



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

4632



مخروطهای مسدود کننده مجرای ریشه دندان

آشنایی با موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد. تدوین استاندارد در رشتههای مختلف توسط کمیسیونهای فنی مرکب از کارشناسان موسسه، صاحبان مراکز و موسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیتها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولید کنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیونهای فنی مربوط ارسال میشود. و پس از دریافت نظرات و

پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر میشود.

پیشنویس استانداردهایی که توسط موسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه میشود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر میگردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی میشود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره «5» تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط موسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضاء اصلی سازمان بینالمللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی استفاده مینماید.

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران میتواند با رعایت موازین پیشبینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. موسسه میتواند به منظور حفظ بازارهای بینالمللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید.

همچنین به منظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و موسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستمهای مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، موسسه استاندارد اینگونه سازمانها و موسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی نامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت مینماید. ترویج سیستم بینالمللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظائف این موسسه میباشد.

کمیسیون استاندارد مخروطهای مسدود کننده مجرای ریشه دندان

دندانپزشک و متخصص	دانشیار دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
ارتودنسی	رحمان
اعضاء	
اندودنتیست	دانشیار دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
تکنسین پروتز دندانی	شرکت پخش فرآوردههای پزشکی
دندانپزشک	شرکت آپادانا تک
لیسانس متالورژی	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
دندانپزشک	مدیریت بهداشت دهان و دندان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران
لیسانس فیزیک	شرکت آپادانا تک
اندودنتیست	استادیار دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران
فوق لیسانس پلیمر	عضو هیئت علمی پژوهشگاه پلیمر ایران
دندانپزشک	دانشیار دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
اندودنتیست	دانشیار دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
لیسانس شیمی	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

دبیر

کریمی - سوری لیسانس شیمی

فهرست مطالب

[مخروطهای 1 مسدود کننده مجرای ریشه دندان](#)

[هدف و دامنه کاربرد](#)

[اصطلاحات و تعاریف](#)

[ویژگیها](#)

[نمونه برداری](#)

اطلاعاتی که باید بوسیله سازنده ارائه گردد
پیوست الف (اطلاعات) توصیه‌هایی برای سازندگان

بسم‌تعالی

پیشگفتار

استاندارد مخروطهای مسدود کننده مجرای ریشه دندان به وسیله کمیسیون فنی مهندسی پزشکی تهیه و تدوین شده و در بیست و یکمین کمیته ملی استاندارد صنایع مهندسی پزشکی تهیه و تدوین شده و در بیست و یکمین کمیته ملی استاندارد صنایع مهندسی پزشکی مورخ 76/12/5 مورد تصویب قرار گرفته ، اینک به استناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمنماه 1371 به عنوان استاندارد رسمی ایران منتشر میگردد .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع و علوم ، استانداردهای ایران در مواقع لزوم مورد تجدید نظر 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 و اجرای آزمایشهای لازم این استاندارد با استفاده از منبع زیر تهیه گردیده است :

ISO - 6877 (1995)

Dental root - canal obturating points

مخروطهای¹ مسدود کننده مجرای ریشه دندان

1 - هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد ویژگی ترکیبی و ابعادی مخروطهایی را که از فلز یا مواد پلیمری ساخته شده‌اند و برای مسدود کردن مجرای ریشه دندان بکار میروند (و برای ترمیمهای تاج

دندان کاربردی ندارد) مشخص میکند. در این استاندارد از دو روش شماره گذاری و رنگ بندی برای مشخص کردن اندازه‌ها استفاده شده است. بعلاوه این استاندارد اطلاعاتی را درباره بسته بندی محصولات در بر میگیرد که اگر چه این اطلاعات مهم است ولی جزء ویژگیهای اجباری محصول نیست، زیرا هیچگونه مقرراتی در مورد بسته بندی (به عنوان مقررات استاندارد) وضع نشده است (پیوست الف را ملاحظه کنید).

مخروطهای مسدود کننده مجرای ریشه دندان به دو صورت استریل یا غیر استریل عرضه میگردند. این استاندارد بینالمللی خصوصیات فیزیکی را که از قبیل محصولات انتظار میرود در بر میگیرد، این استاندارد شامل روشهای استریل کردن نمیشد و مسئولیت هر ادعایی در رابطه با اینکه محصول استریل میباشد، به عهده سازنده است (پیوست الف - بند 2 را ملاحظه کنید).

