

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 1980 เล่ม 2-2543

ISO 1797-2 : 1992

# เครื่องมือทันตกรรมชนิดหมุน-ก้าน

เล่ม 2 : ก้านที่ทำจากพลาสติก

DENTAL ROTARY INSTRUMENTS-SHANKS-

PART 2 : SHANKS MADE OF PLASTICS

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.060.20

ISBN 974-608-413-5

# มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องทันตกรรมชนิดหมุน-ก้าน

เล่ม 2 : ก้านที่ทำจากพลาสติก

มอก. 1980 เล่ม 2-2543

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400  
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนที่ 84ง  
วันที่ 18 ตุลาคม พุทธศักราช 2544

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 645  
มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมทันตภัณฑ์

ประธานกรรมการ

ศาสตราจารย์พิเศษพลโทพิศาล เทพลีธา

ผู้แทนทันตแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย  
ในพระบรมราชูปถัมภ์

กรรมการ

นางสาวเรวดี ต่อประดิษฐ์

ผู้แทนกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

นางสาวศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์

ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ช่วยศาสตราจารย์วัชรินทร์ มรรคดวงแก้ว

ผู้แทนคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รองศาสตราจารย์ชัชวีร์ สุชาติล้ำพงศ์

ผู้แทนคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พันเอกรังรักษ์ อิงอร่าม

ผู้แทนกองทันตกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

นายบุญไทย จันทรานูวัฒน์

ผู้แทนบริษัท บี.เค. ทันตภัณฑ์ จำกัด

นายวรุณ จันทรสุนทรกุล

ผู้แทนบริษัท สยามเดนทัล จำกัด

รองศาสตราจารย์สุรสิทธิ์ เกียรติพงษ์สาร

-

นายชลธชา ห้านิรััติชัย

-

กรรมการและเลขานุการ

นางสิริรัตน์ ธรรมปาโล

ผู้แทนสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงสาธารณสุข  
001-01 1-สหภาพฯ 3 ชั้นระเทศมนตรี  
0088 2022 0 ลิขสิทธิ์

1-18 ชั้นจพ 312 ชั้น 1-1 ลิขสิทธิ์และลิขสิทธิ์  
2-02 ชั้นจพ 312 ชั้น 1-1 ลิขสิทธิ์



เครื่องมือทันตกรรมชนิดหมุน เช่น หัวกรอ (bur) เครื่องมือตัด (cutter) และเครื่องมือขัดเรียบ ซึ่งไม่ครอบคลุมเครื่องมือรักษาคลองรากฟัน ในการใช้งานจะนำก้านของเครื่องมือทันตกรรมชนิดหมุนเสียบเข้ากับด้ามมือจับ (handpiece) ทางทันตกรรม โดยก้านอาจทำจากโลหะหรือพลาสติกซึ่งมีสมบัติแตกต่างกัน ก้านที่มีคุณลักษณะที่ต้องการตามที่สากลยอมรับจะทำให้มั่นใจว่าใช้งานได้ดีและมีความทนทาน เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้ผลิตในการผลิตก้านที่ทำจากพลาสติกของเครื่องมือทันตกรรมชนิดหมุนให้มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานสากล และเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค จึงกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องมือทันตกรรมชนิดหมุน-ก้าน ขึ้น โดยแยกเป็น 2 เล่ม คือ เล่ม 1 ก้านที่ทำจากโลหะ และเล่ม 2 ก้านที่ทำจากพลาสติก

มาตรฐานฉบับนี้คือ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องมือทันตกรรมชนิดหมุน-ก้าน เล่ม 2 ก้านที่ทำจากพลาสติก ซึ่งออกแบบให้ใช้งานที่ความเร็วรอบต่ำกว่า 5 000 รอบต่อนาที

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยรับ ISO 1797-2:1992 Dental rotary instruments Shanks-Part 2:Shanks made of plastics มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) โดยใช้ ISO 1797-2:1992 ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นเพื่อให้ทันกับความต้องการของผู้ใช้และจักได้แปลเป็นภาษาไทยในโอกาสอันสมควร หากมีข้อสงสัยโปรดติดต่อสอบถามที่สำนักมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



**ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม**

**ฉบับที่ 2885 ( พ.ศ. 2544 )**

**ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม**

**พ.ศ. 2511**

**เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม**

**เครื่องมือทันตกรรมชนิดหมูน - ก้าน**

**เล่ม 2 : ก้านที่ทำจากพลาสติก**

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องมือทันตกรรมชนิดหมูน - ก้าน เล่ม 2 : ก้านที่ทำจากพลาสติก มาตรฐานเลขที่ มอก. 1980 เล่ม 2-2543 ไว้ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 4 กรกฎาคม พ.ศ. 2544

**สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ**

**รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม**

# มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

## เครื่องมือทันตกรรมชนิดหมุน - ก้าน

### เล่ม 2 : ก้านที่ทำจากพลาสติก

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมฉบับนี้กำหนดขึ้นโดยรับ ISO 1797-2 : 1992 มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) โดยใช้ ISO ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนด มิติ ความผิดปกติของผิว ความเรียบของผิว ความทนแรงดึง ความทนความร้อนและความคงทนของสี ความทนต่อสารเคมีโดยไมโปงบวม รหัสนี้ และวิธีทดสอบ รวมทั้งการควบคุมคุณภาพ ก้านของเครื่องมือทันตกรรมชนิดหมุนซึ่งทำจากพลาสติก รายละเอียดให้เป็นไปตาม ISO 1797-2:1992

## Introduction

This International Standard is one of a series of basic standards on dental rotary instruments and constitutes an important link between the standards on dental rotary instruments and those on dental handpieces.





## Dental rotary instruments — Shanks —

### Part 2:

### Shanks made of plastics

#### 1 Scope

This part of ISO 1797 specifies shanks of dental rotary instruments made of plastics materials and gives measurement methods for the verification of the dimensions. A quality requirement is added in order to ensure a high quality level.

Subclauses 4.6 and 4.7 do not apply to disposable (single-use) instruments.

Shanks made of plastics materials are designed for use at speeds less than 5 000 r/min.

#### 2 Normative references

The following standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 1797. At the time of publication, the editions indicated were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this part of ISO 1797 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO/R 527:1966, *Plastics — Determination of tensile properties.*

ISO 1797-1:1992, *Dental rotary instruments — Shanks — Part 1: Shanks made of metals.*

ISO 3274:1975, *Instruments for the measurement of surface roughness by the profile method — Contact*

*(stylus) instruments of consecutive profile transformation — Contact profile meters, system M.*

ISO 3630-1:—<sup>1)</sup>, *Dental root-canal instruments — Part 1: Files, reamers, barbed broaches, rasps, paste carriers, explorers and cotton broaches.*

ISO 3630-2:1986, *Dental root canal instruments — Part 2: Enlargers.*

ISO 4288:1985, *Rules and procedures for the measurement of surface roughness using stylus instruments.*

#### 3 Symbols and terms

Symbols and terms are shown in figures 1 to 3, with the following key:

- $d_1$  diameter of shank
- $d_2$  diameter in the groove
- $s$  D-flat dimension
- $l_1$  fitting length
- $l_2$  shoulder to end length
- $l_3$  shoulder to groove length
- $l_4$  width of groove

NOTE 1 Figures 2 and 3 are given for consistency with ISO 1797-1.



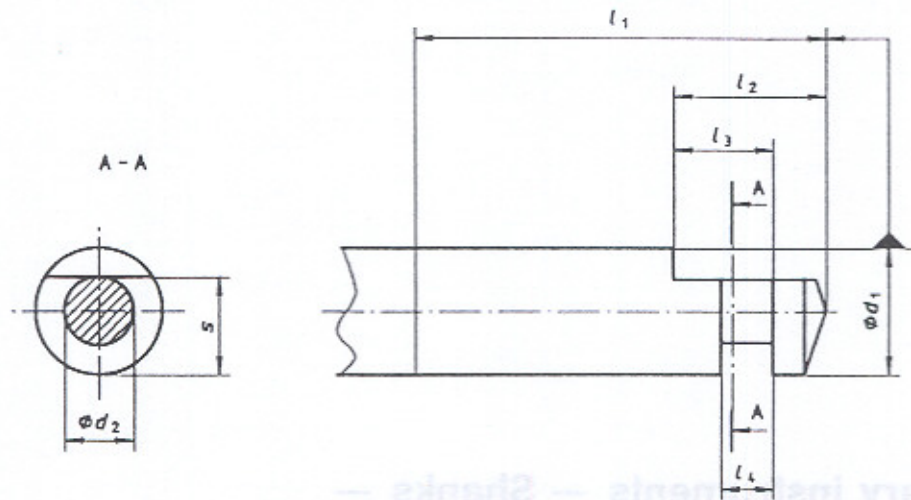


Figure 1 — Type 1 shank

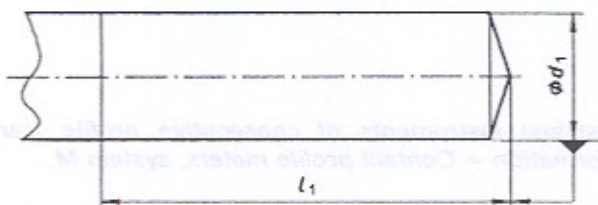


Figure 2 — Type 2 and type 4 shank

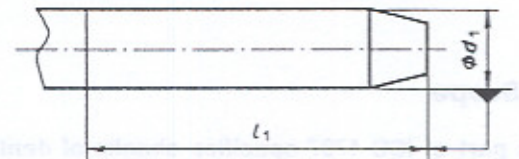


Figure 3 — Type 3 shank

### 3 Symbols and terms

Symbols and terms are shown in figure 1 to 3 with the following key:

- ∅ diameter of shank
- ∅ diameter in the groove
- s D-dia dimension
- l fitting length
- l shoulder to end length
- l shoulder to groove length
- l width of groove

NOTE 1. Figures 2 and 3 are given for consistency with ISO 1797-1.

### 2 Normative references

The following standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 1797. At the time of publication, the editions indicated were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this part of ISO 1797 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards indicated below. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

ISO/R 527:1982, Plastics — Orientation of tensile properties.

ISO 1797-1:1982, Dental rotary instruments — Shanks — Part 1: Shanks made of metal.

ISO 3234:1975, Instruments for the measurement of surface roughness by the profile method — Contact

## 4 Requirements

### 4.1 Material

Shanks shall be made of plastics materials. The type of plastics and treatment are at the discretion of the manufacturer.

### 4.2 Dimensions

The dimensions and tolerances shall be as shown in figures 4 and 5.

### 4.3 Surface Irregularities — Flattened portions

Surface irregularities shall comply with the following specifications, which relate to figure 5:

