



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۵۵۵۴

تجدید نظر دوم

۱۳۹۴

INSO

5554

2nd.Revision

2015

دندانپزشکی - سوزن‌های تزریقی سترون
شده یک‌بار مصرف - ویژگی‌ها و روش‌های
آزمون

**Dentistry - Sterile injection needles for
single use - Specification and test methods**

ICS:11.040.25 , 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)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ 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

« دندانی پزشکی - سوزن های تزریقی سترون شده یک بار مصرف - ویژگی ها و روش های آزمون »
(تجدید نظر دوم)

رئیس:

فاثقی، فرانک

(کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)

سمت و/یا نمایندگی

پژوهشگاه استاندارد

معاون پژوهشگاه برق، مکانیک و ساختمان

دبیر:

حمیدبهنام، غزال

(کارشناسی ارشد مهندسی پرئوپزشکی)

سازمان ملی استاندارد

کارشناس اداره نظارت بر اجرای برق و مهندسی پزشکی

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ایازی، جمیله

(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

سازمان ملی استاندارد

رئیس اداره نظارت بر اجرای برق و مهندسی پزشکی

بزرگی کیاسرایی، اردلان

(کارشناسی شیمی)

کارشناس مهندسی پزشکی آزمایشگاه همکار مترا

حضرت قلی ثمری، نیما

(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

کارشناس مهندسی پزشکی آزمایشگاه همکار مترا

حیدرخانی، ابراهیم

(کارشناسی مهندسی مکانیک)

مدیر واحد تولیدی نیک رهنما کار

رزق دوست، غلامحسین

(کارشناسی ارشد مدیریت)

پژوهشگاه استاندارد

مدیر گروه مهندسی پزشکی

سمیعی، نسیم

(کارشناسی ارشد شیمی - فیزیک)

مدیر آزمایشگاه همکار کیفیت کوشان پارس

عرفانی فر، مرجان

(کارشناسی فناوری اطلاعات)

سازمان ملی استاندارد

کارشناس اداره نظارت بر اجرای مهندسی پزشکی

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

کربلایی، حمید

(کاردانی مکانیک)

گرچی، زهرا

(کارشناسی شیمی)

مسلمی، مرتضی

(کارشناسی ارشد مهندسی الکترونیک)

معینیان، سیدشهاب

(کارشناسی ارشد شیمی)

نقابی، حسن

(کارشناسی فیزیک)

سمت و/یا نمایندگی

سازمان ملی استاندارد

کارشناس اداره نظارت بر اجرای مهندسی پزشکی

مدیر کنترل کیفیت واحد تولیدی نیک رهنما کار

مدیر کنترل کیفیت واحد تولیدی آوا پزشک

پژوهشگاه استاندارد

کارشناس مسئول گروه مهندسی پزشکی

سرپرست آزمایشگاه فیزیک واحد تولیدی سها

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۴	۴ الزامات سوزن و پایه سوزن سوار شده
۴	۵ الزامات لوله سوزن
۵	۶ الزامات پایه سوزن
۶	۷ الزامات بسته بندی
۷	۸ سترونی
۷	۹ نشانه گذاری
۸	پیوست الف (اطلاعاتی): اندازه های رزوه اینچی
۹	کتاب نامه

پیش گفتار

استاندارد " دندانپزشکی - سوزن‌های تزریقی سترون شده یک‌بار مصرف - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون " نخستین بار در سال ۱۳۷۱ تهیه شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط سازمان ملی استاندارد ایران و تایید کمیسیون‌های مربوط برای دومین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در پانصد و بیست و پنجمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۴/۹/۲۸ 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 می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های 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.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۵۵۵۴ : سال ۱۳۹۱ می‌شود.

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

ISO 7885: 2010, Dentistry - Sterile injection needles for single use

مقدمه

این استاندارد به استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۷۹ وابستگی زیادی دارد. الزامات فرآیندهای معتبر برای سترون سازی توسط کمیته فنی شماره ۱۹۸ سازمان بین المللی استاندارد با "عنوان سترون سازی فرآورده‌های مراقبت از سلامتی" تهیه شده‌اند (به کتابنامه مراجعه کنید).

