



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۶۸۶۳-۵

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

6863-5

1st.Edition

2014

دندانپزشکی - وسایل اندودنسی -

قسمت ۵:

وسایل شکل دهی و پاک سازی

**Dentistry – Endodontic instruments -  
Part5:  
Shaping and cleaning instruments**

ICS:11.060.20

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود 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، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود 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 می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای 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 استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (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 of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد  
» دندانپزشکی - وسایل اندودنسی -

قسمت ۵:

وسایل شکل دهی و پاک سازی «

<u>رئیس:</u> صادقی، قاسم (دکترای دندانپزشکی)	<u>سمت و/یا نمایندگی</u> رییس بخش دندانپزشکی مرکز آموزشی درمانی رازی دانشگاه علوم بهزیستی
<u>دبیر:</u> احمدی، مریم (کارشناس فیزیک)	کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه
<u>اعضاء:</u> (اسامی به ترتیب حروف الفبا) بهروزی‌بخش، مرجان (دکترای تخصصی دندانپزشکی-مواد دندان)	دبیر کمیته فنی متناظر دندانپزشکی
جاویدنیا، ایوب (دکترای دندانپزشکی)	دندان پزشک درمانگاه تامین اجتماعی گناوه
حیدری، شهناز (کارشناس ارشد شیمی)	مدرس دانشگاه پیام نور گناوه
خادمی مقدم، الهام (کارشناس فیزیک)	کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه
رزمی، حسن (دکترای تخصصی دندانپزشکی - درمان ریشه)	دانشیار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
رستمی، صدیقه (کارشناس شیمی)	کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

دکتر دندانپزشک

طاوسی، علی  
(دکترای دندانپزشکی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
پژوهشگاه استاندارد

طیب زاده، سید مجتبی  
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

مسئول تجهیزات پزشکی دانشگاه علوم  
پزشکی ایران

فرح زاد، علی  
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

دکتر دندانپزشک

مخلص پور، طاهره  
(دکترای دندانپزشکی)

## پیش گفتار

استاندارد " دندانی پزشکی – وسایل اندودنسی – قسمت ۵: وسایل شکل دهی و پاک سازی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد تهیه و تدوین شده است و در چهارصد و سی ششمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۱۲/۰۶ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران ، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات ، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود ، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین ، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد .

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است :

ISO 3630-5: 2011, Dentistry – Endodontic instruments –part5: Shaping and cleaning instruments

## مقدمه

الزامات کمی و کیفی ویژه برای رهایی از خطرات بیولوژیکی مشمول این استاندارد نیست. هرچند، در ارزیابی خطرات احتمالی بیولوژیکی و سم‌شناسی، ارجاع به استانداردهای ISO10993-1 و ISO7405 پیشنهاد شده است.

به استاندارد ISO 6360 (کلیه قسمت‌ها) که یک عدد ۱۵ رقمی برای انواع وسایل چرخشی را تعیین می‌کند، توجه کنید.

## دندانپزشکی - وسایل اندودنسی -

### قسمت ۵:

## وسایل شکل دهی و پاک سازی

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش‌های آزمون وسایل شکل دهی و پاک سازی است و برای وسایلی که به صورت دستی یا دارای عملکرد مکانیکی هستند و در رویه‌های درمان ریشه دندان مورد استفاده قرار می‌گیرند و در استانداردهای ملی ایران شماره های ۱-۶۸۶۳ تا ۴-۶۸۶۳ بیان نشده‌اند، کاربرد دارد. این استاندارد الزامات اندازه، نشانه‌گذاری، شناسه محصول، ملاحظات ایمنی، برچسب گذاری و بسته بندی را بیان می‌کند.

### ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است . بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود . در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد ، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست . در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است ، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است . استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است :

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳: سال ۱۳۸۷ دندانپزشکی - وسایل درمان ریشه دندان - قسمت اول: الزامات کلی و روشهای آزمون

2-2 ISO 1942, Dentistry – Vocabulary

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ و ISO 1942 کاربرد دارد.

### ۴ طبقه بندی

این استاندارد وسایل شکل دهی و پاک سازی را مطابق با بند ۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳: سال ۱۳۸۷ به ۵ نوع طبقه بندی می‌کند.