$$d_1 = 2,35 \begin{matrix} 0 \\ 0,05 \end{matrix}$$

$$x = 0,04 \text{ max.}$$

$$d_2 < d_1$$

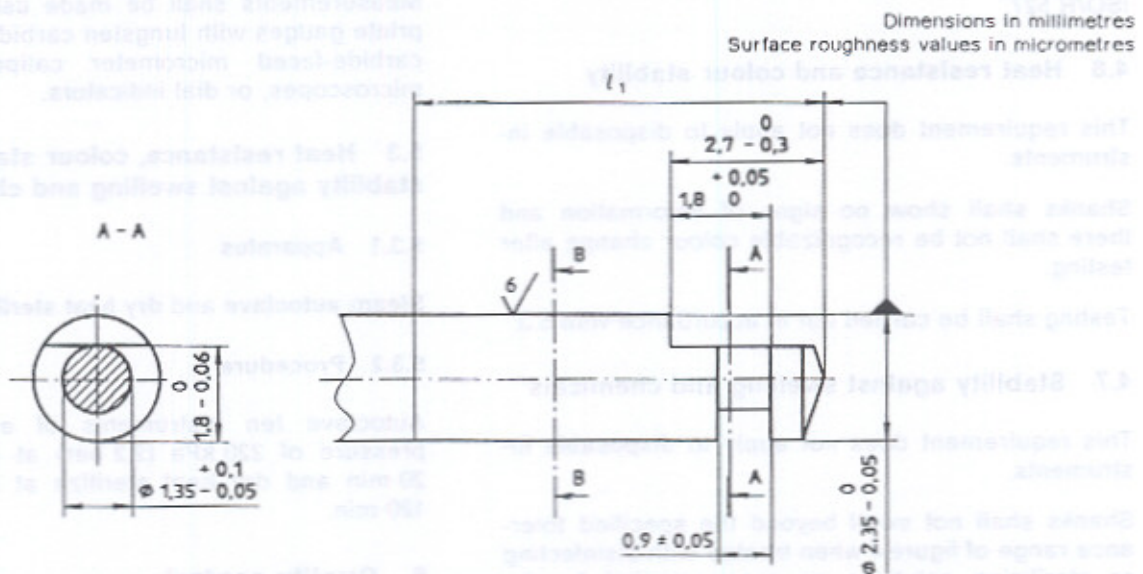


Figure 4 — Shank

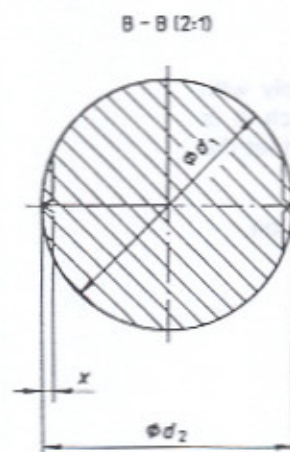


Figure 5 — Flattened portions, cross-section B-B of figure 4



#### 4.4 Surface roughness

The surface roughness within  $l_1$  shall be as specified in figure 4.

Testing shall be carried out in accordance with ISO 3274 and ISO 4288.

#### 4.5 Tensile strength

The tensile strength shall be a minimum of  $84 \text{ N/mm}^2$ .

Testing shall be carried out in accordance with ISO/R 527.

#### 4.6 Heat resistance and colour stability

This requirement does not apply to disposable instruments.

Shanks shall show no signs of deformation and there shall not be recognizable colour change after testing.

Testing shall be carried out in accordance with 5.3.

#### 4.7 Stability against swelling and chemicals

This requirement does not apply to disposable instruments.

Shanks shall not swell beyond the specified tolerance range of figure 4 when treated with disinfecting or sterilizing solutions as recommended by the manufacturer. Shanks shall meet the tolerance range of figure 4 when sterilized according to 5.3.

Testing shall be carried out in accordance with 5.1 and 5.2.

#### 4.8 Colour code

The colour of the plastic shanks shall comply with the colour code of the instrument for which it is used. For root-canal instruments, this shall meet the requirements of ISO 3630-1 and ISO 3630-2.

Testing shall be carried out by visual inspection.

### 5 Test methods

#### 5.1 Shank dimensions

Measurements shall be made using either tungsten carbide ring gauges checked regularly with mating plugs, air gauges, or dial indicators, graduated in divisions of 0,001 mm.

The diameter  $d_1$  shall apply over the length  $l_1$ .

#### 5.2 Other dimensions

Measurements shall be made using either appropriate gauges with tungsten carbide faces, tungsten carbide-faced micrometer calipers, toolmakers' microscopes, or dial indicators.

#### 5.3 Heat resistance, colour stability and stability against swelling and chemicals

##### 5.3.1 Apparatus

Steam autoclave and dry heat sterilizers.

##### 5.3.2 Procedure

Autoclave ten instruments of each size under pressure of 220 kPa (2,2 bar) at  $(136 \pm 2)^\circ\text{C}$  for 20 min and dry heat sterilize at  $(180 \pm 5)^\circ\text{C}$  for 120 min.

### 6 Quality control

The specification of ISO 1797-1:1992, clause 8 for shanks of type 1 applies.

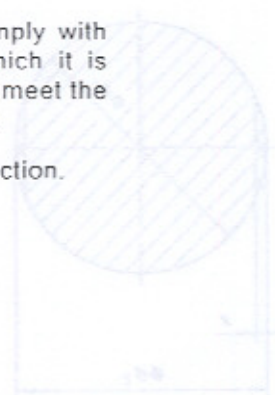


Figure 2 -- Flattened portion, cross-section B-B of figure 1