



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

4663



آنگل‌های دندانپزشکی قسمت دوم: آنگل‌های مستقیم چرخنده‌های

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 به منظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ

بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری به منظور 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 مقایسه‌ای و صدور گواهی‌نامه‌های لازم .

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد می باشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده می نماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار می دهد. اجرای استانداردهای ملی ایران به نفع 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 هزینه ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتتها می شود.

## اعضای کمیسیون تدوین آنکلهای دندانپزشکی قسمت دوم: آنکلهای مستقیم چرخندهایی

رئیس	شوکت بخش -	دکترای دندانپزشکی، متخصص	دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
عبدالرحمان		ارتودنسی	

### اعضاء

زمانی نژاد - امیر	لیسانس متالورژی	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
سلامتی - بیژن	لیسانس فیزیوتراپی	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
سیروسی - آریادات	لیسانس متالورژی	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
عبادی - حسین	فوق لیسانس فیزیک	گروه فیزیک دانشکده علوم دانشگاه تهران
کروی - وحید	دکتری دندانپزشکی	دندانپزشک

## فهرست مطالب

آنگاهای دندانپزشکی قسمت دوم: ویژگیها و روشهای آزمون آنگاهای مستقیم چرخ دندهایی

هدف و دامنه کاربرد

تعاریف

طبقه بندی

ویژگیها

نمونه برداری

روشهای آزمون

دستورالعمل سازنده برای استفاده، نگهداری و خدمات

نشانه گذاری

بسته بندی

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد آنگاهای دندانپزشکی - قسمت دوم: آنگاهای مستقیم چرخ دندهایی که بوسیله کمیسیون مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و پنجمین کمیته ملی استاندارد صنایع پزشکی مورخ 77/5/5 مورد تایید قرار گرفته، اینک باستناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 بعنوان 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 استانداردهای 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:

1) ISO 7785 -2:1995 Dental handpieces -part 2: straight and geared angle handpieces

## آنگلهای دندانپزشکی قسمت دوم: ویژگیها و روشهای آزمون آنگلهای

### مستقیم چرخندهایی

#### 1- هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگیها و روشهای آزمون آنگلهای مستقیم چرخندهایی جهت استفاده برای بیماران میباشد. همچنین شامل مشخصات، دستورالعملهای سازنده، نشانه گذاری و بسته بندی میشود. این انگلهای بوسیله موتورهای الکتریکی یا توربین بادی بکار انداخته میشوند. بعلاوه ویژگیهای مواد دیگر، ساختمان و طرح کلی آنگلهایی را که نمیتوان بدرستی یا با ارزیابی تعیین شوند، را مشخص میکند. این شرایط در صورتی رعایت شدهاند که سری ویژگیهایی که بدرستی قابل دستیابی هستند، منظور شده باشند.

#### 2- تعاریف

در این استاندارد تعاریف بکار رفته در استاندارد ملی ایران به شماره<sup>1</sup> ... بکار گرفته میشود.

#### 3- طبقه بندی

آنگلهای مستقیم چرخندهای، آنگلهای دندانپزشکی هستند که بوسیله موتورهای ولتاژ پایین دندانپزشکی یا توربینهای بادی دندانپزشکی بکار انداخته میشوند. آنگلهای مستقیم چرخندهای در جدول 1 استاندارد ملی ایران به شماره<sup>2</sup> ... معین شدهاند.

#### 4- ویژگیها

#### 1-1-4- کلیات

آنگلها باید برای استفاده عمل کننده راحت و خوش دست<sup>3</sup> باشند. سطح خارجی باید سهولت قابل تمیز شدن باشد و باید توجه خاصی به اینکه با اطمینان در دست عمل کننده قرار بگیرد، بشود مطابقت با این ویژگیها را نمیتوان بوضوح ارزیابی کرد. اگر ویژگیهای اضافی 1-4-2 و 1-4-3 و 2-4 تا 8-4 رعایت شده باشند. ویژگی زیر بند 1-1-4- برآورد تلقی میشود.