این استاندارد الزامات کمی و کیفی ویژه برای عاری بودن از خطرات بیولوژیکی را شامل نمی شود، لذا پیشنهاد می شود به منظور تعیین خطرات بیولوژیکی به استاندارد ISO 10993-1، ISO 10993-11 و ISO 7405 مراجعه شود. این استاندارد فقط الزامات سوزن‌های تزریق دندانپزشکی با اندازه‌های متریک را بیان می کند. اما ذکر این نکته لازم است که سوزن‌های تزریق دندانپزشکی با رزوه‌های اینچی نیز وجود دارند (به پیوست الف مراجعه شود).

یادآوری ۱- استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰: سال ۱۳۷۷، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 10993-1: 1992 تدوین شده است.

یادآوری ۲- استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۶-۱۱: سال ۱۳۹۱، ارزیابی بیولوژیک وسایل پزشکی - قسمت ۱۱- آزمون های سمیت سیستمیک، با استفاده از استاندارد ISO 10993-11: 2006 تدوین شده است.

دندانپزشکی - سوزن‌های تزریقی سترون شده یک‌بار مصرف – ویژگی‌ها و روش‌های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات ابعادی و عملکرد سوزن‌های تزریق سترون شده یک‌بار مصرفی است که با سرنگ‌های کارتريج دندانپزشکی مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۴۳۰۴ و به منظور تزریق ماده بی‌حسی موضعی در دندانپزشکی، کاربرد دارند. این استاندارد موادی که برای ساختن لوله سوزن‌ها مورد استفاده قرار می‌گیرند و همچنین الزاماتی را در رابطه با بسته بندی، برچسب زنی و کدبندی رنگ‌ها مشخص می‌کند. این استاندارد برای سوزن‌هایی که در کاربردها یا تکنیک‌های خاص به کار می‌روند، کاربرد ندارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهدا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۸۴۲: کد بندی رنگ‌ها برای شناسایی سوزن‌های زیر جلدی

2-2 ISO 1942 , Dentistry – Vocabulary

یادآوری – استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸: سال ۱۳۶۷، دندانپزشکی – واژه‌ها و اصطلاحات – بخش اول: اصطلاحات پایه، با استفاده از استاندارد ISO 1942: 1977 تدوین شده است.

2-3 ISO 7000 , Graphical symbols for use on equipment - index and synopsis

یادآوری – استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۵۷: سال ۱۳۷۸، نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی تجهیزات، با استفاده از استاندارد ISO 7000: 1989 تدوین شده است.

2-4 ISO 7864 , Sterile hypodermic needles for single use

یادآوری – استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۹: سال ۱۳۷۶، سوزن‌های زیر جلدی سترون شده یک‌بار مصرف – ویژگی‌ها و روش‌های آزمون، با استفاده از استاندارد ISO 7864: 1993 تدوین شده است.

2-5 ISO 8601 , Data elements and interchange formats – Information interchange –
Representation of dates and times

2-6 ISO 9626 , Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۱: سال ۱۳۷۶، ویژگی‌ها و روش‌های آزمون لوله‌های سوزن فولاد زنگ نزن برای ساخت لوازم پزشکی، با استفاده از استانداردهای ISO 9626: 1991 و ISO 683/13: 1986 تدوین شده است.

2-7 ISO 9997 , Dental cartridge syringes

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۴: سال ۱۳۷۶، سرنگ‌های دندانپزشکی با کارپول، با استفاده از استاندارد ISO 9997: 1990 تدوین شده است.

2-8 ISO 15223-1 Medical device – Symbols to be used with medical device labels labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱: سال ۱۳۸۶، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی - نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت اول - مقررات کلی، با استفاده از استاندارد ISO 15223-1: 1990 تدوین شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ذکر شده در استاندارد ISO 1942 ، اصطلاحات با تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

واحد سوزن

needle unit

به مجموعه سوزن، پایه سوزن و بسته‌بندی اولیه، واحد سوزن گفته می‌شود.
به شکل ۱ مراجعه کنید.

۲-۳

طول موثر سوزن

effective needle length

طول موثر سوزن به طول سوزن از نوک سوزن تا پایه سوزن گفته می‌شود.
به شکل ۱ مراجعه کنید.

۳-۳

بسته سخت

hard pack

شامل واحد سوزن با غلاف سخت انتهایی و غلاف سخت قسمت طول موثر سوزن که کاملاً به هم محکم شده‌اند و در مجموع یک واحد را تشکیل می‌دهند.

