



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۲۲۲۴

چاپ اول

۱۳۹۶

INSO

22224

1st.Edition

2017

Identical with
ISO 17254:2016

دندانپزشکی -
فنرهای مارپیچ مورد استفاده در
ارتودنسی -
الزامات و روش‌های آزمون

Dentistry-
Coiled springs for use in
orthodontics-
Requirement and test methods

ICS: 11.060.10

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.2592 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 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 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

« دندانی پزشکی - فنرهای مارپیچ مورد استفاده در ارتودنسی - الزامات و روش‌های آزمون »

رئیس:

سمت و/یا محل اشتغال:

عضو هیأت علمی - دانشگاه تبریز

شیرازی، شاهرخ

(دکتری تخصصی دامپزشکی)

دبیر:

کارشناس مسؤول - اداره کل استاندارد آذربایجان شرقی

یوسف‌پور، داریوش

(کارشناسی شیمی)

اعضا:

کارشناس مسؤول آزمایشگاه مهندسی پزشکی - اداره کل استاندارد آذربایجان شرقی

اخیری، شهاب

(دکتری شیمی - پلیمر)

مدیر علمی - شرکت ستون فقرات تهران ستورز (نماینده‌ی زیرم آمریکا در ایران)

بهرامی، بابک

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی - بیومکانیک)

دانشیار - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تبریز

تقوی زنوز، علی

(فوق تخصص تشخیص بیماری‌های دهان و دندان)

کارشناس مسؤول - پژوهشگاه استاندارد

طیب زاده، سید مجتبی

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس اجرای استاندارد - اداره کل استاندارد آذربایجان شرقی

عابدین‌زاده اندرابی، علا

(کارشناسی ارشد مکانیک - ساخت و تولید)

جراح عمومی - بیمارستان شهریار تبریز

فتوحی، مریم

(دکتری تخصصی - جراح عمومی)

کارشناس مسؤول - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم

(کارشناس ارشد مهندسی شیمی)

کارشناس - شرکت تجهیزات پزشکی آرمان ایرانیان

کریمی، پریش

(کارشناسی ارشد پرستاری)

کارشناس - شرکت نسل نو اندیش پارس (نماینده‌ی محصولات ارتوپدی زیرم آمریکا در ایران)

محمدیان، مهدیه

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی - بیومکانیک)

اعضا:

معینیان، سید شهاب

(کارشناس ارشد مهندسی شیمی)

واحدی، رؤیا

(کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)

هاشمی اقدم، اسماعیل

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

ویراستار:

واحدی، رؤیا

(کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

معاون پژوهشگاه استاندارد

کارشناس مسؤول - اداره کل استاندارد استان مرکزی

کارشناس - مرکز رشد فناوری پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کارشناس مسؤول - اداره کل استاندارد استان مرکزی

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۱-۳ قطر داخلی (قطر فنر داخلی)
۲	۲-۳ قطر بیرونی
۳	۳-۳ ابعاد مقطع عرضی سیم
۲	۴-۳ طول فنر بدون بار
۳	۵-۳ طول فنر بدون بار
۴	۶-۳ طول فنر کامل
۴	۷-۳ بیشینه فشردگی
۴	۸-۳ بیشینه کشیدگی
۵	۹-۳ بار فنر
۵	۴ الزامات
۵	۱-۴ کلیات
۵	۲-۴ ابعاد
۵	۳-۴ خواص مکانیکی
۶	۴-۴ عناصر خطرناک
۶	۵ روش‌های آزمون
۶	۱-۵ نمونه برداری
۶	۲-۵ ابعاد
۶	۳-۵ خواص مکانیکی
۷	۴-۵ بررسی نتایج
۷	۶ بسته‌بندی و اطلاعات برچسب‌گذاری
۷	۱-۶ الزامات کلی
۷	۲-۶ بسته‌بندی
۷	۳-۶ برچسب‌گذاری
۹	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «دندانپزشکی - فنرهای مارپیچ مورد استفاده در ارتودنسی - الزامات و روش‌های آزمون» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی 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 هشتاد و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۰۸/۰۹ 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 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 مزبور است:

ISO 17254: 2016, Dentistry- Coiled springs for use in orthodontics

مقدمه:

این استاندارد برای تعیین اطلاعات ارائه شده توسط سازنده‌ها و تأمین‌کنندگان برای کمک به پزشکان بالینی جهت مقایسه فنرهای مارپیچی ارائه شده است.