## ۵ الزامات

### ۱-۵ مواد

مواد مورد استفاده در قسمت فعال، ساقه(گردن)<sup>۱</sup> و دسته وسایل شکل دهی و پاک سازی بر اساس اعلام سازنده می‌باشند اما باید الزامات بند ۵-۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳: سال ۱۳۸۷ را برآورده سازند.

### ۲-۵ ابعاد

#### ۱-۲-۵ کلیات

ابعاد قطر نامی و مخروطی<sup>۲</sup> وسایل شکل دهی و پاک سازی باید مطابق با الزامات بند ۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳: سال ۱۳۸۷ باشد.  
رواداری مجاز قطرهای تعیین شده انواع ۲، ۳، ۴ و ۵ باید کمتر از ۵۰٪ اختلاف بین اندازه قبلی و وسایل اندازه بزرگتر بعدی اندازه‌های برندهای موجود باشد.

#### ۲-۲-۵ قطر

قطر وسیله شکل دهی و پاک سازی باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ باشد.

#### ۳-۲-۵ طول

طول وسیله شکل دهی و پاک سازی باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ بوده و باید مطابق با بند ۳-۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳: سال ۱۳۸۷ اندازه گیری شود.

#### ۴-۲-۵ برای نوع ۱

طول قسمت فعال باید حداقل ۱۶ mm باشد. طول قسمت عملکردی و طول کلی باید بر اساس اعلام سازنده واگذار شود. سازنده باید طول انتهایی عملکردی را بیان کند که باید در محدوده ۰٫۵ mm طول مشخص شده باشد، چنانچه طول کلی توسط سازنده بیان شده است، مقدار واقعی باید در محدوده ۱٫۰ mm طول اظهار شده باشد.

#### ۵-۲-۵ برای انواع ۲، ۳، ۴ و ۵

طول قسمت فعال، طول قسمت عملکردی و طول کلی باید بر اساس اعلام سازنده می‌باشد. تولید کننده باید طول قسمت فعال را به عنوان یک حداقل، بیان کند. طول قسمت عملکردی باید در محدوده ۰٫۵ mm طول مشخص شده باشد. هنگام تهیه توسط سازنده، مقدار طول کلی واقعی باید در محدوده ۱٫۰ mm طول اظهار شده باشد.

---

1-Shank  
2-Taper



## ۳-۵ الزامات مکانیکی

### ۱-۳-۵ مقاومت در برابر شکست ناشی از گشتاور پیچشی و انحراف زاویه ای

وقتی آزمون مطابق با بند ۷-۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۷ انجام می‌شود. مقاومت در برابر شکست وسایل شکل دهی و پاک سازی نباید از حداقل مقدار بیان شده برای مقاومت در برابر شکست ناشی از گشتاور پیچشی و انحراف زاویه ای زیر کمتر باشد:

الف- برای نوع ۱، وسایل استاندارد، در جدول شماره ۱

ب- برای نوع ۲، وسایل مخروطی<sup>۱</sup>، در جدول شماره ۳و۲

پ- برای نوع ۳، وسایل شکل دهی، در جدول شماره ۱

ت- برای نوع ۴، وسایل غیر مخروطی، در جدول شماره ۱

ث- برای نوع ۵، وسایل مخروطی غیر یکنواخت، در جدول شماره ۳و۲

### ۲-۳-۵ سفتی

سفتی به عنوان مقاومت خمشی آزمون می‌شود.

مطابق با بند ۷-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۷، وسایل شکل دهی و پاک سازی نباید شکسته شده و حداکثر مقدار بدست آمده نباید بیشتر از مقادیر زیر باشد:

الف- برای نوع ۱، وسایل استاندارد، در جدول شماره ۴

ب- برای نوع ۲، وسایل مخروطی، در جدول شماره ۵

پ- برای نوع ۳، وسایل شکل دهی، در جدول شماره ۶

ت- برای نوع ۴، وسایل غیر مخروطی، در جدول شماره ۴

ث- برای نوع ۵، وسایل مخروطی غیر یکنواخت، در جدول شماره ۵

جدول ۱- مقاومت در برابر شکست ناشی از گشتاور پیچشی و انحراف زاویه ای (برای وسایل نوع ۴ و ۳ کاربرد دارد)