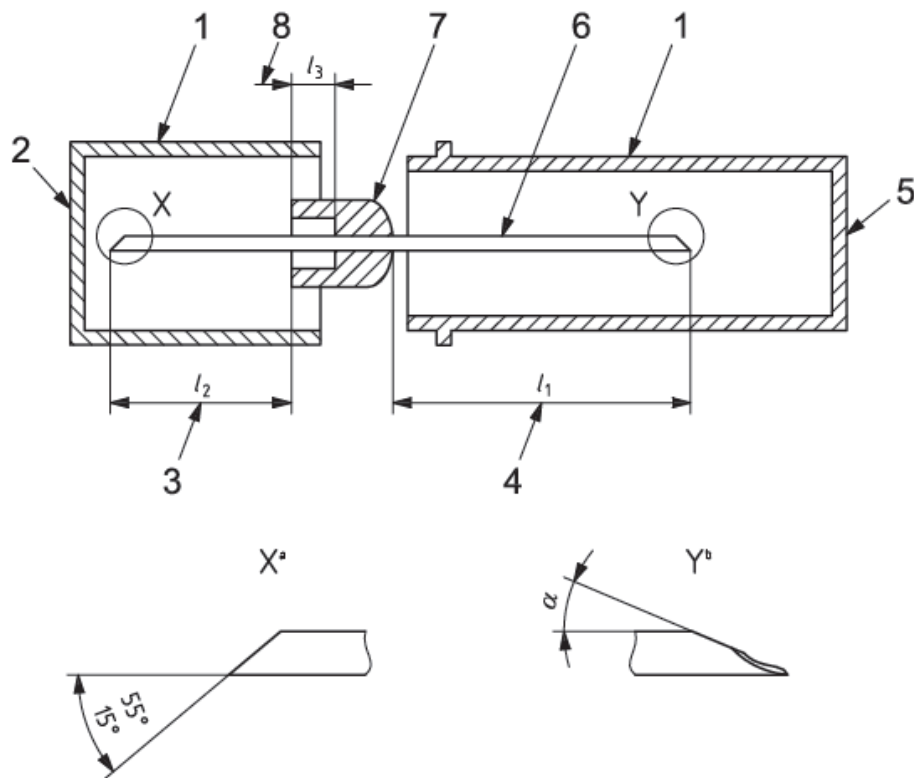
به شکل ۱ مراجعه کنید.

۴-۳

بسته نرم

soft pack

واحد سوزن شامل پوشش پلاستیکی جدانشدنی^۱ که در آن، سوزن توسط یک غلاف سخت محافظت می‌شود. یادآوری - غلاف سخت انتهایی ممکن است موجود باشد یا نباشد.



- ۵ غلاف قسمت موثر سوزن
- ۶ سوزن
- ۷ پایه سوزن
- ۸ عمق پایه (l₃)

- ۱ بسته بندی اولیه (دو قسمتی)
- ۲ غلاف انتهایی
- ۳ طول قسمت انتهایی سوزن (l₂)
- ۴ طول قسمت موثر سوزن (l₁)
- ۱^a زاویه قسمت انتهایی سوزن (۱۵° تا ۵۵°)
- ۲^b زاویه اریب اولیه (α)

شکل ۱- شمایی از بسته سخت

۵-۳

بسته‌بندی اولیه

primary container

بسته بندی اولیه محافظ سوزن است که می‌تواند به صورت بسته سخت یا بسته نرم باشد.

۶-۳

بسته بندی ثانویه

secondary container

محفظه‌ای که بسته‌های اولیه در آن بسته بندی می‌شوند.

۴ الزامات سوزن و پایه سوزن سوار شده

۱-۴ عاری بودن از مواد خارجی

سطح سوزن و پایه سوزن باید تمیز بوده و هنگامی که با چشم عادی بدون استفاده از بزرگنمایی رویت می‌شود، عاری از هر گونه جسم خارجی باشد. هنگامی که سطح خارجی سوزن با چشم عادی بدون استفاده از بزرگنمایی رویت می‌شود، روان‌کننده موجود بر روی سطح خارجی سوزن نباید به صورت قطرات قابل رویت باشد.