آزمون باید مطابق بند 1-6 این استاندارد انجام شود.

#### 2-1-4- مواد

تمام موادی که در ساختمان آنگلها استفاده میشوند باید برای استفادههایی که برایشان در نظر گرفته شدهاند، مناسب باشند و همچنین باید در برابر روشهای تمیز، ضد عفونی و استریل کردن توصیه شده توسط سازنده مقاوم باشند. مطابقت با این ویژگیها را نمیتوان بوضوح ارزیابی کرد. اگر ویژگیهای اضافی 1-4-1 و 1-4-3 و 2-4 تا 8-4 رعایت شده باشند. ویژگی زیر بند، 1-4-2 برآورده تلقی میشود.

آزمون باید مطابق بند 1-6 این استاندارد انجام شود.

#### 3-1-4- ساختمان و طراحی

ساختمان آنگلها باید ایمنی و راحتی کار را تأمین نماید، و اگر قابل تعمیر در محل است باید قسمتهای آن به آسانی قابل جداسازی و دوباره سوار کردن برای نگهداری و تعمیر با استفاده از ابزارهای معمولی یا ابزاری که توسط سازنده در اختیار قرار میگیرد، باشد. مطابقت با این ویژگیها را نمیتوان بدرستی ارزیابی کرد.

اگر ویژگیهای اضافی 1-4-1 و 1-4-2 و 2-4 تا 8-4 رعایت شده باشند. ویژگی زیر بند، 1-4-3 برآورده تلقی میشود.

آزمون باید مطابق بند 1-6 این استاندارد انجام شود.

#### 4-1-4- ابعاد سر و نوک و اصطلاحات

اگر سازنده در دستورالعمل استفاده ابعاد سر و نوک را داده باشد (بند 2-7 را ببینید) باید ابعادی مطابق شکل 1 و با استفاده از اصطلاحات شکل 2 با دقتی برابر  $\pm 0/1\text{mm}$  برای طولها و  $\pm 1^\circ$  برای زاویهها بیان شده باشد.

آزمون باید مطابق بند 2-6 این استاندارد انجام شود.

#### 2-4- نگهدارنده فرز

#### 1-2-4- کلیات

نگهدارنده فرز باید قابلیت قبول ابزارهای چرخان مشمول استانداردهای ملی ایران به شماره‌های.... و.... را داشته باشد.

#### 4-2-2\_ میله‌های آزمون

#### 4-2-3\_ نگهدارنده فرز نوع فنری، نوع اصطکاکی

در موقع وارد کردن یا خارج کردن میله آزمون نوع 3 در نگهدارنده فرز نوع فنری، نیروی لازم باید بین 25 N تا 45N باشد.

آزمون باید مطابق زیر بند 6-3-1 این استاندارد انجام شود.

وقتی میله آزمون نوع 3 نگهدارنده فرز محکم شد. باید حداقل گشتاوری برابر  $1/6$  N.cm بدون هرز گرد انتقال دهد.

آزمون باید مطابق زیر بند 6-3-2 این استاندارد انجام شود.

#### 4-2-4\_ نگهدارنده فرز قفل مکانیکی

حداقل نیروی لازم جهت بیرون کشیدن میله آزمون نوع 1 و نوع 2 از نگهدارنده فرز قفل مکانیکی باید 45N و حداقل نیرو جهت کشیدن میله آزمون نوع 3 باید 22 N باشد.