حداقل انحراف زاویه ای ( $^{\circ}$ درجه)		حداقل مقاومت در برابر شکست (گشتاور) m N.m			اندازه نامی mm
فایل H	فایل K و گشادکننده K	گشادکننده K	فایل H	فایل K	وسیله
۱۸۰	۳۶۰	۰٫۳۴	۰٫۳۴	۰٫۳۴	۰٫۶
۱۸۰	۳۶۰	۰٫۵۰	۰٫۵۰	۰٫۵۰	۰٫۸
۱۸۰	۳۶۰	۰٫۶۰	۰٫۶۰	۰٫۶۰	۱٫۰
۱۸۰	۳۶۰	۰٫۸۰	۰٫۸۰	۰٫۸۰	۱٫۵
۱۸۰	۳۶۰	۱٫۱۸	۱٫۱۸	۱٫۷۶	۲٫۰
۱۸۰	۳۶۰	۱٫۹۶	۱٫۹۶	۲٫۹۴	۲٫۵
۱۸۰	۳۶۰	۳٫۴۳	۳٫۴۳	۴٫۴۲	۳٫۰
۱۸۰	۳۶۰	۴٫۹۱	۴٫۹۱	۶٫۳۶	۳٫۵
۱۲۰	۳۶۰	۶٫۸۷	۶٫۳۷	۹٫۸۱	۴٫۰
۱۲۰	۳۶۰	۹٫۳۲	۸٫۸۲	۱۱٫۷۸	۴٫۵
۱۲۰	۳۶۰	۱۱٫۷۸	۱۱٫۷۸	۱۶٫۶۸	۵٫۰

جدول ۲- مقاومت در برابر شکست ناشی از گشتاور پیچشی (برای وسایل نوع ۲ و ۵ کاربرد دارد)

حداقل مقاومت در برابر شکست (گشتاور) m N.m			قطر وسیله در محل آزمون mm
گشادکننده K	فایل H	فایل K	وسیله
۰٫۳۴	n/a <sup>a</sup>	۰٫۳۴	>۰٫۱۲۴
۰٫۵۹	۰٫۴۹	۰٫۵۹	۰٫۱۲۴ تا >۰٫۱۶۴
۰٫۷۹	۰٫۷۹	۰٫۷۹	۰٫۱۶۴ تا >۰٫۲۱۴
۱٫۱۸	۱٫۱۸	۱٫۷۷	۰٫۲۱۴ تا >۰٫۲۶۴
۱٫۹۶	۱٫۹۶	۲٫۹۴	۰٫۲۶۴ تا >۰٫۳۱۴
۳٫۴۳	۳٫۴۳	۴٫۴۲	۰٫۳۱۴ تا >۰٫۳۶۴
۴٫۹۱	۴٫۹۱	۶٫۳۸	۰٫۳۶۴ تا >۰٫۴۱۴
۶٫۸۷	۶٫۳۸	۹٫۸۱	۰٫۴۱۴ تا >۰٫۴۶۴
۹٫۳۲	۸٫۸۳	۱۱٫۷۸	۰٫۴۶۴ تا >۰٫۵۱۴
۱۱٫۷۸	۱۱٫۷۸	۱۶٫۶۸	۰٫۵۱۴ تا >۰٫۵۶۴

a n/a کاربرد ندارد

جدول ۳- انحراف زاویه ای (برای وسایل نوع ۲ و ۵ کاربرد دارد)

حداقل انحراف زاویه ای درجه (°)			قطر وسیله در محل آزمون ( $d_2$ ) mm
گشادکننده K	فایل H	فایل K	وسیله
۳۶۰	۱۸۰	۳۶۰	<۰,۴۱۴
۳۶۰	۱۲۰	۳۶۰	۰,۴۱۴ تا >۰,۵۶۴
۳۶۰	۹۰	۳۶۰	۰,۵۶۴ تا >۰,۷۶۴

جدول ۴- گشتاورهای خمشی (برای وسایل نوع ۴ و کاربرد دارد)

