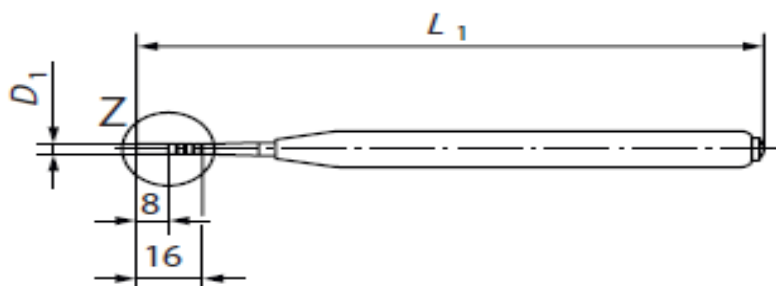
۵ شکل‌ها

۱-۵ سینوتوم

نوک کارگر: استوانه‌ای

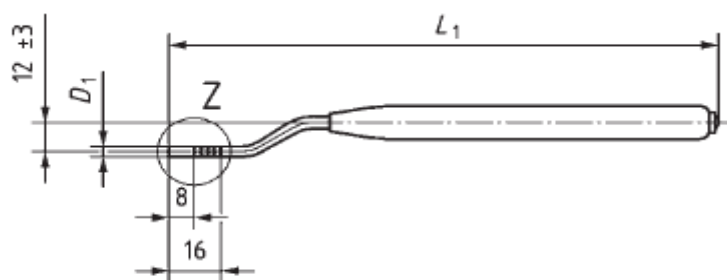
قسمت کارگر: ترجیحاً همانطور که در جزییات Z شکل ۳ نشان داده شده است.

ابعاد بر حسب میلیمتر است.

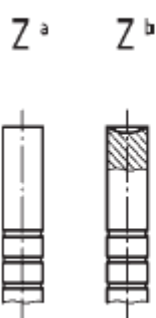


شکل ۱- نوع ۱، شکل A: سینوتوم، مستقیم

ابعاد بر حسب میلیمتر است.



شکل ۲- نوع ۱، شکل B: سینوتوم، انحناء دار



a تخت

b مقعر

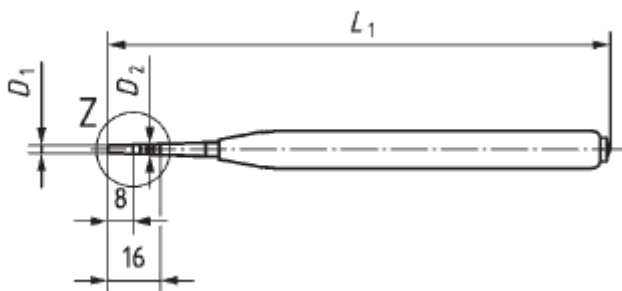
شکل ۳- جزئیات Z، نوک‌های قسمت کارگر سینوتوم

۲-۵ کندانسور

نوک کارگر: مخروطی

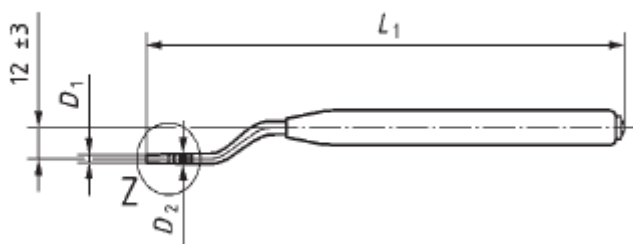
قسمت کارگر: ترجیحاً همانطور که در جزئیات Z شکل ۶ نشان داده شده است.

ابعاد بر حسب میلیمتر است.



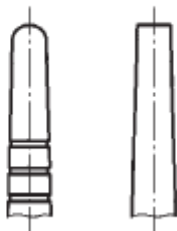
شکل ۴-نوع ۲، شکل A: کندانسور، مستقیم

ابعاد بر حسب میلیمتر است.