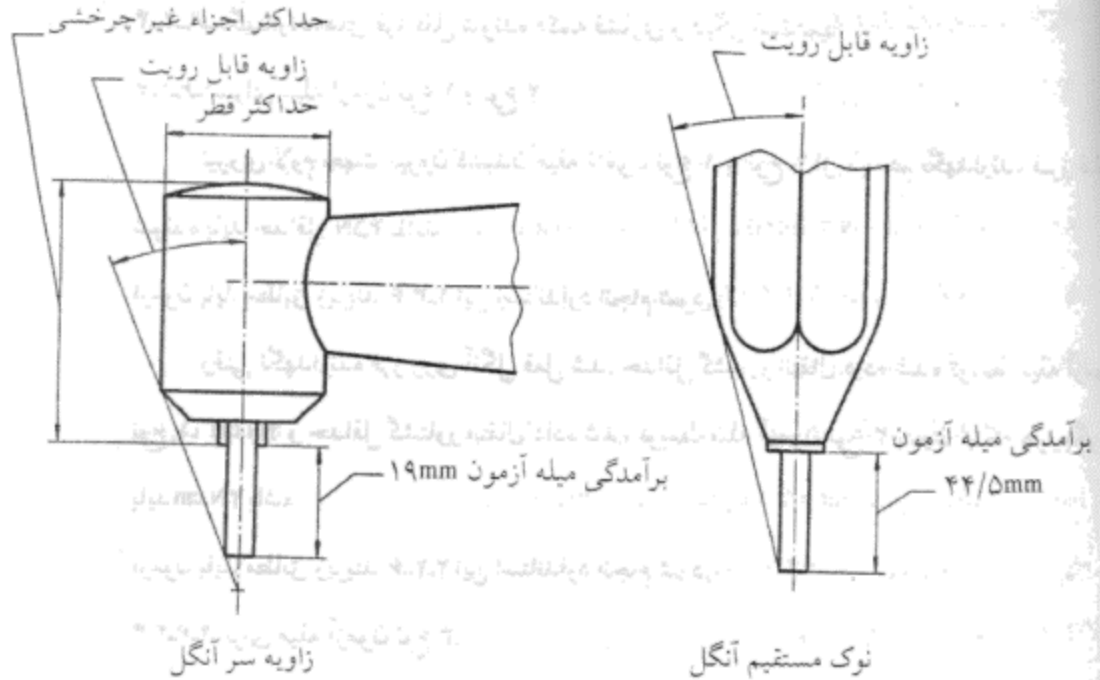
آزمون باید مطابق زیر بند 6-3-1 این استاندارد انجام شود.

وقتی میله آزمون نوع 1 و 2 در نگهدارنده فرز قفل مکانیکی محکم شد. باید حداقل گشتاوری برابر 2 N.cm بدون هرز گرد انتقال دهد، وقتی میله آزمون نوع 3 در نگهدارنده فرز قفل

مکانیکی محکم شد. باید حداقل گشتاوری برابر با  $1/6$  N.cm بدون هرز گرد انتقال دهد

آزمون باید مطابق زیر بند 6-3-2 این استاندارد انجام شود.

نیروی لازم برای قفل و آزاد کردن نگهدارنده فرز جهت قرار دادن بایستی حداقل برابر با نیروی آزاد شدن اتفاقی فرز در استفاده عادی باشد.



شکل ۱- اصطلاحات اندازه‌گیری ابعاد سر و نوک

#### 5.2.4- نگهدارنده فرز نوع شیاردار

حداقل نیروی لازم جهت بیرون کشیدن میله آزمون نوع 1 از سیستم نگهدارنده فرز قفل شونده باید 45 N باشد.

آزمون باید مطابق زیر بند 2-3-6 این استاندارد انجام شود.

وقتی میله آزمون نوع 1 یک گشتاور حداقل 4 N.cm را انتقال دهد. باید مکانیزم نگهدارنده شیاردار، میله آزمون نوع 1 را بدون هرزگرد (دورانی و خطی) نگهدارند.

آزمون باید مطابق زیر بند 2-3-6 این استاندارد انجام شود.

#### 5.2.4-6- نگهدارنده‌های فرز قفل شونده دکمه فشاری و دیگر سیستمها

##### 5.2.4-6-1- برای میله آزمون نوع 1 و نوع 2

نیروی لازم جهت بیرون کشیدن میله آزمون نوع 1 یا نوع 2 از سیستم نگهدارنده‌های فرز قفل شونده باید حداقل 45N باشد.