در این استاندارد، روش آزمون کمی و کیفی مشخصی برای نشان دادن عدم وجود بیولوژیکی غیر قابل قبول، ارائه نشده است. برای ارزیابی خطرات احتمالی زیستی یا سم‌شناسی، می‌توان به استاندارد ISO 10933-1 و استاندارد ISO 7405 مراجعه نمود.

دندانپزشکی - فنرهای مارپیچ مورد استفاده در ارتودنسی - الزامات و روش‌های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات مربوط به فنرهای مارپیچ مورد استفاده در ارتودنسی می‌باشد. این استاندارد، جزئیات مربوط به روش‌های مقایسه ویژگی‌های مکانیکی و فیزیکی فنرهای مارپیچ، روش‌های آزمونی که به وسیله آن ویژگی‌های تعیین می‌شود و همچنین الزامات بسته‌بندی و برجسب‌گذاری این فنرها، ارائه می‌نماید.

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- استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸: سال ۱۳۶۷، واژه‌ها و اصطلاحات دندانپزشکی - بخش اول: اصطلاحات پایه، با استفاده از استاندارد ISO 1942-1: 1977 تدوین شده است.

یادآوری ۲- استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۲۷: سال ۱۳۶۹، واژه‌ها و اصطلاحات مربوط به آزمون مواد ابزار و تجهیزات دندانپزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 1942-4: 1976 تدوین شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO 1942، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:

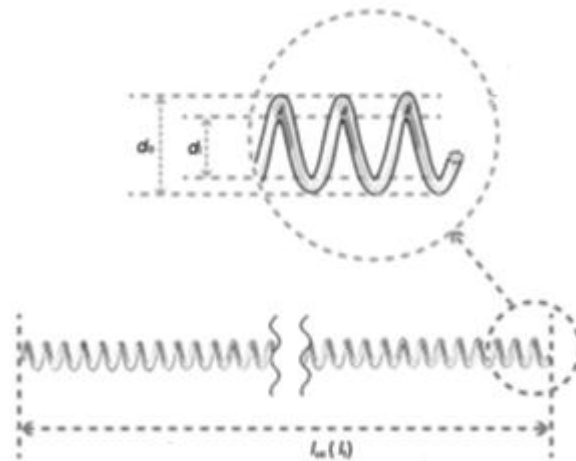
۱-۳

قطر درونی (فنر داخلی)

d_i

inner (internal spring) diameter

بیشینه قطر خارجی یک لوله که می‌تواند داخل فنر مارپیچ قرار گیرد. یادآوری ۱- به شکل ۱ مراجعه کنید.



راهنما:

d_i قطر درونی (قطر فنر داخلی)

d_o قطر بیرونی

wd ابعاد مقطع عرضی سیم

l_t طول فنر کامل

l_{uc} طول فنر بدون بار

شکل ۱- ابعاد فنر مارپیچ

۲-۳

قطر بیرونی

d_o

outer diameter

کمینه قطر درونی یک لوله که فنر مارپیچ می‌تواند در داخل آن جای بگیرد. یادآوری ۱- به شکل ۱ مراجعه کنید.

۳-۳

ابعاد مقطع عرضی سیم

wd

wire cross section dimensions

ابعاد مقطع عرضی سیم که برای ساخت فنر استفاده می‌شود.

یادآوری ۱- به شکل ۱ مراجعه کنید.

۴-۳

طول فنر بدون بار

l_{ue}

unloaded spring length

<فنرهای فشاری> طول پشت‌به‌پشت در حالت بدون بار می‌باشد.

۵-۳

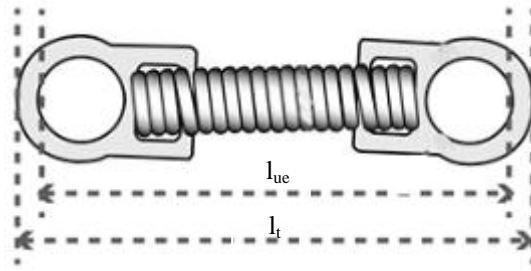
طول فنر بدون بار

l_{ue}

unloaded spring length

<فنرهای کششی> بیشینه طول که شامل قلاب‌ها، سوراخ‌ها یا ابزار اتصالی در حالت بدون بار می‌باشد.

یادآوری ۱- به شکل ۲ مراجعه کنید.



راهنما:

l_{ue} طول فنر بدون بار
 l_t طول فنر کامل

شکل ۲- ابعاد فنر مارپیچ با اتصالات

۳-۶

طول فنر کامل

l_t

total spring length

برای فنرهای دارای اتصالات، بیشینه ابعاد که شامل قلابها، سوراخها یا ابزار اتصالی در حالت بدون بار می‌باشد.

۳-۷

بیشینه فشردگی

c_{max}

maximum compression

درصد فنریت در حالت فشردگی کامل نسبت به طول فنر بدون بار می‌باشد.

۳-۸

بیشینه کشیدگی

ϵ_{max}

maximum extension

درصد افزایش طول فنر، که برای ایجاد انحراف دائمی ۱٪ در طول فنر بدون بار، مورد نیاز می‌باشد.

۹-۳

بار فنر

$L_{20\%min}$ ، $L_{40\%min}$ ، $L_{60\%min}$ ، $L_{80\%max}$

spring load

نیروی اعمال شده به وسیله فنر روی چرخه برگشتی (چرخه بدون بار) به دنبال بارگذاری با بیشینه کشیدگی یا فشردگی مشخص شده در ٪ ۸۰، ٪ ۶۰، ٪ ۴۰، ٪ ۲۰ بیشینه کشیدگی یا فشردگی، می‌باشد.

۴ الزامات

۱-۴ کلیات

سازنده باید ویژگی‌های زیر را، هنگامی که این خواص طبق روش‌های آزمون تعیین شده در بند ۵ آزمون شوند، باید بین محدوده مشخص شده توسط سازنده اظهار کند.

۲-۴ ابعاد

۱-۲-۴ ابعاد زیر باید با دقت 0.1 mm بیان شوند. ابعاد محصول هنگام تعیین طبق بند ۵، باید با محدوده‌های مشخص شده توسط سازنده مطابقت داشته باشد.

الف - قطر درونی d_i

ب - قطر بیرونی d_o

پ - طول فنر بدون بار l_{uc} یا l_{ue}

ت - طول فنر کامل l_t

۳-۴ خواص مکانیکی

۱-۳-۴ اندازه‌گیری رفتار الاستیک در حالت بدون بار

الف - بیشینه کشیدگی، ϵ_{max}

ب - بیشینه فشردگی، c_{max}

پ - بار فنر $L_{20\%max}$ و $L_{40\%max}$ ، $L_{60\%max}$ ، $L_{80\%max}$ مربوط به بیشینه کشیدگی یا فشردگی

۴-۴ عناصر خطرناک

در این استاندارد، کادمیم، بریلیم، سرب و نیکل، به عنوان عناصر خطرناک، شناسه گذاری می شوند و سازنده باید غلظت این عناصر را به صورت درصد جرمی بیان کند.

۵ روش های آزمون

۱-۵ نمونه برداری

از هر بیچ^۱، ۶ آزمون برای هر آزمون تهیه کنید. اندازه گیری باید بر روی هر بعد از هر نمونه انجام شود.

۲-۵ ابعاد

۱-۲-۵ دستگاه

اندازه گیری باید با کولیس، میکرومتر، مقایسه گر نوری^۲ یا افزارهای دیگر با دقت 0.005 mm انجام شود.

۲-۲-۵ روش های انجام اندازه گیری

قطر داخلی d_i ، قطر بیرونی d_o ، طول کامل l_t ، و طول فنر بدون بار l_{uc} یا l_{uc} را با توجه به تعاریف مربوط به آن ها، با درستی 0.01 mm اندازه گیری کنید.

۳-۵ خواص مکانیکی

۱-۳-۵ دستگاه

اندازه گیری باید با استفاده از دستگاه آزمون مکانیکی، برای نیرو و جابجایی که آهنگ کراس هد^۳ آن در محدوده 0.5 mm/min تا 10.0 mm/min کالیبره شده است، انجام شود.

۲-۳-۵ روش های انجام اندازه گیری

۱-۲-۳-۵ آزمون باید در دمای $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ انجام شود به استثنای آزمون مربوط به فنرهای حساس به دما که باید در دمای $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$ انجام شود.

۲-۲-۳-۵ نرخ کراس هد باید در محدوده 0.5 mm/min تا 10 mm/min باشد.

1- Batch
1- Optical comparators
2- crosshead

۳-۲-۳-۵ طول آزمون باید آزمون‌ای به طول $mm (20 \pm 0,2)$ یا برابر طول فنر بدون بار، در صورتی که طول فنر بدون بار، کمتر از $20 mm$ باشد، انتخاب شود.

۴-۲-۳-۵ تعیین رفتار مکانیکی فنر:

الف- بیشینه کشیدگی، ϵ_{max}

ب- بیشینه فشردگی، C_{max}

پ- بار فنر $L_{80\%max}$ ، $L_{60\%max}$ ، $L_{40\%max}$ و $L_{20\%max}$ مربوط به بیشینه کشیدگی یا فشردگی

۴-۵ بررسی نتایج

به منظور مطابقت مواد با الزامات، نتایج آزمون هر آزمون باید بین محدوده مشخص شده توسط سازنده باشند.

۶ بسته‌بندی و اطلاعات برچسب‌گذاری

۱-۶ الزامات کلی

سازنده باید در کاتالوگ، داخل بسته‌بندی، برچسب‌گذاری یا سایر ابزارهای قابل دسترس، اطلاعات زیر را ارائه نماید:

الف- اظهار ترکیب شیمیایی: محدوده ترکیب آلیاژ باید شامل تمامی عناصر موجود در غلظت‌های $0,1$ درصد جرمی یا بیشتر و کسر جرمی هر یک از عناصر خطرناک همان‌طور که در زیربند ۴-۴ تعریف شده، باشد؛

ب- محدوده هر بعد باید طبق زیربند ۲-۵ باشد؛

پ- طرح فنر یعنی فشردگی (باز) یا کشیدگی (بسته)؛

ت- محدوده هر ویژگی مکانیکی باید طبق زیربند ۴-۲-۳-۵ باشد.

یادآوری- اطلاعات تکمیلی را می‌توان بنا به تشخیص سازنده یا الزام قانونی، ارائه نمود.

۲-۶ بسته‌بندی

حفاظت کافی یا جلوگیری از آلودگی در طول حمل و نقل و انبارش باید با شیوه‌های قابل قبول تجاری و برای استفاده موردنظر انجام شود.

۳-۶ برچسب‌گذاری

هر بسته شامل حداقل اطلاعات زیر را در برچسب‌گذاری باشد:

الف- نام و نشانی سازنده و، در صورت لزوم توزیع کننده؛

ب- نام یا نام تجاری فنر؛

پ- طراحی فنر؛

ت- تعداد بهر^۱؛

ث- تعداد فنرها در هر بسته؛

ج- هشدار برای محصولات حاوی عناصر خطرناک (در صورت لزوم، این اطلاعات باید به شکل نمادی باشد).

کتابنامه

- [1] ISO 7405: 2008, Dentistry- Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
- [2] ISO 10993-1: 2009, Biological evaluation of medical devices- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰: سال ۱۳۷۷، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 10993-1: 1992 تدوین شده است.