شکل ۵-نوع ۲، شکل B: کندانسور، منحنی

Z^a Z^b



aمحدب

bتخت

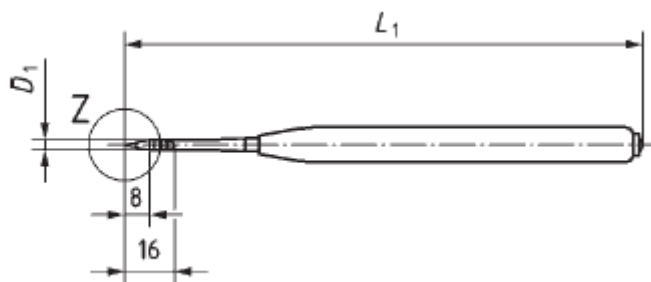
شکل ۶- جزئیات Z، نوک‌های قسمت کاری کندانسور

۳-۵ اسکنه (چیزل)

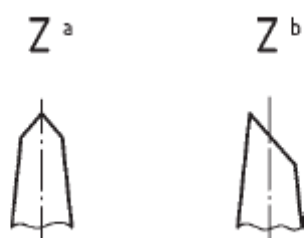
الف-نوک کاری: نقطه‌ای، مستقیم

قسمت کاری: ترجیحاً همانطور که در جزییات Z شکل ۸ نشان داده شده است.

ابعاد بر حسب میلی‌متر است.



شکل ۷- نوع ۳، شکل A: اسکنه مستقیم با نوک قسمت کاری مستقیم



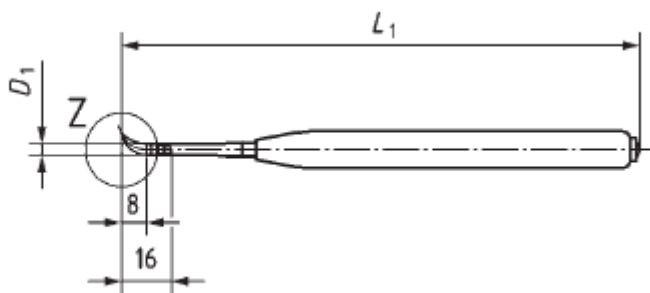
a) مستقیم با لبه برش دو طرفه/قسمت صیقلی شده در نوک
b) مستقیم با لبه برش یک طرفه در نوک

شکل ۸- جزئیات Z، نوک‌های قسمت کاری اسکنه (چیزل)

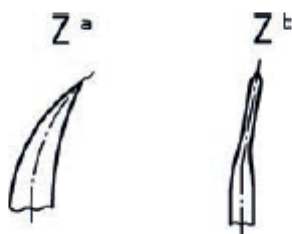
ب-نوک کاری: نقطه‌ای، انحناءدار یا زاویه‌دار

قسمت کاری: ترجیحاً همانطور که در جزییات Z شکل ۱۰ نشان داده شده است.

ابعاد بر حسب میلیمتر است.



شکل ۹- نوع ۳، شکل الف: اسکنه، مستقیم با نوک قسمت کاری انحناءدار یا زاویه‌دار



a خمیده

b زاویه‌ای

شکل ۱۰- جزئیات Z، نوک‌های قسمت کاری اسکنه (چیزل)

۶ مواد

۱-۶ مواد انتهای قسمت کارگر

مواد انتهای قسمت کارگر ابزار شکل‌دهی استخوان باید مطابق با استاندارد ISO 13504 باشد.

۲-۶ مواد دسته

مواد دسته ابزار شکل‌دهی استخوان باید مطابق با استاندارد ISO 13504 باشد.

یادآوری- بعضی از ابزارهای شکل‌دهی استخوان شامل دسته‌ای با انتهای قسمت کاری قابل تعویض می‌باشند.

۷ الزامات

۷-۱ ابعاد

۷-۱-۱ قطر قسمت کارگر انتهایی (D_2, D_1)

قطر قسمت کارگر انتهایی باید در حدود $\pm 0,1$ mm ابعاد اظهار شده توسط تولیدکننده باشد.

۷-۱-۲ طول کل

طول کل ابزار شکل‌دهی استخوان شامل دسته و قسمت کارگر انتهایی نباید از ۱۷۵ mm بیشتر باشد.

۷-۲ نشانه‌گذاری روی قسمت کارگر انتهایی

۷-۲-۱ کلیات

به منظور نشان دادن عمق ورود ابزار شکل‌دهی استخوان در بافت استخوانی، نشانه‌گذاری باید از نوک قسمت کارگر انتهایی طبق دستورالعمل تولیدکننده در فواصل ۲ mm علامت‌گذاری یا حک شود. طول از نوک قسمت کارگر تا علامت باید در حدود $\pm 0,1$ mm ابعاد تولیدکننده باشد. از نوک قسمت کارگر تا یکی از دو خط نشانه‌گذاری، هر کدام که به قسمت کارگر نزدیکتر است اندازه‌گیری کنید و حداقل باید ناحیه بین ۸ mm تا ۱۶ mm نشانه‌گذاری شود.