آزمون باید مطابق زیر بند 1-3-6 این استاندارد انجام شود.

وقتی نگهدارنده فرز روی انگل قفل شد، حداقل گشتاور انتقال داده شده توسط میله آزمون نوع 1، 4 N.cm و حداقل گشتاور انتقال داده شده توسط میله آزمون نوع 2 بدن اینکه هرز بگردد باید 2 N.cm باشد.

آزمون باید مطابق زیر بند 6-3-2 این استاندارد انجام شود.

4-6-2-2 برای میله آزمون نوع 3

نیروی لازم جهت بیرون کشیدن میله آزمون نوع 3 از سیستم نگهدارنده‌های فرز قفل شونده باید حداقل 22N باشد.

آزمون باید مطابق زیر بند 6-3-1 این استاندارد انجام شود.

وقتی نگهدارنده فرز روی میله آزمون نوع 3 قفل شد گشتاور انتقال داده شده بدون اینکه هرز بگردد باید حداقل 1/6N.cm باشد.

آزمون باید مطابق زیر بند 6-3-2 این استاندارد انجام شود.

4-2-7- خارج از مرکزیت

میله آزمون در چرخش و بدون اعمال بار نباید لنگی کلی بیش از 0/08mm داشته باشد.

آزمون باید مطابق زیر بند 6-3-3 این استاندارد انجام شود.

4-3-3- منبع افشانه هوا و آب

4-3-1- خنک‌کنندگی با آب

اگر خنک‌کنندگی بوسیله آب تامین میشود، آنگل باید آب را به سطح برنده ابزار چرخشی با حداقل آهنگ جریان 50ml/min در فشار 200 Kpa (2bar) هدایت کند.

آزمون باید مطابق زیر بند 6-4-2-1 این استاندارد انجام شود.

4-3-2- خنک‌کنندگی با هوا

اگر خنک‌کنندگی بوسیله هوا تامین میشود، آنگل باید هوا را به سطح برنده ابزار چرخشی یا حداقل آهنگ جریان 1/5 L/min در فشار 200 kpa (2 bar) هدایت کند.

آزمون باید مطابق زیر بند 6-4-2-2 این استاندارد انجام شود.

4-3-3- خنک‌کنندگی با هوا و آب

اگر از هوا و آب همزمان استفاده میشود باید مه خنک‌کننده تولید شده به سطح برنده ابزار چرخشی، هدایت شود.

آزمون باید مطابق زیر بند 6-1 این استاندارد انجام شود.

4-4- اتصال دهنده آنگل

شکل، ابعاد و رواداری انتهای پشتی آنگل باید مطابق استاندارد ملی ایران به شماره...<sup>4</sup> باشد.

بازرسی عینی باید مطابق با زیر بند 6-1 این استاندارد انجام شود.

4-5- مقاومت در برابر فرآیند استریل



آنگل دندانپزشکی باید قابلیت قرارگیری در معرض 250 دوره فرآیند استریل توصیه شده توسط سازنده را داشته باشند، بدون اینکه علائم خرابی در آن دیده شود. اگر قسمتی از آنگل، تمامی یا جزء غیرقابل تعمیر آن، از نوع یکبار مصرف است، آن قسمت یا باید به صورت استریل فروخته شود یا براساس دستورالعمل سازنده قبل از مصرف، یکبار قابل استریل باشد.

روش آزمون باید مطابق با دستورالعمل سازنده انجام شود.

روش تعیین علائم خرابی باید مطابق با زیر بند 6-1 این استاندارد انجام شود.

6-4- افزایش دما

حداکثر افزایش دما در سطح تماس محل جاگذاری در شرایط کار عادی نباید بیش از 20C از دمای محیط بیشتر باشد.

آزمون باید مطابق با زیر بند 6-5 این استاندارد انجام شود.

7-4- مقاومت در برابر خوردگی

آنکلهای دندانپزشکی باید در برابر خوردگی مقاوم باشند. بطور مثال بعد از اتوکلاو شدن مطابق زیر بند 6-6 این استاندارد نباید علائم خوردگی در مواد تشکیل دهنده آن مشاهده شود.

بازرسی عینی باید مطابق زیر بند 6-1 این استاندارد انجام شود.

8-4- انرژی منبع نورانی (در صورت وجود)

ولتاژ اسمی خروجی ترانس یا مبدل که بعنوان منبع استفاده میشود در ولتاژ نامی کارکرد نباید از AC 25 V یا DC 60V، بین هادیها زمین نشده که از منبع اصلی بوسیله ترانس ایمنی یا یک جداسازی معادل عایق بندی شده، تجاوز کند.

## 5- نمونهبرداری

حداقل یک آنگل از هر سری باید برابر مقررات این استاندارد مورد آزمون قرار گیرد.

## 6- روشهای آزمون

کلیه آزمونهای شرح داده شده، آزمون نوعی<sup>5</sup> میباشد.

1-6- بازرسی عینی

برای تعیین سازگاری وسیله با مقررات این استاندارد، وسیله را با چشم غیر مسلح و شرایط دید طبیعی بازرسی کنید.

2-6- ابعاد سر

1-2-6- وسایل

2-6-1-1- ابزار اندازه‌گیری، مانند سنجها، نشاندهنده‌های عددی و... بادقت 0/01mm برای

ابعاد خطی و  $\pm 1$  درجه برای زاویه‌ها

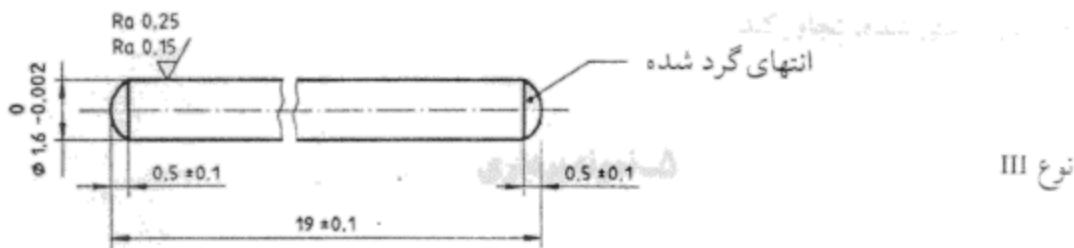
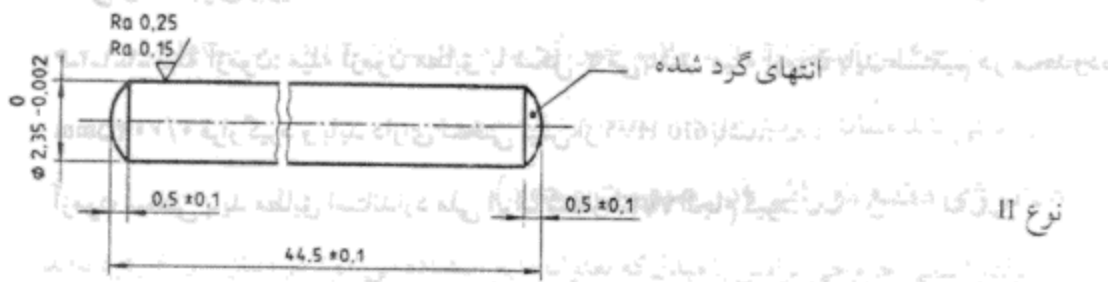
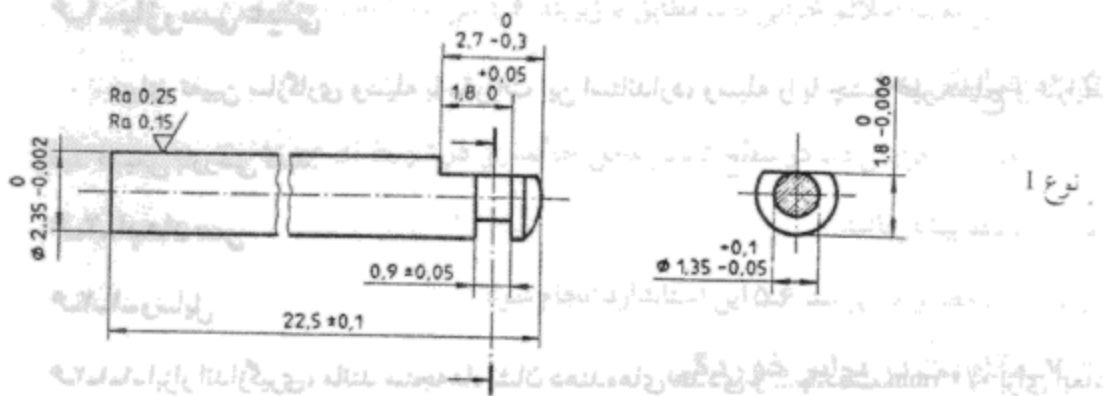
2-6-1-2- میله آزمون: میله آزمون مطابق با شکل 2 میباشد. میله آزمون باید مستقیم در

محدوده 0/0025mm قرار گیرد و باید دارای سختی بیش از HV5 610 باشد.

آزمون سختی باید مطابق استاندارد ملی ایران شماره 773 انجام گیرد.

ابعاد برحسب میلی‌متر

میزان صافی سطح بر حسب میکرومتر



شکل ۲- میله‌های آزمون

میله آزمون را کاملاً در نگهدارنده‌های فرز داخل کنید. ابعاد نشان داده شده در شکل 1 را اندازه گرفته و ثبت کنید.

3-6- نگهدارنده فرز

1-3-6- نیروهای جا انداختن و خارج کردن

1-1-3-6- وسایل

1-1-1-3-6- نیرو سنج فنری با صحت  $0/5 N \pm$  برای اندازه‌گیری نیروهای جا انداختن و

خارج کردن

2-1-1-3-6- میله آزمون نشان داده شده در شکل 2

2-1-3-6- روش

میله آزمون را در آنگل مطابق دستورالعمل سازنده قرار دهید. آنگل را در حداکثر سرعت‌های توصیه شده توسط سازنده برای حداقل 10 S راه اندازی کنید و به میله آزمون یک نیروی پیوسته ممتد شعاعی ترمز کننده که باعث می‌شود سرعت آن حداقل 50% کاهش یابد، اعمال کنید. نیرو سنج را بنحوی تنظیم کنید تا حداکثر نیروی اعمالی ثبت شود. هر کدام از نیروهای جا انداختن و خارج کردن روی میله آزمون را تدریجاً افزایش دهید تا میله آزمون بحرکت درآید، حداکثر نیروهای اعمالی جهت جا انداختن و خارج کردن میله آزمون را ثبت کنید.

2-3-6- آزمون گشتاور: گشتاور بیان شده در زیر بند 3-2-4 تا 6-2-4 را اعمال کنید. در این

حالت میله نباید در نگهدارنده‌های فرز هرز بچرخد.

3-3-6- خارج از مرکزیت

1-3-3-6- وسایل

1-1-3-3-6- یک سیستم اندازه‌گیری بدون تماس (مانند یک سنجه آهن ربای مجاورتی) با

صحت 10% مقدار اندازه‌گیری شده.

2-1-3-3-6- میله آزمون نشان داده شده در شکل 2 برای اندازه‌گیری خروج از مرکز

دینامیک

2-3-3-6- روش

میله آزمون را در آنگل مطابق دستورالعمل سازنده قرار دهید.

آنگل را در گستره سرعت‌های توصیه شده توسط سازنده راه‌اندازی کنید و حداکثر مجموع

انحراف از مرکز را روی نقطه به فاصله 6 mm از سطح نگهدارنده‌های فرز ثبت کنید.

4-6- منبع افشانه هوا و آب

1-4-6- وسایل

4-1-1-6-1- مخزن حجم سنج با صحت 5% برای اندازهگیری حجم آب خنک کننده

4-1-2-6-2- جریان سنج با صحت 5% برای اندازهگیری جریان افشانه هوا

4-1-3-6-3- سنجهای فشار با صحت 5% برای اندازهگیری فشار منبع هوا و آب در محل

ورودی آنگل

4-2-6-2- روش

4-2-1-6-1- اندازهگیری جریان آب خنک کننده

فشار منبع آب ورودی آنگل را روی 200 KPa (2 bar) تنظیم کنید و آنگل را برای 1 دقیقه بکار اندازید. حجم آب جمع شده را ثبت کنید.

4-2-2-6-2- اندازهگیری جریان هوای خنک کننده

منبع هوای ورودی آنگل را روی 200 Kpa (2 bar) تنظیم کنید. لوله خروجی هوای آنگل را به یک جریان سنج وصل کنید. میزان جریان هوا را ثبت نموده، در صورت مغایرت با میزان جریان استاندارد تصحیح کنید.

5-6- افزایش دما

1-5-6- وسیله

دما سنج تماسی الکترونیکی دارای صحت 2%

2-5-6- روش

آنگل را در حداکثر سرعت بدون بار طبق دستورالعمل سازنده بکار اندازید. بعد از سه دقیقه حداکثر افزایش دمای آنگل را در محل قرار گرفتن دست اپراتور روی پوشش آن اندازهگیری کنید. این آزمون را در  $C(20 \pm 2)$  انجام دهید.

6-6- مقاومت در برابر خوردگی

1-6-6- وسایل

4-1-1-6-6-1- اتوکلاوی که قادر باشد در دمای  $C(136 \pm 2)^\circ$  و 220 Kpa (2 bar) عمل نماید.

4-1-2-6-6-2- آب، مطابق با مقیاس 3 استاندارد ملی ایران<sup>6</sup>.....

2-6-6- روش

10 بار آزمون اتوکلاو در دمای  $C(136 \pm 2)^\circ$  برای آنگل انجام دهید. مدت هر دوره را (3)

5/0+) دقیقه در فشار (2/2bar) 220 Kpa قرار دهید. از آب با مشخصات ارائه شده در بند

4-1-2-6-6-2- استفاده نموده و علائم خوردگی را ثبت کنید.

7-6- انرژی منبع نور (در صورت وجود)

1-7-6- منبع تغذیه

آنگل باید طوری طراحی شود تا با منابع تغذیه شرح داده شده توسط سازنده بکار بیفتد.

(مطابق با بند 8-2 استاندارد ملی ایران به شماره 3368)

آزمون باید مطابق بند 7 این استاندارد و بوسیله تجهیزات اندازهگیری قابل دسترس بدرستی انجام شود.

6-7-2- جریان ناشی مداوم و جریان ناشی کمکی

آزمون جریان ناشی بیمار و جریان کمکی بیمار با سیستم کامل آنگل الف: پس از اینکه آنگل طبق مقررات بند 8 استاندارد ملی ایران به شماره 3368 به دمای کار عادی رسید.

ب: بعد از آماده سازی از نظر رطوبت، مطابق با مقررات بند 10-4 استاندارد ملی ایران به شماره 3368 اندازهگیری باید در حالتی انجام شود که دستگاه خارج از محفظه رطوبت قرار دارد و یک ساعت بعد از آنکه دستگاه از محفظه بیرون آورده شد، شروع شود. دمای محیط آزمون باید کمتر یا برابر دمای محفظه رطوبت باشد.

ابتدا باید اندازهگیری هایی انجام شود که در آنها نیازی به تغذیه دستگاه نیست.

6-7-3- استقامت دی الکتریک و فواصل خزشی و هوایی

ولتاژ 500V را برای مدتیک دقیقه همانطور که در بند 16-3 استاندارد ملی ایران به شماره 3368 آمده است، بدون در نظر گرفتن زیر بند ب-2 و طبق جدول 5 استاندارد 3368 به قسمت های عایق براساس شرایط زیر اعمال کنید.

الف - بلافاصله بعد از گرم شدن تا دمای کار و قطع تغذیه توسط کلید برق اصلی و

ب - بلافاصله بعد از «آماده سازی از نظر رطوبت» (همانطور که در زیربند 4-10 استاندارد 3368 آمده است). ضمن قطع تغذیه دستگاه در طول آزمون و نگهداری آن در محفظه رطوبت و بعد از فرایند استریل ضمن قطع تغذیه دستگاه (زیر بند 38-7 استاندارد 3368 را ببینید) انجام شود.

ابتدا تا حداکثر نصف ولتاژ مورد نظر اعمال میشود و به تدریج ظرف مدت 10S به مقدار حداکثر افزایش مییابد و برای یک دقیقه دراین مقدار نگهداشته میشود.

## 7- دستورالعمل سازنده برای استفاده، نگهداری و خدمات

7-1- هر آنگل باید مدارکی حاوی اطلاعات مربوط به دستورالعمل راهاندازی، نگهداری اپراتور، روان کاری، ایمنی و خدمات داشته باشد.

دستورالعمل باید شامل حداقل اطلاعات زیر باشد.

الف - نام و یا علامت تجاری و آدرس سازنده یا عامل فروش

ب - حداکثر سرعت چرخش بدون بار

ج - حداقل طول جاگذاری فرز(برابر استاندارد ملی ایران به شماره... و...)

د- حداکثر طول کلی ابزارهای چرخشی

ه- دستورالعملهای استریل

و- نوع و ابعاد فرز

ز- نوع اتصالی که باید استفاده شود(در صورت وجود)

ح - هوای مصرفی برحسب، لیتر بر دقیقه، مقررات مربوط به فشار کاری

ط - ابزار برای تعویض فرز آنگل و فرزهای قابل استریل و همچنین روشهای استریل

ی- دستورالعمل تمیز کردن و روان کاری

ک - نسبت چرخ دندهها

ل - منبع نوری توصیه شده(در صورت وجود)

م - مقررات سرویس دوره‌های برای بهتر کار کردن آنگل وقتی با اتوکلاو استریل شود.

آزمون باید مطابق با مقررات بند 7-1 این استاندارد انجام گیرد.

7-2- ابعاد سر و قسمت نگهدارنده فرز میتواند به تشخیص سازنده بیان شود.

## 8- نشانه گذاری

آنگل باید به شرح زیر نشانه گذاری شود.

الف - نام و یا علامت تجاری سازنده یا عامل فروش

ب - شماره سری

ج - مدل نوع مرجع

د - علامت قابل اتوکلاو شدن (در صورت وجود)

ه - برای قسمت‌های یکبار مصرف آنگل، اگر محصول بصورت استریل فروخته میشود، علامت

عدم استفاده مجدد بر روی آن نصب شود.

از نمادهای گرافیکی مطابق با استاندارد ملی ایران<sup>7</sup>... استفاده شود.

آزمون باید مطابق با مقررات بند 7-1 این استاندارد انجام گیرد.

## 9- بسته بندی

آنگل باید طوری بسته بندی شود که هنگام حمل و نقل آسیبپذیر نباشد.

2- تا تدوین استاندارد ملی ایران بهاستاندارد ISO 7785-1مراجعه شود

3-Easy to manipulate

4- تا تدوین استاندارد ملیایران به استاندارد ISO 3964 مراجعه شود

5-Type test

6- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد ISO 3696 مراجعه شود

7- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد ISO 9687مراجعه شود



ISLAMC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

4663



Dental handpieces - Part 2: straigh and geared angle handpieces

First Edition

