



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۱۳۴۶

چاپ اول

بهمن ۸۷

ISIRI

11346

1st.edition

Jan.2009

دندانپزشکی – سرنگ های فشنگی قابل استفاده
مجدد برای تزریقات درون لیگمانی

**Dentistry-Reusable cartridges intended for
intraligamentary injections**

ICS:11.060.20

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 بهمن‌ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های تکنیکی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون‌های تکنیکی مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، تکنیکی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی 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. مؤسسه می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1 - International Organization for Standardization
- 2 - International Electrotechnical Commission
- 3 - International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrologie Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

" دندانپزشکی – سرنگ های فشنگی قابل استفاده مجدد برای تزریقات درون لیگمانی "

رئیس:

جعفر زاده، طاهره

دکترای دندانپزشکی - متخصص مواد دندان

سمت و/یا نمایندگی

دانشگاه علوم پزشکی تهران - گروه مواد دندان

دبیران:

سهیلی، ثریا

(لیسانس علوم تغذیه)

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای سیستم های کیفیت
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

یزدانی، ژیلا

(فوق لیسانس شیمی فیزیک)

کارشناس اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان
کردستان

اعضا:

آقا جانی، فرزانه

دکترای دندانپزشکی - متخصص مواد دندان

دانشگاه علوم پزشکی تهران - مرکز تحقیقات دندانپزشکی

بادامچی، مهram

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی بیوالکتریک)

کارشناس دفتر برنامه ریزی تدوین استاندارد
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

دانشمند ایرانی، کورش

(فوق لیسانس شیمی)

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای سیستم های کیفیت
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

سوفالی، زهره

(لیسانس مهندسی متالوژی)

مدیر اداره کل نظارت بر اجرای سیستم های کیفیت
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

قنواتی، علی

(لیسانس مهندسی مکانیک)

معاون اداره کل نظارت بر اجرای سیستم های کیفیت
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مرکز دندانپزشکی

گیتی پیمان، مهرداد

(دکترای دندانپزشکی)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی-اداره کل
آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو

محبوبی، نجمه
(دکترای داروسازی)

سمت و/یا نمایندگی

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای سیستم های کیفیت
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اعضا:

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

مقیم، شبنم
(فوق لیسانس صنایع)

پیش‌گفتار

استاندارد " دندانپزشکی – سرنگ های فشنگی قابل استفاده مجدد برای تزریقات درون لیگمانی " که پیش-نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و ششمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۷/۱۱/۸ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه 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 تکنیکی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

ISO 21533: 2003(E)-Dentistry-Reusable cartridges intended for intraligamentary injections.

دندانپزشکی – سرنگ های فشنگی قابل استفاده مجدد برای تزریقات درون لیگمانی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش‌های آزمون برای سرنگ های فشنگی قابل استفاده مجدد در تزریقات درون لیگمانی می باشد.

این استاندارد برای سرنگ های فشنگی دندانانی با اندازه‌های پیچ(فواصل بین دنده های پیچ و یا پای پیچ) که بر اساس استاندارد ایزومتریک اندازه بندی شده و تنها برای تزریقات درون لیگمانی تهیه شده‌اند کاربرد دارد با این وجود، به انواع سرنگ هایی با اندازه‌های پیچ امپریال^۱ نیز توجه شده است.

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 تجدیدنظرهای 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 تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۵۵۵۴: سال ۱۳۷۸، تجهیزات دندانپزشکی - سرسوزن‌های یکبار مصرف

تزریق دندانپزشکی - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۴: سال ۱۳۷۶، سرنگ های دندانپزشکی با کارپول دندانپزشکی

2-3 ISO 1942-3, Dental vocabulary-Part 3: Dental instruments

2-4 ISO 11499, Dental cartridges for local anaesthetics

2-5 ISO 13402, surgical and dental hand instruments-Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure

۳ اصطلاحات و تعاریف^۲

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف آمده در استاندارد ISO 1942-3، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:

۱-۳

تزریق درون لیگمانی^۳

¹ - Imperial thread

² -Terms and definitions

³-Intraligamentary injection

تزریقی که توسط دندانپزشک از طریق لیگمان اطراف دندان انجام می شود.

۲-۳

سرنگ فشنگی قابل استفاده مجدد برای تزریقات درون لیگمانی

سرنگی که در دندانپزشکی کاربرد دارد و می توان آن را مجدداً سترون نمود. این نوع سرنگ ها اختصاصاً به گونه ای توسط سازنده طراحی شده اند که جهت تزریق درون لیگمانی به کار برده می شوند و دارای یک ظرف مخصوص برای بی حسی موضعی است.

۳-۳

بسته واحد^۱

بسته ای که حاوی سرنگ می باشد.

۴-۳

اهرم^۲

قسمتی که نیرو را به پیستون وارد می کند.

۵-۳

دسته محافظ^۳

قسمتی که مانع از خارج شدن کارت ریج شکسته شده و آسیب دیده از سرنگ، از طریق روزنه دید می گردد.

۴ شرایط

۱-۴

طراحی

سرنگ باید دارای طرح ست تفنگی یا طرح ست قلمی طبق شکل ۱ باشد.

۲-۴

لوله تفنگی شکل

۱-۲-۴

کلیات

ابعاد لوله باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۴: سال ۱۳۷۶ باشد

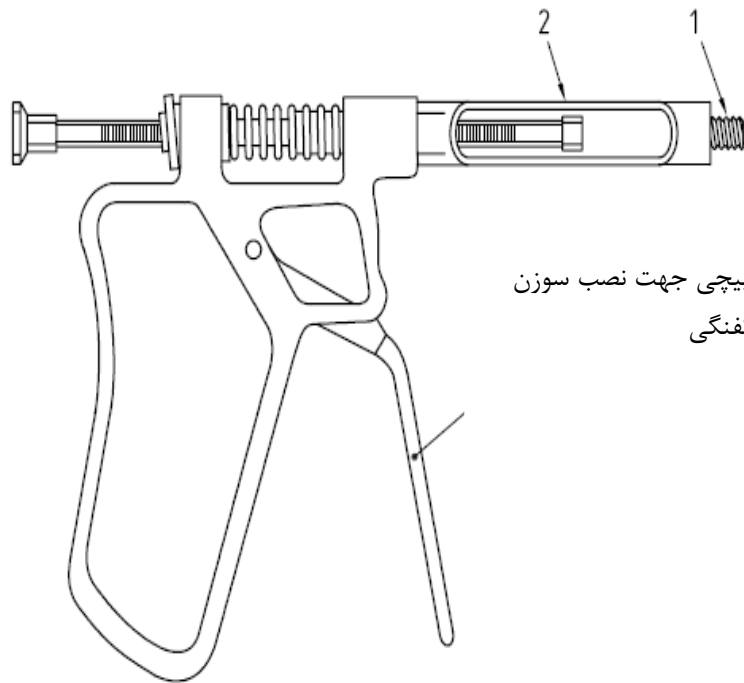
۲-۲-۴

پر کردن کارت ریج

1 -Unit pack

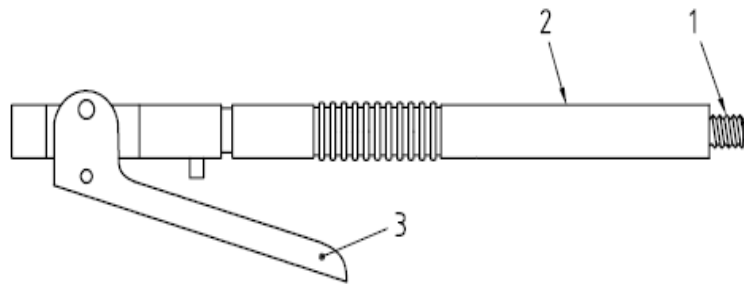
2 -Lever

3 -Protective sleeve



- راهنما
 ۱- پایه پیچی جهت نصب سوزن
 ۲- لوله تفنگی
 ۳- اهرم

a) Pistol-grip design



b) Pen-grip design

شکل ۱- طرح سرنگ ست تفنگی و طرح ست قلمی

۱-۲-۲-۴

سرنگ های بدون روزنه دید

وقتی روزنه دید وجود ندارد، ابعاد لوله باید به گونه ای باشد که کارتریج مطابق استاندارد ISO 11499 پر شود.

۲-۲-۲-۴

سرنگ هایی که دارای روزنه دید می باشند

وقتی روزنه دید وجود دارد، ابعاد لوله باید به گونه ای باشد که جایگذاری یک دسته محافظ امکان پذیر بوده و پر کردن کارتریج مطابق استاندارد ISO 11499 انجام گیرد.

۳-۴

سر پیچ نصب سر سوزن

ابعاد سر پیچ نصب(جای گذاری) سوزن باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۴: سال ۱۳۷۶ باشد.

۴-۴

میله پیستون

قطر نوک میله پیستون باید ۵-۶ میلی متر باشد. طول میله باید به گونه‌ای باشد که حداکثر حرکت پیستون کارتریج را امکان پذیر سازد.

حداکثر جابجایی طرفین میله از هر طرف از محور طولی لوله سرنگ نباید از ۲ میلی متر بیشتر باشد. آزمایش باید مطابق با بند ۱-۵ و ۳-۵ انجام گیرد.

۵-۴

حجم ماده بی حسی موضعی

بعد از آزمایش مطابق بند ۲-۵، حجم ماده بی حسی موضعی در هر فشار اهرم نباید بیش از ۱۰٪ با اظهارات تولید کننده متفاوت باشد.

۶-۴

مقاومت در برابر سایش، تماس حرارتی و اتوکلاو

۱-۶-۴

سرنگ

پس از آزمون بر طبق بندهای ۵-۵، ۶-۵ و ۷-۵، عملکرد سرنگ باید طبیعی بوده و هیچگونه علائمی از سایش دیده نشود.

۲-۶-۴

دسته محافظ

در صورت وجود این دسته محافظ، باید یکبار مصرف یا قابل سترونی مجدد باشد(طبق بند ۴-۵). اگر دسته محافظ قابل استریل مجدد باشد باید پس از آزمون های بند ۵-۵، ۶-۵ و ۷-۵ عملکرد طبیعی داشته و زمانی که بر اساس بند ۴-۵ مورد آزمون قرار می گیرد از جای خود خارج نشود.

۵ روشهای آزمون

۱-۵

بازرسی چشمی

بازرسی چشمی باید با دقت چشمی نرمال بدون بزرگنمایی انجام شود.

۲-۵

اندازه گیری حجم مورد استفاده

سرنگ را با یک کارتریج ماده بی حسی موضعی دندان‌ی مطابق استاندارد ISO 11499، یک سوزن مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۵۵۵۴: سال ۱۳۷۸ آماده کنید. دسته محافظ را بطور کامل و به دفعات کافی فشار دهید تا داروی بی حسی از طریق سوزن خارج شود. دسته محافظ را سه بار دیگر فشار داده و

حجم ماده پی حسی خارج شده طی هر بار فشار را اندازه‌گیری کنید. مطمئن شوید که دسته محافظ بعد از هر بار فشار سر جای خود بر می‌گردد.

۳-۵

حرکت میله پیستون

لوله سرنگ را برداشته و میله پیستون را به طرف جلو در سرنگ قرار دهید. حداکثر حرکت جانبی در انتهای جلویی نوک میله را اندازه‌گیری کنید.

۴-۵

جابجایی دسته محافظ

سرنگ را جهت استفاده طبق بند ۲-۵ آماده کنید. محتوی کارتریج را از طریق سوزن خارج کنید. احتمال جابجایی و خارج شدن دسته محافظ از سرنگ را در هنگام آزمون بررسی کنید.

۵-۵

آزمایش آب جوش

سرنگ را پنج بار طبق استاندارد ISO 13402 آزمون کنید.

تطابق آزمایش را با بند ۴-۶ به طور چشمی بازرسی کنید.

۶-۵

آزمایش اتوکلاو

سرنگ را پنج بار طبق استاندارد ISO 13402 آزمون کنید.

به طور چشمی تطابق آن را با بند ۴-۶ بازرسی کنید.

۷-۵

آزمایش حرارت خشک

سرنگ را پنج بار طبق استاندارد ISO 13402 آزمون کنید.

انطباق آن را با بند ۴-۶ به طور چشمی بازرسی کنید.

۶ اطلاعات تولیدکننده

به همراه هر سرنگ اطلاعات زیر باید ارائه شود.

الف- موارد مصرف؛

ب- دستورالعمل استفاده؛

ت- اطلاعات مربوط به مزیت مکانیکی دسته محافظ؛

ث- اندازه و مواد پیشنهادی برای کارتریج؛

ج- روشهای مونتاژ و باز کردن؛

ح- روشهای قرار دادن کارتریج و اتصال سوزن؛

خ- توصیه به کاربر برای کنترل سرنگ قبل از استفاده مبنی بر اینکه، لوله و دسته محکم به همدیگر متصل شده و کلاهک انتهای لوله با سر سوزن محکم در جای خود قرار گرفته باشد؛

د- حجم محلول بی حسی مورد استفاده در هر بار فشار دسته محافظ؛

ذ- روشهای پیشنهادی برای استفاده مجدد؛

۷ علامت گذاری

۱-۷

هر بسته باید با اطلاعات زیر علامت گذاری شود :

الف- محتویات بسته ؛

ب- نام علامت تجاری ثبت شده برای تولید کننده ؛

ت- عبارت " این سرنگ برای تزریق درون لیگمانی می باشد " یا چیزی مشابه آن ؛

ث- طبقه بندی آن تحت عنوان بست تفنگی یا بست قلمی ؛

ج- جزئیات سر پیچ جهت نصب سوزن ؛

ح- اندازه کارتریج بی حسی موضعی دندانپزشکی مورد استفاده ؛

خ- در صورت وجود دسته محافظ ، توضیحی که نشان دهد این دسته یکبار مصرف است یا قابل استریل مجدد ؛

د- در صورت عدم ارائه دسته محافظ همراه بسته، جزئیات دسته محافظی که بتواند مورد

استفاده قرار گیرد باید داده شود؛

ذ- شماره تولید.

۲-۷

علامت گذاری سرنگ

هر سرنگ باید دارای نام یا علامت تجاری ثبتی تولید کننده باشد.

(پیوست)

(اطلاعاتی)

اندازه‌های پیچ امپریال

بند ۱ وجود اندازه‌های پیچ امپریال را برای پیچ‌های سوزن ذکر می‌کند. برای ایمنی بیشتر بیمار، اندازه پیچ امپریال مورد استفاده باید ۰/۲۱۳-۰/۲۱۶ اینچ (میلیمتر ۵/۴۸۶-۵/۴۰۶) به اندازه ۴۰ بر حسب اینچ باشد.