2 - اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و / یا واژهها با تعاریف زیر به کار میرود:

- 2 - 1 - مخروط: مخروط مسدود کننده مجرای ریشه دندان که از فلز یا مواد پلیمری، به صورت پیش ساخته تهیه شده است.
- 2 - 2 - انتها: انتهای پهن مخروطها.
- 2 - 3 - سر (نوک): انتهای باریک مخروطها.
- 2 - 4 - واحد بسته بندی: کوچکترین بسته از دستههای مخروط که ممکن است شامل یک یا چند اندازه از مخروط باشد.
- 2 - 5 - مخروطهای استاندارد: مخروطهای استاندارد دارای شیب یکسانی هستند که در تمام اندازهها این شیب رعایت شده است.
- 2 - 6 - مخروطهای دارای شیب - اندازه² خاص: مخروطهایی که اندازههای آنها بوسیله اندازه قطر نوک و میزان شیب مشخص میگردند.

3 - ویژگیها

3 - 1 - مواد

3 - 1 - 1 - مخروطهای فلزی

مخروطها در سرتاسر طول خود باید صاف، یکنواخت در ترکیب، بدون سطح متخلل و عاری از ناخالصی یا مواد خارجی باشند. آزمون در این مورد باید بر اساس شرایط مندرج در بند 5 - 2 انجام گردد.

3 - 1 - 2 - مخروطهای پلیمری

مخروطها در سرتاسر طول خود باید دارای ترکیب و رنگ یکنواخت ، صاف و بدون ترکهای سطحی ، عاری از ناخالصی و مواد خارجی باشند . آزمون در این مورد باید بر اساس شرایط مندرج در بند 5 - 2 انجام گردد .

3 - 2 - زیست سازگاری

برای راهنمایی به استاندارد ملی ایران به شماره³ مراجعه کنید .

3 - 3 - طول

3 - 3 - 1 - بجز در مواردی که طول به وسیله سازنده اعلام میگردد طول کلی مخروط نباید کمتر از 28 میلیمتر باشد .

3 - 3 - 2 - اگر طولهای دیگری توسط سازنده اعلام شود مخروطهای تولید شده نباید

بیشتر از ± 2 میلی متر با طول اعلام شده توسط سازنده تفاوت داشته باشد و در عین

حال در این محدوده نباید بند 3 - 3 - 1 را نقص نماید . برای آزمون ده نمونه را بطور

تصادفی انتخاب کنید اگر همه نمونهها ویژگیهای مورد نظر را دارا بودند محصول مورد

قبول است ، اگر 8 نمونه یا کمتر قبول گردید محصول مردود است و اگر 9 نمونه قبول

گردید 5 نمونه دیگر را مورد آزمون قرار دهید ، تمام این 5 نمونه باید قبول گردند تا

محصول پذیرفته شود .

آزمون باید براساس شرایط مندرج در بند 5 - 3 انجام گیرد .

3 - 4 - شناسه اندازه و شیب

شناسه اندازه ، یک نشانگر عددی برای تعیین قطر برآمدگی نوک مخروط برحسب میلی

متر میباشد .

3 - 4 - 1 - مخروطهای استاندارد

شناسه اندازه مخروطهای استاندارد باید مطابق روش عددی نشان داده شده در جدول

یک باشد و نمونههای مورد آزمون باید با ویژگیهای مندرج در جدول یک مطابقت داشته

باشند .

برای آزمون ده نمونه را به طور تصادفی انتخاب کنید اگر همه نمونهها ویژگیهای مورد

نظر را دارا بودند محصول مورد قبول است ، اگر 8 نمونه یا کمتر قبول گردید محصول

مردود است و اگر 9 نمونه قبول گردید 5 نمونه دیگر را مورد آزمون قرار دهید تمام این

5 نمونه باید قبول گردند تا محصول پذیرفته شود .

شیب مخروطها حداقل تا 16 میلی متر از نوک مخروط باید یکنواخت باشد همانطور که

در شکل یک و جدول یک نشان داده شده است .