۲-۴ حدود مجاز فلزات قابل استخراج

حدود مجاز برای فلزات قابل استخراج و روش‌های آزمون باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۷۹ با عنوان "سوزن‌های زیر جلدی سترون شده یک‌بار مصرف - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون" باشد.

۳-۴ پیوستگی بین پایه سوزن و سوزن

پیوستگی بین پایه سوزن و سوزن نباید تحت نیروی حداقل ۲۲ نیوتن که با سرعت یک میلی‌متر در ثانیه در هر دو جهت محور طولی سوزن اعمال می‌شود، از بین برود.

۴-۴ سازگاری زیستی

به مقدمه راهنمای سازگاری زیستی مراجعه نمایید.

۵ الزامات لوله سوزن

۱-۵ مواد

لوله مورد استفاده در ساخت سوزن باید با استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۱ با عنوان "لوله‌های سوزن فولاد زنگ نزن برای ساخت لوازم پزشکی - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون" و اصلاحیه اول آن مطابقت داشته باشد.

۲-۵ ابعاد

۱-۲-۵ اندازه اسمی قطر خارجی لوله سوزن بر طبق استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۸۱ باید بین ۰٫۲ میلی‌متر و ۰٫۵ میلی‌متر باشد .

۲-۲-۵ طول قسمت موثر سوزن باید در محدوده ۱۰٪ نسبت به اظهار تولیدکننده قرار داشته باشد (به I_1 در شکل ۱ مراجعه کنید).

۳-۲-۵ اندازه سوزن باید بر حسب اندازه اسمی قطر خارجی و طول قسمت موثر سوزن و با واحد میلی‌متر بیان شود، به عنوان مثال $34 \text{ mm} \times 0.4 \text{ mm}$.

۳-۵ قسمت انتهایی سوزن

۱-۳-۵ زاویه قسمت انتهایی سوزن هنگامی که در محور بلند سوزن اندازه‌گیری می‌شود، باید بین 15° تا 55° باشد (به شکل ۱ مراجعه کنید).

۲-۳-۵ طول قسمت انتهایی سوزن باید بین 9.0 mm و 14.0 mm باشد (به I_2 در شکل ۱ مراجعه کنید).

۴-۵ نوک سوزن

نوک سوزن باید تیز باشد و هنگامی که با بزرگنمایی $2/5$ برابر آزمون می‌شود باید عاری از لبه‌های برجسته، دندان، قلاب و/ یا سایر نواقص باشد. زاویه اریب اولیه نوک سوزن باید در محدوده 2° نسبت به اظهار تولید کننده قرار داشته باشد (به شکل ۱ مراجعه کنید).

۶ الزامات پایه سوزن

۱-۶ سازگاری با سرنگ

۱-۱-۶ کلیات

پایه سوزن ممکن است رزوه‌دار یا بدون رزوه باشد.

۲-۱-۶ پایه‌های سوزن رزوه دار

رزوه‌های داخلی پایه سوزن باید در سیستم متریک با $M6 \times 0.75$ مطابقت داشته باشد.

۳-۱-۶ پایه‌های سوزن بدون رزوه

اگر پایه سوزن رزوه داخلی ندارد، سوزن دندانپزشکی باید به طور ایمن بر روی رزوه پایه سرنگ‌های با کارپول که با استاندارد ملی ایران به شماره ۴۳۰۴ مطابقت دارد، سوار شود.

۲-۶ عمق پایه سوزن

عمق پایه سوزن نباید از ۵ میلی‌متر کمتر باشد (به I_3 در شکل ۱ مراجعه کنید).

۳-۶ کدبندی رنگ‌ها

اندازه اسمی قطر خارجی لوله سوزن باید با کدبندی رنگ‌ها مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۲ مطابقت داشته باشد (به جدول ۱ مراجعه کنید). کدبندی رنگ باید بر روی بسته‌بندی اولیه یا توسط پایه سوزن مشخص شود.

توجه به این نکته لازم است که مجموعه‌ای از پایه‌های سوزن با نمونه‌های رنگ مرجع (مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۲) می‌توانند به عنوان مرجع تهیه شده و در دسترس قرار گیرند.

به منظور کسب اطلاعات بیشتر نواحی رنگ رنگ‌های مات و نزدیکترین نمونه‌های رنگ موجود در تعدادی از اطلس‌های رنگ در استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۲ ارائه شده‌اند.

جدول ۱- کد رنگ

رنگ	اندازه اسمی قطر خارجی سوزن (ابعاد بر حسب میلی‌متر)
سیاه	۰/۲
سفید	۰/۲۵
زرد	۰/۳
خاکستری کم رنگ	۰/۴
نارنجی	۰/۵

۷ الزامات بسته‌بندی اولیه

۱-۷ هر سوزن باید دارای بسته‌بندی اولیه باشد.

۲-۷ مواد و طراحی بسته‌بندی اولیه باید بگونه‌ای باشد که :

- شرایط سترونی را حفظ نماید؛
- هنگامی که بسته‌بندی برای اولین بار باز می‌شود، باید علائم بازشدگی بوضوح دیده شود؛
- غلاف موثر سوزن بتواند جهت وصل کردن سوزن به سرنگ مورد استفاده قرار گیرد، بدون این که دست کاربر، سوزن را لمس نماید.

۸ سترونی

واحد سرسوزن دندانپزشکی باید توسط یک روش معتبر سترون شود.

۹ نشانه‌گذاری

بسته‌بندی اولیه و ثانویه باید حداقل با آگاهی‌های زیر نشانه‌گذاری شود:

۱-۹ بسته‌بندی اولیه باید با آگاهی‌های زیر نشانه‌گذاری شوند:

- نام یا علامت تجاری تولیدکننده یا توزیع‌کننده؛
- اندازه سوزن (به بند ۵-۲-۳ مراجعه کنید)؛
- درج عبارت یا نماد گرافیکی یک‌بار مصرف؛
- درج عبارت یا نماد گرافیکی سترونی؛
- تاریخ انقضای مصرف با توجه به زمان سترون ماندن سوزن (برحسب سال و ماه مطابق با استاندارد ISO8601)؛
- شماره بهر.

۲-۹ بسته‌بندی ثانویه، علاوه بر موارد زیربند ۹-۱، باید با آگاهی‌های زیر نیز نشانه‌گذاری شوند:

- نشانی تولیدکننده یا توزیع‌کننده؛
- نوع رزوه؛
- تعداد سوزن‌های موجود در بسته‌بندی ثانویه؛
- درج عبارت " اگر درز یا مهر و موم بسته‌بندی اولیه باز شده، استفاده نکنید." یا " اگر بسته‌بندی اولیه باز شده یا آسیب دیده است، استفاده نکنید."

پیوست الف
(اطلاعاتی)
اندازه‌های رزوه اینچی

در مقدمه استاندارد به اندازه‌های رزوه اینچی برای پایه سوزن رزوه‌دار اشاره شد. به منظور اهمیت ایمنی بیمار، اندازه‌های رزوه‌های اینچی مورد استفاده باید بصورت زیر باشد:

۰٫۲۱۸ In (۵٫۵۴ mm)۴۰TPI (Threads per inch)

کتابنامه

[1] ISO 7405: Dentistry -Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry

[2] ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰: سال ۱۳۷۷، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 10993-1: 1992 تدوین شده است.

[3] ISO 10993-11: Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۶-۱۱: سال ۱۳۹۱، ارزیابی بیولوژیک وسایل پزشکی - قسمت ۱۱ - آزمون‌های سمیت سیستمیک، با استفاده از استاندارد ISO 10993-11: 2006 تدوین شده است.

[4] ISO 11499 : Dentistry - Single-use cartridges for local anaesthetics

[5] ISO 21533 : Dentistry-Reusable cartridges intended for intraligamentary injections

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۳۴۶: سال ۱۳۸۷، دندانپزشکی - سرنگ‌های فشنگی قابل استفاده مجدد برای تزریقات درون لیگمانی، با استفاده از استاندارد ISO 21533: 2003 تدوین شده است.

[6] ISO 11135 : Sterilization of health-care products - Ethylene oxide

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۶: سال ۱۳۷۵، آئین کار سترونی تجهیزات پزشکی یک‌بار مصرف با گاز اکسید اتیلن، با استفاده از استاندارد ISO 11135: 1994 تدوین شده است.

[7] ISO11137 (All parts) : Sterilization of health care products - Radiation

[8] ISO 17665 (All parts) : Sterilization of health care products - Moist heat