۷-۲-۲ ضخامت خط مقیاس

خط مقیاس ریز یا نشانه‌گذاری‌های مورد استفاده فقط در یک بعد باید بدون بزرگنمایی قابل مشاهده باشد.

۷-۳ پرداخت سطح

سطوح وسایل هنگام آزمون مطابق با زیربند ۸-۲، باید فاقد عیوب سطحی قابل مشاهده باشند.

۷-۴ مقاومت در برابر فرآوری مجدد

هنگام آزمون مطابق با زیربند ۸-۳، نباید هیچ نشانه قابل مشاهده از تخریب مشاهده شود و باید الزامات زیربندهای ۷-۵ و ۷-۶ برآورده شود.

۷-۵ سختی قسمت کاری انتهایی

سختی ابزار شکل‌دهی استخوان باید برابر یا بیشتر از ۴۸۰ HV1 یا ۴۸ HRC باشد.

۷-۶ اتصال ساقه و دسته

هنگامی که تحت نیروی کششی تعیین شده در زیربند ۸-۵-۱ و گشتاور تعیین شده در زیربند ۸-۵-۲، مجموعه ابزار شکل دهی استخوان با ساقه و دسته بیان شده آزمون می‌شود نباید لق بزند. اتصال بین سطح ضربه و قسمت کاری انتهایی باید از موادی که تحمل در برابر نیروی چکش را داشته باشد، تشکیل شود.

۸ روش آزمون

۸-۱ اندازه‌گیری طول و قطر

برای اندازه‌گیری‌ها باید از وسیله اندازه‌گیری با دقت مناسب استفاده شود.

۸-۲ آزمون روی سطح پرداخت

بازرسی چشمی معمولی باید بدون استفاده از ذره‌بین انجام شود.

۸-۳ آزمون مقاومت در برابر فرآوری مجدد

مطابق با دستورالعمل تولیدکننده، ۱۰۰ چرخه فرآوری مجدد را انجام دهید. چرخه فرآوری مجدد باید روش‌های پیشنهادی تولیدکننده شامل تمیزکاری، ضدعفونی و سترون‌سازی باشد. به صورت چشمی هر نوع نشانه‌ای از تخریب سطح را ارزیابی کنید. آزمون‌ها را برای سختی و اتصال دسته و ساقه تکرار کنید.

۸-۴ آزمون سختی

سختی ویکرز و سختی راکول را به ترتیب مطابق با استانداردهای ISO 6507-1 یا ISO 6508-1 آزمون کنید.

۸-۵ اتصال ساقه

۸-۵-۱ آزمون تحت نیروی کشش

مطابق با روش شرح داده شده در پیوست C استاندارد ISO 15087-1، به نقطه اتصال بین قسمت کاری انتهایی و دسته، نیروی کششی ۱۰۰۰ N در جهت موازی با خط مرکزی دسته به مدت ۵ S اعمال کنید.

۸-۵-۲ آزمون گشتاور

مطابق با روش شرح داده شده در پیوست D استاندارد ISO 15087-1، نقطه اتصال بین قسمت کاری انتهایی و دسته، گشتاور ۵۰۰ N.cm در جهت موازی با خط مرکزی دسته به مدت ۵ S اعمال کنید.

۹ نشانه گذاری، برچسب گذاری و دستورالعمل سازنده

۹-۱ نشانه گذاری بر ابزار شکل دهی استخوان

نشانه گذاری بر ابزار شکل دهی استخوان باید مطابق با استاندارد ISO 13504 با الزامات تکمیلی زیر باشد:

الف- مقیاس ها باید در سطح وسیله نشانه گذاری شود به گونه ای که عمق ورود ابزار شکل دهی استخوان در بافت استخوانی بدون بزرگنمایی توسط استفاده کننده خوانا باشد.

ب- قطر قسمت کاری انتهایی و نوک قسمت کاری باید در سطح به طوری که بدون بزرگنمایی توسط استفاده کننده خوانا باشد، نشانه گذاری شود.

۹-۲ برچسب گذاری روی بسته بندی

برچسب گذاری روی بسته بندی باید مطابق با استاندارد ISO 13504 باشد.

۹-۳ دستورالعمل استفاده

دستورالعمل استفاده باید مطابق با استاندارد ISO 13504 با الزامات تکمیلی زیر باشد:

توضیحات باید شامل روش فرآوری مجدد برای تمیز کردن، ضد عفونی و سترون سازی ابزار شکل دهی استخوان باشد.

کتابنامه

- [1] ISO 17664, Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices