



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

## شماره استاندارد ایران

4302



ویژگیها و روشهای آزمون آمالگاماتورهای الکتریکی دندانپزشکی

چاپ اول

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در ایران که بر طبق قانون میتواند استاندارد رسمی فرآوردهها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورای عالی استاندارد اجباری اعلام نماید. وظایف و هدفهای موسسه عبارتست از:

(تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی - انجام تحقیقات بمنظور تدوین استاندارد بالا بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارائی صنایع در جهت خودکفائی کشور - ترویج استانداردهای ملی - نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری - کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استانداردهای اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب بمنظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری

بمنظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمایی علمی و فنی تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و مصرف کنندگان - مطالعه و تحقیق درباره روشهای تولید، نگهداری، بسته بندی و ترابری کالاهای مختلف - ترویج سیستم متریک و کالیبراسیون وسایل سنجش - آزمایش و تطبیق نمونه کالاها با استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهارنظر مقایسه ای و صدور گواهینامه های لازم).

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد میباشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده مینماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار میدهد.

اجرای استانداردهای ملی ایران بنفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف کنندگان و صرفه جوئی در وقت و هزینهها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتتها میشود.

### اعضای کمیسیون تدوین آمالگاماتورهای الکتریکی دندانپزشکی

#### رئیس

شوکت بخش - دکتر  
عبدالرحمان

دکترای دندانپزشکی ، متخصص  
ارتودنسی

دانشکده دندانپزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی  
شهید بهشتی

#### اعضاء

سلامتی - بیژن  
عبادی - حسین

لیسانس فیزیوتراپی  
فوق لیسانس فیزیک  
لیسانس مکانیک

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران  
گروه فیزیک دانشکده علوم دانشگاه تهران  
شرکت عاج طب

منوچهری - حسین

#### دبیر

ظهور رحمتی - لاله

لیسانس فیزیک

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

### فهرست مطالب

## بسمه تعالی

### پیشگفتار

استاندارد ویژگیها و روشهای آزمون آمالگاماتورهای الکتریکی دندانپزشکی بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در نوزدهمین کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ 76/56 مورد تأیید قرار گرفته ، اینک باستناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 بعنوان استاندارد رسمی ایران منتشر گردد .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع و علوم ، استانداردهای ایران در مواقع لزوم مورد تجدیدنظر قرار خواهند گرفت و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه واقع خواهد شد .

بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدید نظر آنها استفاده نمود .

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه حتی المقدور بین این استاندارد و استاندارد کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود .

لذا با بررسی امکانات و مهارتهای موجود آزمایشهای لازم این استاندارد با استفاده از منبع زیر تهیه گردیده است :

## ویژگیها و روشهای آزمون آمالگاماتورهای الکتریکی دندانپزشکی

### 0 - مقدمه

آمالگاماتورهای الکتریکی دستگاههایی هستند که عمدتاً برای مخلوط کردن ( ملغمه سازی ) پودر آلیاژ آمالگام و جیوه برای تهیه آمالگام دندانپزشکی بکار میروند , اما میتوان از آنها برای مخلوط کردن بعضی دیگر از مواد دندانپزشکی هم استفاده کرد . منظور از کپسول در آمالگاماتور محفظه ایست که در آن جیوه و پودر آمالگام در تماس با یکدیگر قرار گرفته و ملغمه میشود . بدیهی است کپسولهای آماده یکبار مصرف بعنوان یک قسمت از دستگاه وقتی که با آن استفاده میشود , در نظر گرفته میشود ولی مقررات آن در این استاندارد منظور نشده است . بعضی از آمالگاماتورها ممکن است مکانیسمی برای توزیع آلیاژ یا جیوه یا هر دو را به همراه داشته باشد . این وسایل میتوانند بغیر از مرحله تقسیم آنها در معرض آزمونهای این استاندارد قرار بگیرند .

### 1 - هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگیها و روشهای آزمون و علامتگذاری آمالگاماتورهای الکتریکی دندانپزشکی است . این استاندارد همچنین روشهایی برای تشخیص یکسانی نحوه عمل و نتیجه کار در استفادههای مکرر از آمالگاماتورها را شامل میشود تا از توانایی آنها در تهیه ملغمههای یکنواخت در طول عمر مفید آنها اطمینان حاصل شود .

### 2 - تعاریف

در این استاندارد تعاریف زیر بکار برده میشوند :

2 - 1 - بهم پیوستگی<sup>1</sup> : حالتی که در آن آلیاژ و جیوه با یکدیگر به خوبی مخلوط شده و توده یکنواخت واحدی را بوجود آوردهاند .

یادآوری : وجود ترکهای ریز و خشک بنظر رسیدن سطح ملغمه , بهم پیوستگی را از بین نمیرد .

2 - 2 - طول کاری کپسول : حداکثر اندازه داخلی کپسول در جهت بیشترین طول حرکت , یا یا حداکثر اندازه داخلی کپسول در جهت محور اصلی آن در سطح حرکت وقتی کپسول در وضعیت حرکت طبیعی خود قرار گرفته و به آن حرکت دورانی یکنواخت داده شده است .

2-3 - دامنه حرکت کپسول : دامنه حرکت ( برحسب میلی متر ) در قسمت میانی کپسول متحرک که در جهت طول کاری کپسول اندازه گیری میشود .

### 3 - طبقه بندی

آمالگاماتورها بصورت زیر طبقه بندی میشوند :

نوع 1 - فرکانس ثابت

نوع 2 - فرکانس متغیر

### 4 - مقررات

4-1 - ایمنی الکتریکی : آمالگاماتورهای الکتریکی باید از لحاظ ایمنی الکتریکی با

استاندارد ملی ایران به شماره

1562 - 1 مطابقت داشته باشد .

4-2 - ایمنی مکانیکی :

4-2-1 - آمالگاماتور باید دارای محافظهای باشد که کپسول و محتویات آن و یا

قطعه‌های را که در ضمن استفاده جابجا یا شکسته میشود در بر بگیرد .

4-2-2 - قسمت‌های متحرک آمالگاماتور که احتمالاً بهنگام کار مورد تماس استفاده

کننده قرار میگیرد ، نباید زیر بوده و همچنین گوشه‌ها و لبه‌های تیز و بریده داشته باشد

4-2-3 - علاوه بر شرایط فوق شرایط زیر نیز باید تامین شود :

الف - در شرایط عادی کار بهنگام قرار دادن و برداشتن کپسول در آمالگاماتور نباید

کپسول بگونه‌های آسیب ببیند که سبب نشت جیوه به خارج شود .

ب - کپسول باید در ضمن کار آمالگاماتور با حداکثر قدرت توصیه شده توسط

سازنده ( بند 7 هـ را ببینید ) بطور مطمئن در محل خود در دستگاه باقی بماند .

ج - وضعیت عملکرد کپسول باید مشخص و در تمام دفعات استفاده از دستگاه یکسان

و ثابت باشد آزمون موارد فوق باید طبق بند 6 - 2 انجام شود .

4-3 - فرکانس ارتعاشی کپسول :

4-3-1 - کلیات : در طول مدت هر دوره کار که نباید کمتر از 15 ثانیه باشد یا در

طول حداکثر زمانی که توسط سازنده برای هر دوره کار توصیه شده فرکانس واقعی

آمالگاماتور نباید بیش از  $\pm 2$  هرتز با فرکانس که آمالگاماتور روی آن تنظیم شده وقتی

بطور جداگانه تحت شرایط ذیل قرار گیرد ، تفاوت داشته باشد :

الف - تغییر ولتاژ منبع تغذیه در محدوده  $\pm 5\%$  ولتاژ اسمی منبع تغذیه باشد یا اگر

گستره ولتاژی توسط سازنده داده شد ، تغییر در تمام گستره داده شده .

ب - تغییر جرم کپسول و محتویات آلیاژ و جیوه درون آن در گستره توصیه شده توسط سازنده

ج - سه بار ملغمه سازی بلافاصله پشت سر هم و هر بار در حداکثر مدت عمل توصیه شده توسط سازنده انجام شود .

آزمون باید مطابق بند 6 - 3 این استاندارد انجام گیرد .

4 - 3 - 2 - آمالگاماتور با فرکانس متغیر

در هر فرکانس یا توان تنظیم شده ، برای آمالگاماتورهای با فرکانس متغیر ، دامنه حرکت نوسانی آنها نباید از  $\pm 1$  میلی متر تجاوز کند ، در حالتی که در حداکثر طول مدت توصیه شده توسط سازنده ، دستگاه کار کند .

آزمون باید مطابق بند 6 - 3 انجام گیرد .

4 - 4 - دامنه حرکت کپسول :

دامنه حرکت کپسول وقتی دستگاه در حداکثر دوره عمل توصیه شده توسط سازنده بکار گرفته میشود باید در رواداری  $\pm 1$  میلی متر ثابت باشد و با دامنه حرکت اسمی دستگاه تفاوت نداشته باشد .

آزمون باید مطابق بند 6 - 3 این استاندارد انجام گیرد .

4 - 5 - کنترل زمان :

4 - 5 - 1 - تایمر :

آمالگاماتور باید به یک تایمر که به کمک آن بتوان طول مدت عمل مورد نظر در هر دوره از ملغمه سازی را انتخاب و کنترل کرد مجهز باشد .

4 - 5 - 2 - تنظیم تایمر :

تنظیم تایمر میتواند پیوسته یا پلهای باشد .

فواصل زمانی تنظیم شده باید در مقادیر اسمی تنظیم با دقت  $5\% \pm$  یا  $0/5\% \pm$  ثانیه مقدار نامی تنظیم هر کدام که بزرگتر است صورت گیرد . همچنین فواصل تعیین شده باید قابلیت تکرار در مقادیر واقعی تنظیم با دقت  $2\% \pm$  یا  $0/2\% \pm$  ثانیه مقدار نامی هر کدام که بزرگتر است را داشته باشد . این شرایط باید بیشتر هنگامی وجود داشته باشد ، که دستگاه به تنهایی در معرض تغییر ولتاژ تغذیه به میزان  $5\% \pm$  در مقدار ولتاژ اسمی باشد یا اگر گستره ولتاژ تغذیه داده شده است تغییرات در طول گستره ولتاژ تعیین شده قرار گیرد .

آزمون مطابق بند 6 - 5 انجام گیرد .

4 - 6 - بهم پیوستگی

کیفیت کار آمالگاماتور باید به گونهای باشد که با استفاده از هر نوع کپسول یا آلیاژ توصیه شده توسط سازنده ، در مدتی کمتر از زمان پیشنهاد شده توسط سازنده آلیاژ

آمالگام مورد مصرف ، توده ملغمه حاصل دارای به هم پیوستگی لازم میشود .

آزمون باید مطابق بند 6 - 2 انجام گیرد .

4 - 7 - پایداری

هنگامی که آمالگاماتور در حداکثر طول مدت عمل توصیه شده توسط سازنده در هر یک از فرکانسهای کاری تنظیم شده است ، به کار گرفته میشود نباید بیش از 5 میلی متر از روی سطح شیشهای جابجا شود .

آزمون باید مطابق بند 6 - 2 این استاندارد صورت گیرد .

## 5 - نمونه برداری

آزمایشگاه باید وسایل آزمونهای خود را شامل آمالگاماتور ، کپسول و آلیاژ را به طور مستقل برای انجام آزمون تهیه نماید .

نام محصول برگ مشخصات و سری ساخت باید ثبت شود .

## 6 - روشهای آزمون

6 - 1 - شرایط آزمون

6 - 1 - 1 - کلیات

آمالگاماتور باید در دمای  $23 \pm 2$  درجه سانتی گراد مورد آزمون قرار گیرد .  
آمالگاماتور باید دارای محلی برای کپسول توصیه شده توسط سازنده باشد ، کپسول باید دارای  $(600 \pm 2/5)$  میلی گرم پودر آلیاژ آمالگام دانه ریز باشد ، در ملغمه سازی نباید از میله و یا وسیله کمکی دیگری استفاده شود ، آمالگاماتور باید روی یک صفحه شیشهای صاف ، مسطح و افقی که این شیشه روی نگهدارنده سخت قرار گرفته است ، گذاشته شود . هر نوع پایه یا صفحههای که توسط سازنده توصیه شده باشد باید مورد استفاده قرار گیرد .

6 - 1 - 2 - منبع تغذیه

ولتاژ منبع تغذیه مورد استفاده در آمالگاماتور به هنگام آزمون باید با دقت  $\pm 1$  درصد از ولتاژ اسمی دستگاه تثبیت شود . اگر آمالگاماتور با گستره‌های از ولتاژ قابل تغذیه است کنترل ولتاژ باید با دقت  $\pm 1\%$  ولتاژ اسمی مناسب آزمون و یا نقطه میانی محدوده ذکر شده ، صورت گیرد .

ولتاژ و فرکانس منبع مورد استفاده باید یادداشت شود . اگر تغییر فرکانس بیش از

$\pm 0/1$  هرتز یا ولتاژ بیش از حدود ذکر شده ، سبب شود که نتایج این آزمون برای

دستگاه موفقیت‌آمیز نباشد نتیجه آزمون را نادیده گرفته و آزمون را تکرار کنید .

6 - 2 - بازرسی عینی





اندازه‌گیری شده نقاط تنظیم در حالی که با دقت 0/1 هرتز گرد شده‌اند , انجام گرفته میشود .

6 - 4 - دامنه حرکت کپسول

6 - 4 - 1 - وسایل

وسایل مورد نیاز شامل :

الف - لامپی دارای تابش قوی مداوم مثل لامپهای دارای فیلامان تنگستن

ب - وسیله مناسبی برای تعیین فاصله بین دو انتهای حرکت کپسول مثل ورنیه مدرج ,

کاتتومتر یا سیستم عکس برداری کالیبره شده

6 - 4 - 2 - روش

نقطه میانی تقریبی کپسول را در شکل طبیعی آن در حالی که در جهت عمود بر طول

کاری اندازه‌گیری شده حرکت نگاه میکنید , علامتگذاری میشود .

کپسول حاوی  $(600 \pm 2/5)$  میلی گرم پودر آلیاژ را طوری در آمالگاماتور قرار دهید که

نقطه علامت گذاری شده در میانه شعاع حرکت واقع شود یا کپسول به نحوی قرار گرفته

شود تا اندازه‌گیری دامنه حرکت مطابق با بند 2 - 3 برسد . دستگاه را به کار بیاندازید

و در تابش نور شدید (6 - 4 - 1 - الف ) فاصله بین دو حد نهایی حرکت کپسول را در

نقطه علامتگذاری شده با دقت 1 میلی متر تعیین کنید . حد نهایی حرکت کپسول را در

شرایط ذکر شده در بندهای (2 - 3) و (4 - 4) را به عنوان حد نهایی حرکت کپسول در

آزمونهای (6 - 1 - 1) و (6 - 1 - 2) بدست آورید .

ثانیه اول راه اندازی را به منظور اندازه‌گیری در تمام آزمونها استفاده نکنید .

6 - 5 - کنترل زمان

6 - 5 - 1 - وسایل

یک زمان سنج با دقت 0/02 ثانیه مورد نیاز است .

6 - 5 - 2 - روش

دقت و تکرار پذیری کار تایمر ( کنترل کننده زمان کار ) دستگاه آمالگاماتور مورد

آزمون را در چهار نقطه 10%, 40%, 70% و 100% دامنه درجه بندی تایمر مورد آزمون

قرار دهید . اگر این نقاط به صورت واقعی روی دستگاه وجود ندارد , اعدادی به کار

ببرید که به آن درصد نزدیک باشند .

در هر یک از چهار نقطه جمعا 5 مرتبه اندازه‌گیری انجام دهید , بدین نحو که کلید تایمر

را یکبار از زمان کمتر از زمان مورد نظر و یکبار از زمانی بالاتر از آن ( در جهت عکس

) حرکت دهید تا زمان مورد نظر برسد .

میانگین 5 اندازه‌گیری مربوط به هر نقطه را با دقت 0/1 ثانیه گرد کرده و به عنوان

زمان واقعی تنظیم آن نقطه یادداشت نمایید . دقت تایمر دستگاه را با محاسبه تفاوت

زمان تنظیم شده اسمی و واقعی بدست آورید . تعیین مطابقت تکرار پذیری با مقررات بوسیله مقایسه هر مقدار اندازه‌گیری شده با حدود مشخص شده در بند (4 - 5 - 2) و مرجع گرفتن مقادیر واقعی نقاط تنظیم در حالی که با دقت 0/1 ثانیه گرد شده‌اند انجام میشود .

## 7 - دستور کاربرد

همراه بسته بندی هر دستگاه آمالگاماتور باید دستور کاربردی که حداقل شامل اطلاعات زیر باشد عرضه شود .

### الف - نوع آمالگاماتور

مدل آمالگاماتور ، شماره مدل یا هر نوع شرح و علامتی که آن آمالگاماتور را به وضوح از انواع مدل‌های حاضر یا قبلی ساخت همان تولید کننده متمایز سازد . همچنین طبقه‌بندی آمالگاماتور طبق این استاندارد ، نام و آدرس تولید کننده نیز باید ذکر شده باشد .

ب - دستورهای لازم برای مطابقت و نگهداری آمالگاماتور توسط استفاده کننده روش پیشنهادی پر کردن و در صورت امکان تمیز کردن آمالگاماتور از جمله روش بازیابی جیوه‌های پاشیده شده ، هر نوع برنامه لازم برای مراقبت از آمالگاماتور ، بازدید از قطعات و اجزای آن با استفاده از تصویر و نوشته .

ج - راهنمایی برای سرویس و تعمیرات توسط تعمیرگاه‌های مجاز ، لیستی از نمایندگی‌ها و تعمیرگاه‌های مجاز و یا اینکه چگونه میتوان به نمایندگی‌ها و تعمیرگاه‌های مجاز دسترسی پیدا کرد و همچنین زمانی بین سرویس‌ها در صورتیکه رعایت فاصله زمانی لازم است .

د - ویژگی‌های کپسول مورد استفاده در آمالگاماتور توصیه زمان و سرعت لازم برای ملغمه سازی آلیاژها و کپسول‌هایی که توسط سازنده مشخص و توصیه میشود .

### ه - محدودیتهای کاری

مقرراتی که به هنگام استفاده معمولی از آمالگاماتور وجود دارد از جمله رعایت ولتاژ منبع تغذیه ، رعایت دوره عمل یا طول مدت استفاده مداوم از دستگاه

## 8 - بسته بندی

برای جلوگیری از آسیب رسیدن به آمالگاماتور در ضمن حمل و نقل معمولی و نگهداری در انبار باید بسته بندی مناسبی برای آن در نظر گرفته شده باشد .

## 9 - نشانه گذاری

### 9 - 1 - نشانه گذاری روی آمالگاماتور

اطلاعات زیر باید به وضوح و به طور ثابت روی آمالگاماتور ثبت شده باشد .

الف - نام , علامت , نام تجاری و آدرس سازنده  
ب - نام تجاری اختصاصی و محصول در صورتیکه چنین نامی به محصول داده شده  
باشد .  
ج - مدل و شماره سری ساخت  
د - نوع آمالگاماتور بر اساس استاندارد حاضر  
ه - ویژگیهای الکتریکی مورد لزوم  
9 - 2 - نشانه گذاری روی بسته بندی آمالگاماتور  
اطلاعات زیر باید به وضوح و به طور ثابت روی بسته بندی آمالگاماتور ثبت شده باشد

الف - نام , علامت , نام تجاری و آدرس سازنده  
ب - نام تجاری اختصاصی و محصول در صورتیکه چنین نامی به محصول داده شده  
باشد .  
ج - مدل و شماره سری ساخت  
د - نوع آمالگاماتور بر اساس استاندارد حاضر ( مطابق بند 3 این استاندارد )  
ه - ویژگیهای الکتریکی مورد لزوم ( از جمله ولتاژ , فرکانس )  
استفاده از علامت استاندارد ایران بر روی فرآوردهها موقوف به کسب پروانه کاربرد  
علامت استاندارد از موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران میباشد .

---

Coherence-1



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

4302



# DENTAL AMAL GAMATORS

First Edition