حد رواداری برای مخروطهای فلزی $\pm 0/02$ میلی متر است برای مخروطهای پلیمری در

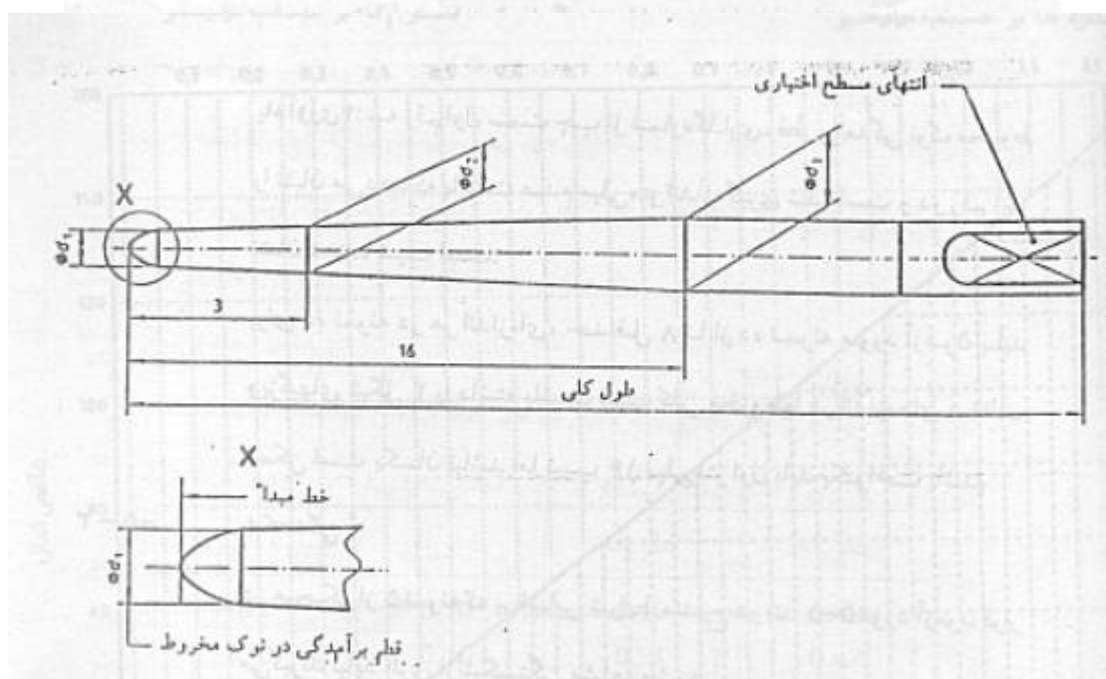
اندازههای 10 تا 25 حد رواداری $\pm 0/05$ میلی متر و در اندازههای 30 تا $\pm 0/07$

میلی متر مورد قبول می باشد . آزمون باید بر اساس شرایط مندرج در بند 5 - 4 انجام گیرد .

جدول ۱ - شناسه اندازه برای مخروطهای استاندارد

اندازه‌ها برحسب میلی متر است.

شناسه اندازه	قطر d_1	قطر d_2	قطر d_3
010	0.10	0.16	0.42
015	0.15	0.21	0.47
020	0.20	0.26	0.52
025	0.25	0.31	0.57
030	0.30	0.36	0.62
035	0.35	0.41	0.67
040	0.40	0.46	0.72
045	0.45	0.51	0.77
050	0.50	0.56	0.82
055	0.55	0.61	0.87
060	0.60	0.66	0.92
070	0.70	0.76	1.02
080	0.80	0.86	1.12
090	0.90	0.96	1.22
100	1.00	1.06	1.32
110	1.10	1.16	1.42
120	1.20	1.26	1.52
130	1.30	1.36	1.62
140	1.40	1.46	1.72



نکته‌ها:

1. قطرها با دقت صدم میلی متر اندازهگیری شدهاند. جدول یک، مقادیر d_3 ، d_2 را برای اندازه‌های داده است.

2. مقدار شیب 0/02 میلی متر افزایش قطر به ازای هر یک میلی متر افزایش طول از نوک مخروط میباشد.

بنابراین: $d_3 = d_1 + 0/32$ میلیمتر

3. نمای درشت ناحیه X شکل دقیق نوک مخروط که به اختیار سازنده گذاشته شده است.

4. اندازه‌ها برحسب میلی متر است.

شکل 1 - نمای مخروطهای استاندارد

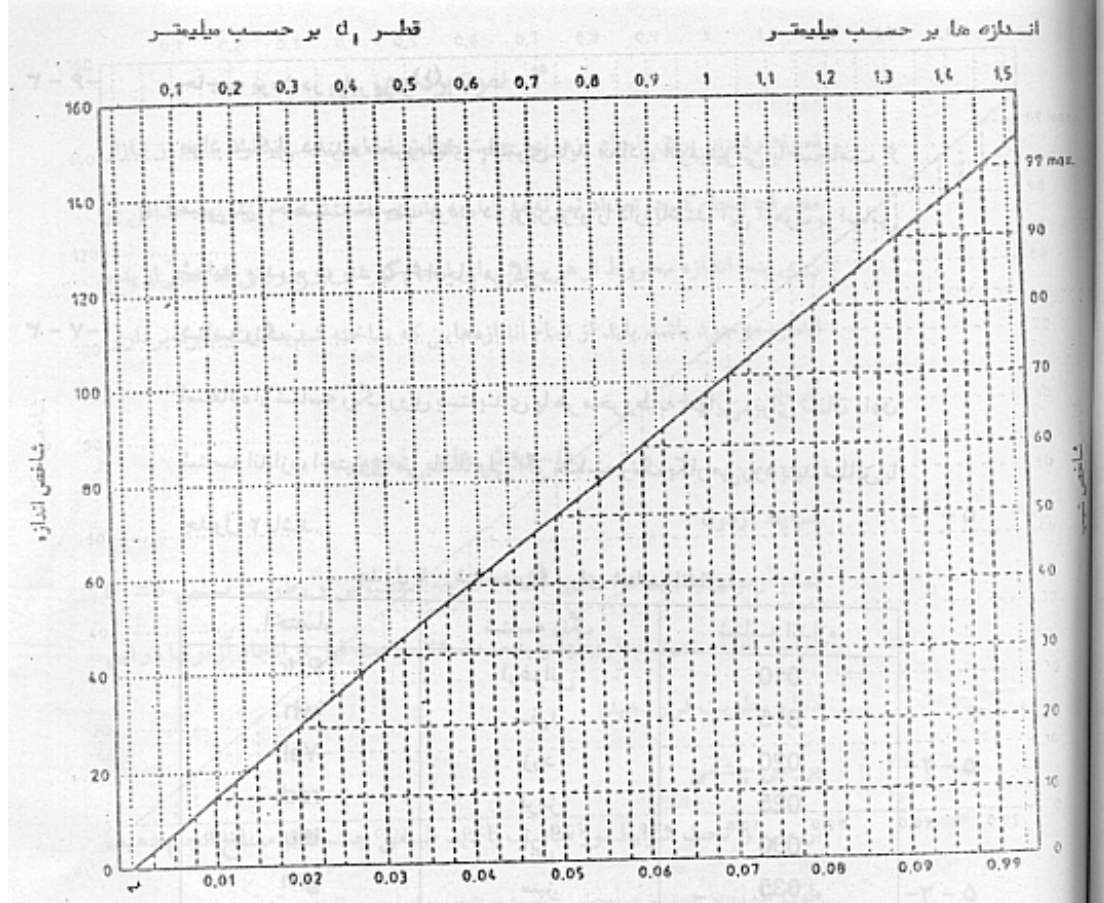
3 - 4 - 2 - مخروطهای دارای شیب - اندازه خاص

شناسه اندازه و شیب مخروط باید بر طبق روش نشان داده شده در شکل 2 باشد. یادآوری 1: سه رقم اول سمت چپ از شماره گذاری، قطر برآمدگی نوک مخروط را نشان میدهد که با دقت صدم میلی متر اندازهگیری شده است و دو رقم آخر نشان دهنده شیب است.

برای ده نمونه در هر اندازه‌های، حداقل 8 تا از ده نمونه مورد آزمون باید ویژگیهای شکل 2 را داشته باشند. شیب کلی مخروطها در اندازه‌های مختلف ممکن است یکسان نباشد اما شیب 16 میلی متر اول باید یکنواخت باشد.

3 - 5 - شکنندگی

در هیچیک از 5 نمونه که بر اساس شرایط مندرج در بند 5 - 5 - مورد آزمون قرار میگیرند نباید اثری از شکستگی مشاهده شود.



طول بر حسب میلی‌متر : شیب بر حسب میلی‌متر = نسبت شیب

نکته‌ها :

1. d_1 قطر برآمدگی نوک مخروط است و شاخص آن عددی سه رقمی است که با دقت صدم میلی متر اندازه‌گیری شده است .
2. شیب را سازنده اعلام میکند و شاخص آن یک عدد دو رقمی با دقت هزارم میلی متر است .
3. حد رواداری $\pm 0/02$ میلی متر برای مخروطهای فلزی و $\pm 0/05$ میلی متر برای مخروطهای پلیمری ، در تمام محاسبات قطرها بکار برده شده است .
4. شناسه شیب - اندازه ، یک عدد پنج رقمی به صورت OOOXX میباشد که «OOO» نشان دهنده قطر نوک d_i و «XX» نشان دهنده اندازه شیب میباشد .
5. اندازه‌گیری قطرها برای آزمودن شیب :

$$d_2 = d_1 + 3 \times \text{شیب}$$

$$d_3 = d_1 + 16 \times \text{شیب}$$

$$d_1 = 0/22$$

$$\text{شیب} = 0/22$$

$$\text{شناسه شیب} = 00237$$

شکل 2 - شناسایی و ابعاد مخروطهای دارای شیب - اندازه خاص

3 - 6 - حاجب بودن در برابر پرتو⁴

مواد تشکیل دهنده مخروطهای پلیمری باید معادل آلومینیومی با ضخامت 6 میلی متر ، خاصیت حاجب بودن در برابر پرتو را دارا باشند . این آزمون براساس شرایط مندرج در بند 5 - 6 انجام میگردد .

3 - 7 - شناسه رنگ

استفاده از شناسه رنگ روی بسته بندی یا هر مخروط به تنهایی ، برای نشان دادن شناسه اندازه ، اختیاری میباشد ولی اگر شناسه رنگ به کار میرود باید مطابق با جدول 2 باشد .

جدول ۲ - شناسه رنگ برای شناسه اندازه

شناسه اندازه	شناسه رنگ	اختصار
010	ارغوانی	PUr
015	سفید	wh
020	زرد	Yel
025	قرمز	red
030	آبی	blu
035	سبز	grn
040	سیاه	blk
045	سفید	wh
050	زرد	Yel
055	قرمز	red
060	آبی	blu
070	سبز	grn
080	سیاه	blk
090	سفید	wh
100	زرد	Yel
110	قرمز	red
120	آبی	blu
130	سبز	grn
140	سیاه	blk

4 - نمونه برداری

نمونه برداری برای انجام آزمونها جهت تطابق با این استاندارد باید از بازار مصرف انجام گیرد . تعداد نمونهها باید به قدری باشد تا تمام آزمونها حداقل بر روی پنج اندازه مخروط از هر سازندهای انجام گیرد و در صورتی که کمتر از پنج اندازه موجود باشد باید از تمام اندازههایی که ساخته شده است نمونه برداری گردد .

5 - روشهای آزمون

5-1 - شرایط آزمون

تمام آزمونها را باید در دمای 2 ± 32 درجه سلسیوس و رطوبت نسبی 50 ± 5 درصد انجام دهید. مخروطها را به مدت 24 ساعت قبل از انجام آزمونها در این دما و رطوبت قرار دهید.

5-2 - بررسی چشمی

بررسی را تحت شرایط نور مناسب با دید طبیعی چشم غیر مسلح انجام دهید.

5-3 - طول

ده نمونه را به طور تصادفی انتخاب کنید، طول کلی مخروطها را با استفاده از یک خط کش که با فواصل 0/5 میلی متر مدرج شده است اندازهگیری کنید و با تقریب 0/5 میلی متر ثبت نمایید.

5-4 - شناسه اندازه

5-4-1 - دستگاه

از یک سایه نگار یا دستگاه مناسب دیگری که باعث فشرده شدن نمونه نگردد و با دقت 0/001 میلی متر تنظیم شده است، استفاده کنید.

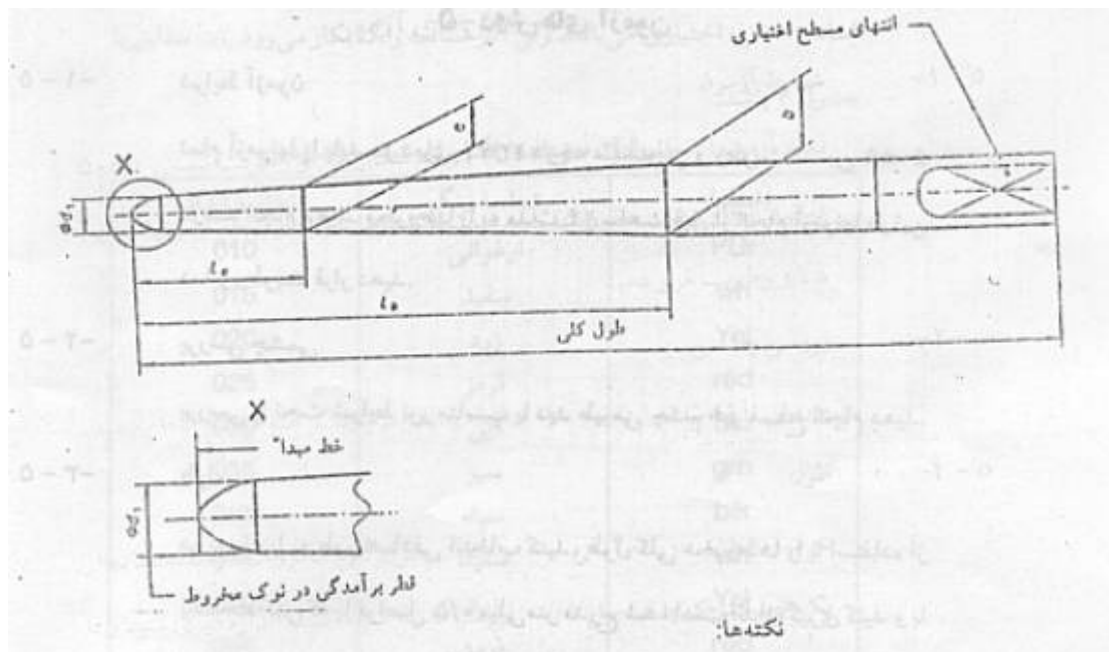
5-4-2 - روش

سایه مخروط را به طور چشمی بررسی کنید و از یکنواختی شیب در 16 میلی متر اول مطمئن شوید.

قطر ده مخروط را در فاصله 3 میلی متر (d_2) و 16 میلی متر (d_3) از نوک مخروط اندازهگیری و ثبت نمایید.

5-4-3 - محاسبات

شیب مخروطها را با بکار بردن روش نشان داده شده در شکل 3 و شناسه اندازه مخروطها را با روش نشان داده شده در شکل 2 محاسبه کنید.



نکتهها :

1. برای هر اندازه اسمی , قطر ??? را از جدول یک نگاه کنید .

2. شیب (T) برحسب اندازه تغییر کرده و از رابطه زیر محاسبه میشود :

$$T = (b-a) : L_b - L_a$$

a: قطر در فاصله L_a

b= قطر در فاصله L_b

3. توضیح X در شکل یک نوشته شده است .

شکل 3 - نمای ترسیمی محاسبه شیب برای مخروطها

5 - 5 - شکنندگی

5 - 5 - 1 - دستگاه

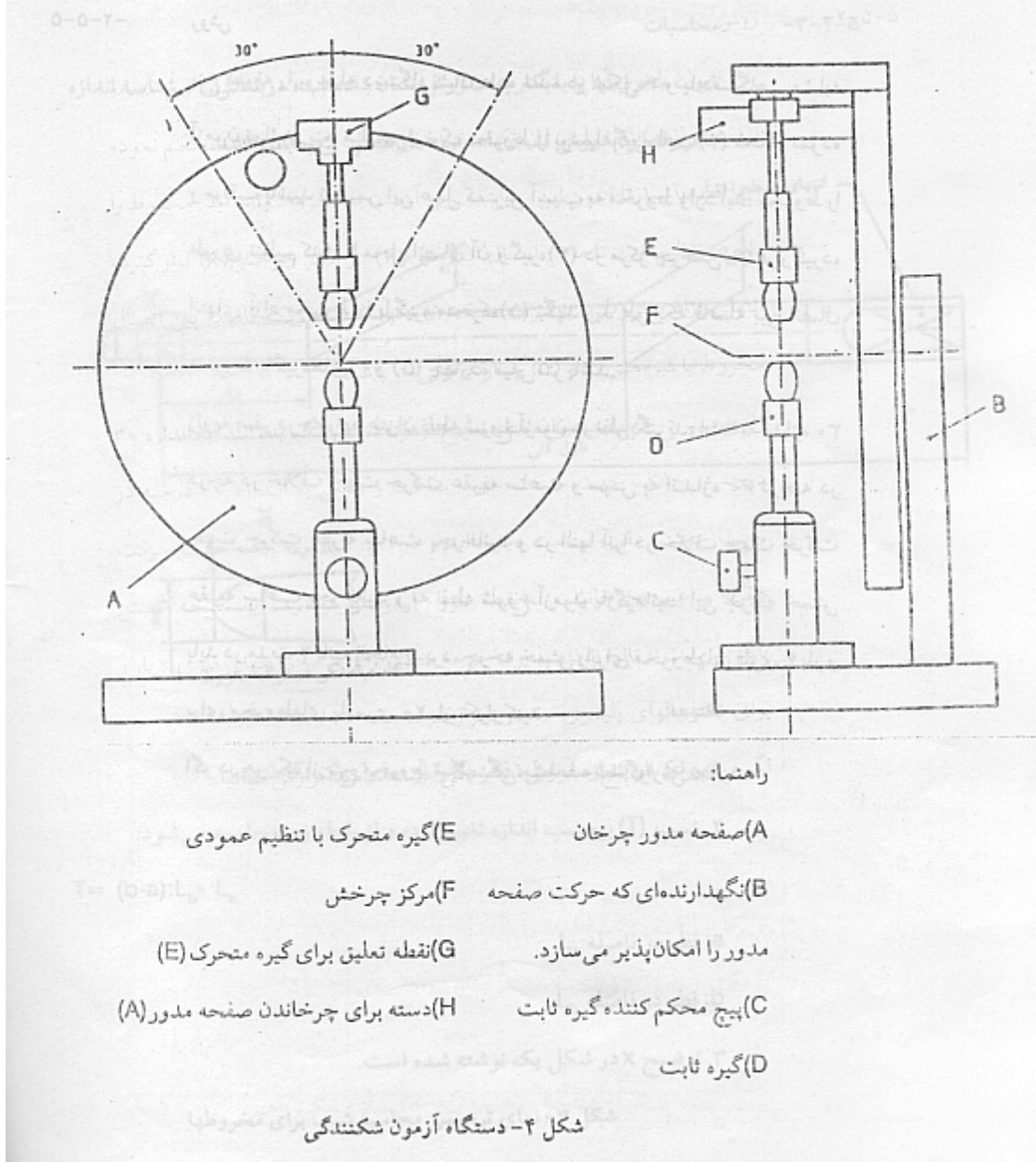
وسیله مناسب در شکل 4 نشان داده شده است

5 - 5 - 2 - روش

پنج نمونه را بوسیله دستگاه نشان داده شده در شکل 4 و یا دستگاهی مشابه آزمون نمائید . پنج میلیمتر از نوک مخروط را به وسیله گیره ثابت (4) محکم نموده و مراقب باشید تا ضمن این عمل کمترین آسیب به مخروط وارد آید . مخروط را طوری تنظیم کنید تا محل اتصال آن و گیره (4) در مرکز چرخش (6) قرار گیرد , انتهای آزاد مخروط را با گیره متحرک (5) نگهدارید طوریکه فاصله بین اتصال مخروط با گیره‌های (4) و (5) چهارده میلی متر باشد .

زاویه صفر درجه را به عنوان نقطه شروع آزمون در نظر بگیرید , ابتدا به اندازه 30 درجه در خلاف جهت حرکت عقربه ساعت و سپس به اندازه 60 درجه در جهت حرکت عقربه ساعت بچرخانید و در انتها آنرا در خلاف جهت حرکت عقربه‌های ساعت بچرخانید و به نقطه شروع آزمون باز گردانید . این چرخه خمش باید در مدت 2 ثانیه انجام پذیرد . چرخه خمش را برای مخروطهای فلزی 4 بار و برای مخروطهای پلیمری 20 بار تکرار کنید .

اگر در هر یک از پنج مخروط شکستگی مشاهده شد گزارش نمائید .



5-6- حاجب بودن در برابر پرتو

5-6-1- دستگاه

5-6-1-1- قالب حلقوی از جنس فولاد زنگ نزن با قطر داخلی 10 میلیمتر و

ارتفاع یک میلی متر با پوشش نازکی از جنس پلاستیک یا هر ماده غیر حاجب دیگر .

5-6-1-2- دستگاه پرتونگاری دندانپزشکی تک فاز

دارای صافی کلی معادل $1/5$ میلی متر آلومینیوم و قابلیت کارکرد با ولتاژ 65 ± 5 کیلو ولت با وسایل فرعی مناسب .

5-6-1-3- فیلم اکلوزال⁵ دندانپزشکی مطابق استاندارد ملی ایران به شماره

⁶ محلولهای ظهور و ثبوت فیلم .

5-6-1-4- گوه پلهای آلومینیومی با ابعاد $20 * 50$ میلی متر (که ضخامت پلهها

از یک تا ده میلی متری بتدریج در هر یک میلیمتر طول ، یک میلی متر افزایش پیدا میکند) یا صفحه آلومینیومی به ضخامت 6 میلی متر در هر دو قسمت باید از فلز آلومینیم

110 مطابق با جدول یک استاندارد ملی ایران به شماره ...⁷ باشد .

5-6-1-5- دانسیتمتر عکاسی

تعداد کافی مخروط از هر اندازه تهیه کنید . آنها را نرم و مخلوط نمائید و سپس در قالب فولادی زنگ نزن (بند 5 - 6 - 1 - 1) متراکم سازید تا یک صفحه مدور با ضخامت یکسان 2 میلی متر بدست آید .

آزمونه و گوه پلهای (یا صفحه آلومینیومی) را در کنار هم و روی فیلم پرتو نگاری قرار دهید و پرتو را از فاصله 300 میلی متری نسبت به فیلم بتابانید .

زمان تابش باید طوری باشد که پس از ظهور و ثبوت فیلم در کناره‌های تصویر آزمونه و گوه پلهای (یا صفحه آلومینیومی) دانسیته تصویر برابر با 1/5 تا 2 باشد .

بعد از ظهور ، ثبوت و خشک کردن فیلم ، دانسیته تصویر آزمونها را به وسیله دانسیتومتر عکاسی با گوه پلهای (یا صفحه آلومینیومی) مقایسه کنید مطمئن شوید که اندازهگیری در روشنترین ناحیه تصویر انجام گرفته است . این آزمایش را سه بار انجام دهید .

یادآوری 3: وجود حبابها و نواحی نازک که ایجاد آنها در حین تهیه آزمونه اجتنابناپذیر است ، هنگام ظهور فیلم رادیوگرافی مشخص خواهند شد .

5 - 6 - 3 تفسیر نتایج

وضوح تصویر نمونها را با گوه پلهای (یا صفحه آلومینیومی) مقایسه کنید . برای پذیرش آزمون ، نتایج هر سه بار آزمایش بند 5 - 6 - 2 باید با شرط مندرج در بند 3 - 6 مطابقت نماید .

6 - اطلاعاتی که باید بوسیله سازنده ارائه گردد

سازنده باید حداقل اطلاعات زیر را بر روی بستههای بزرگ یا کوچک ثبت نماید .

الف - مشخصات ماده و محصول ، به عنوان مثال : مخروطهای مسدود کننده مجرای ریشه دندان از جنس گوتاپرکا

ب - نام سازنده یا نام تهیه کننده یا نشان تجاری ثبت شده

پ - شاخص اندازه

ت - حداقل تعداد مخروطها در یک واحد بسته بندی

ث - طول اسمی مخروطها

ج - اگر سازنده ادعا میکند که محتویات بسته بندی (تا قبل از باز شدن) استریل است

کلمه ((استریل)) آورده شود .

چ - تاریخ بسته بندی یا شماره بهر

ح - شرایط نگهداری

خ - ترکیبات اصلی

پیوست الف

(اطلاعات)

توصیههایی برای سازندگان

1 - بسته بندی

مخروطها باید طوری بسته بندی گردند که به محتویات بسته صدمه وارد نگردد و اگر ادعایی در مورد استریل بودن وجود دارد استریل بودن تا هنگام استفاده باید باقی بماند .

بسته بندیهایی که حاوی بیش از یک اندازه از مخروطها میباشد باید طوری باشند که اندازههای مختلف با یکدیگر مخلوط نشوند .

2 - استریل بودن

مسئولیت ادعای تولید کننده مبنی بر استریل بودن بسته تا قبل از باز شدن به عهده خود او میباشد . این استاندارد بین المللی روشهای آزمون استریل بودن را مشخص نمیکند و در صورت نیاز , این روشها باید از استاندارد ملی (در صورت وجود) تهیه گردد .

اگر هیچگونه مقررات ملی وجود نداشت به روشهای USP⁸ و BP⁹ مراجعه شود .
یادآوری 4: استانداردهایی برای معتبر نمودن فرآیندهای استریل کردن توسط کمیته فنی 194 در حال تهیه میباشند .

1-کنهای Points.

2- Taper - size point

3-تازمان تدوین استاندارد ملی , به استاندارد بینالمللی ISO /TR 7405 :1984 مراجعه گردد .

4- Radiopacity

5- occlusal

6- تا زمان تدوین استاندارد ملی , به استاندارد بین المللی ISO 3665 مراجعه گردد .

7- تا تدوین استاندارد ملی , به استاندارد بین المللی ISO 1:1989 - 290 مراجعه گردد .



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

4632



Dental root – canal obturating points