حداکثر گشتاور خمشی m N.m			اندازه نامی mm
گشادکننده K	فایل H	فایل K	وسیله
۱,۴۷	n/a <sup>a</sup>	۱,۴۷	۰,۶
۱,۹۶	۱,۹۶	۱,۹۶	۰,۸
۲,۴۵	۱,۹۶	۲,۴۵	۱,۰
۴,۹۱	۳,۴۳	۴,۹۱	۱,۵
۷,۸۵	۶,۳۷	۷,۸۵	۲,۰
۱۱,۷۸	۹,۸۰	۱۱,۷۸	۲,۵
۱۴,۷۲	۱۳,۲۳	۱۴,۷۲	۳,۰
۲۱,۵۹	۱۶,۶۶	۱۸,۶۵	۳,۵
۳۱,۴۰	۲۱,۵۹	۲۴,۵۳	۴,۰
۳۶,۸۰	۳۱,۳۶	۳۵,۳۳	۴,۵
۴۰,۲۴	۵۰,۹۶	۴۴,۱۶	۵,۰

n/a<sup>a</sup> کاربرد ندارد

جدول ۵- گشتاورهای خمشی (برای وسایل نوع ۲ و ۵ کاربرد دارد)

حداکثر گشتاور خمشی m N.m			قطر وسیله در محل آزمون ( $d_2$ ) mm
گشادکننده K	فایل H	فایل K	وسيله
۱,۴۷	n/a <sup>a</sup>	۱,۴۷	>۰,۱۲۴
۲,۴۵	۱,۹۶	۲,۴۵	۰,۱۶۴ تا >۰,۱۲۴
۴,۹۱	۳,۴۳	۴,۹۱	۰,۲۱۴ تا >۰,۱۶۴
۷,۸۵	۶,۳۸	۷,۸۵	۰,۲۶۴ تا >۰,۲۱۴
۱۱,۷۸	۹,۸۱	۱۱,۷۸	۰,۳۱۴ تا >۰,۲۶۴
۱۴,۷۲	۱۳,۲۵	۱۴,۷۲	۰,۳۶۴ تا >۰,۳۱۴
۲۱,۵۹	۱۶,۶۸	۱۸,۶۵	۰,۴۱۴ تا >۰,۳۶۴
۳۱,۴۰	۲۱,۵۹	۲۴,۵۳	۰,۴۶۴ تا >۰,۴۱۴
۳۶,۸۰	۳۱,۴۰	۳۵,۳۳	۰,۵۱۴ تا >۰,۴۶۴
۴۰,۲۴	۵۱,۰۳	۴۴,۱۶	۰,۵۶۴ تا >۰,۵۱۴
n/a <sup>a</sup> کاربرد ندارد			

جدول ۶- گشتاورهای خمشی (برای وسایل نوع ۳ کاربرد دارد)

حداکثر گشتاور خمشی m N.m	اندازه نامی mm
۶,۵۵	۲۰
۸,۱۹	۲۵
۸,۷۳	۳۰
۱۰,۹۱	۳۵
۱۲,۰۰	۴۰
۱۳,۱۰	۴۵
۱۴,۷۵	۵۰

### ۵-۳-۳ موقعیت نقطه شکست (فقط نوع ۳)

در وسیله "شکل داده شده" هنگامی که جهت بررسی الزامات داده شده در بندهای ۵-۳-۱ و ۵-۳-۲ و مطابق با بند ۷-۲ آزمون می شود، محل نقطه شکست باید ۴mm یا کمتر از محل اتصال دسته یا ساقه به وسیله فاصله داشته باشد.

#### ۴-۳-۵ دسته یا ساقه پلاستیکی ایمنی

دسته یا ساقه پلاستیکی باید الزامات داده شده در بند ۳-۸-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳-۱ : سال ۱۳۸۷ را برآورده سازد.

#### ۴-۵ شیمیایی

##### ۱-۴-۵ مقاومت در برابر خوردگی

وسیله شکل دهی و پاک سازی باید الزامات داده شده در بندهای ۱-۱۰-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳-۱ : سال ۱۳۸۷ را برآورده سازد.

##### ۲-۴-۵ اثرات گرمایی سترون سازی

وسایل شکل دهی و پاک سازی باید الزامات داده شده در بند ۲-۱۰-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳-۱ : سال ۱۳۸۷ را برآورده سازد.

پس از انجام آزمون بیان شده در بند ۸-۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳-۱ : سال ۱۳۸۷ وسایل شکل دهی و پاک سازی باید مطابق الزامات داده شده در بند ۳-۵ باشد.

وسایل شکل دهی و پاک سازی یکبارمصرف و آنهایی که در حالت سترون تحویل داده شده‌اند از الزامات بند ۷-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳-۱ : سال ۱۳۸۷ مستثنی شده‌اند.

#### ۵-۵ شناسه رنگ

وقتی شناسه رنگ شامل اندازه یا مخروط است باید با الزامات بیان شده در بندهای ۳-۲-۵، ۶-۳-۵، ۷-۳-۵، ۳-۴-۵، ۳-۵-۵، ۶-۶-۵ و ۷-۶-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳-۱ : سال ۱۳۸۷، مطابقت داشته باشد.

#### ۶ نمونه برداری

برای هر آزمون، حداقل ۹۵٪ نمونه‌های آزمون شده باید مطابقت داشته باشند. مگر اینکه طور دیگری مشخص شده باشد. طرح نمونه‌برداری به صورت زیر است.

الف- ۱۰ عدد از هر کدام از اندازه‌های وسایل شکل دهی و پاک سازی را آزمون کنید. اگر هر ۱۰ نمونه قبول شدند محصول قبول شده است، اگر ۸ نمونه یا کمتر قبول شدند محصول مردود است.

ب- اگر ۹ نمونه قبول شوند، ۱۰ نمونه دیگر را آزمون کنید. وقتی ۱۰ نمونه دیگر آزمون شدند، در صورت قبولی هر ۱۰ نمونه، محصول قبول می‌شود.

## ۷ آزمون

### ۱-۷ کلیات

کلیات این آزمون در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۷ به غیر از آنچه در بند ۷-۲ بیان شده است، در بند ۷ ارائه شده است

### ۲-۷. محل شکست

#### ۱-۲-۷ دستگاه

از دستگاه شرح داده شده در بند ۲-۳-۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۷ استفاده کنید.

### ۲-۲-۷ روش اجرایی

بعد از هر آزمون شرح شده در بندهای ۱-۳-۵ و ۲-۳-۵، طول قسمت باقیمانده از انتهای دسته یا ساقه را تا نقطه شکست اندازه‌گیری کنید. اندازه‌گیری‌ها را ثبت کنید.

## ۸ شناسه‌گذاری، نشانه‌گذاری و شناسه

اندازه‌های نامی وسایل شکل دهی و پاک‌سازی باید روی دسته یا ساقه نشانه‌گذاری شود. نمادهای شناسه باید با الزامات بیان شده در بند ۸ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۷ مطابقت داشته باشد.

### ۹ بسته‌بندی

بسته‌بندی وسایل شکل دهی و پاک‌سازی باید مطابق با الزامات بیان شده در بند ۹ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۷ باشد.

### ۱۰ دستورالعمل‌های استفاده

دستورالعمل‌های استفاده وسایل شکل دهی و پاک‌سازی باید مطابق با الزامات بیان شده در بند ۱۰ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۷ باشد.

### ۱۱ برچسب‌گذاری

برچسب‌گذاری وسایل شکل دهی و پاک‌سازی باید مطابق با الزامات بیان شده در بند ۱۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۸۶۳ : سال ۱۳۸۷ باشد.

## پیوست الف

### (اطلاعاتی)

#### کتابنامه

- [1] استاندارد ملی ایران شماره ۸۰۴۴-۲ : وسایل چرخشی دندانپزشکی – ساقه ها- قسمت دوم: ساقه‌های پلاستیکی
- [2] استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱ : پزشکی – نشانه گذاری و اطلاعات ارایه شده- قسمت اول: مقررات کلی
- [3] ISO 1797-1, Dentistry - Shanks for rotary instruments - Part 1: Shanks made of metals
- [4] ISO 6360 (all parts), Dentistry - Number coding system for rotary instruments
- [5] ISO 7405, Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
- [6] ISO 8601, Data elements and interchange formats - Information interchange - Representation of dates and times
- [7] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing