



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۳۴۲۸-۲

چاپ اول

**ISIRI**

13428-2

1st. Edition

دندانپزشکی – انبرک های کشیدن دندان –  
قسمت ۲: علامت گذاری

**Dentistry – Extraction forceps –  
Part 2: Designation**

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 بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه\* 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 ذیصلاح 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 شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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. مؤسسه 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 سازمانها 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، مؤسسه استاندارد 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 آنها 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 مؤسسه است.

\* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

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

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

### «دندانپزشکی – انبرک های کشیدن دندان – قسمت ۲ : علامت گذاری»

#### رئیس:

مضطرزاده ، فتح الله  
(دکتری مهندسی مواد)

#### سمت و / یا نمایندگی

عضو هیئت علمی دانشکده مهندسی  
پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

#### دبیر:

امینی ، شهروز  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

عضو گروه پژوهشی بیومواد دانشکده مهندسی  
پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

#### اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آقایی ، سبا  
(دکتری عمومی دندانپزشکی)

دستیار تخصصی اطفال دانشکده دندانپزشکی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

انصاری، ویدا  
(دکتری عمومی دندانپزشکی)

عضو گروه تحقیقات دانشجویی دانشکده  
دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

پاداش اصل ، مهتا  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

عضو گروه پژوهشی بیومواد دانشکده مهندسی  
پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

حافظی اردکانی ، مسعود  
(دکتری مهندسی پزشکی)

عضو گروه پژوهشی بیومواد دانشکده مهندسی  
پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

سرمست شوشتری ، مریم  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

عضو گروه پژوهشی بیومواد دانشکده مهندسی  
پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

صداقتی ، مائده  
(دکتری عمومی دندانپزشکی)

دستیار تخصصی ترمیمی دانشکده دندانپزشکی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

کردستانی ، سهیلا  
(دکتری بیوشیمی)

عضو هیئت علمی دانشکده مهندسی  
پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

عضو هیئت علمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه  
علوم پزشکی تهران

کرمانشاه ، حمید  
(دکتری تخصصی دندانپزشکی)

دستیار تخصصی ترمیمی دانشکده دندانپزشکی  
دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

ولی زاده، سارا  
(دکتری عمومی دندانپزشکی)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ علامت گذاری
۲	۱-۴ کلیات
۲	۲-۴ شماره الگو
۲	۳-۴ علامت گذاری عملکردی
۵	۵ نشانه گذاری، بر چسب زنی و موارد ثبت شده در دفترچه راهنما
۵	۱-۵ نشانه گذاری انبرک های کشیدن دندان
۵	۲-۵ بر چسب زنی بر روی بسته بندی اولیه انبرک های کشیدن دندان
۵	۳-۵ موارد ثبت شده در دفترچه راهنما

## پیش گفتار

استاندارد "دندانپزشکی - انبرک های کشیدن دندان - قسمت ۲: علامت گذاری" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸/۱۲/۸۹ 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 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 تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:  
ISO 9173-2:2010، Dentistry — Extraction forceps — Part 2: Designation

## دندانپزشکی - انبرک های کشیدن دندان -

### قسمت ۲ : علامت گذاری

#### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین علامت گذاری انبرک های کشیدن دندان است. این استاندارد برای انبرک های کشیدن دندان مورد استفاده در دندانپزشکی کاربرد دارد.

#### ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهدنا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و / یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸: سال ۱۳۶۷، واژه ها و اصطلاحات دندانپزشکی - بخش اول - اصطلاحات پایه

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۹۲: سال ۱۳۶۸، واژه ها و اصطلاحات دندانپزشکی - بخش دوم - مواد دندانی

2-3 ISO 3166-1, Codes for the representation of names of countries and their subdivisions —

Part 1: Country codes

2-4 ISO 3950, Dentistry — Designation system for teeth and areas of the oral cavity

2-5 ISO 9173-1, Dentistry — Extraction forceps — Part 1: General requirements and test methods

#### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف به کار رفته در استانداردهای ملی ایران شماره ۲۸۱۸ و ۲۸۹۲ و استاندارد ISO 9173-1، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود.

۱-۳

شماره الگو<sup>۱</sup>

شماره علامت تجاری خاص برای انبرک های کشیدن دندان که توسط سازنده تعیین می شود.

### علامت گذاری عملکردی<sup>۱</sup>

علامت گذاری انبرک های کشیدن دندان بر اساس کاربرد درمانگاهی مورد نظر.

### ۴ علامت گذاری

#### ۴-۱ کلیات

انبرک های کشیدن دندان باید به وسیله شماره الگو و علامت گذاری عملکردی خود علامت گذاری شوند.  
[علامت گذاری عملکردی] شماره الگو = علامت گذاری

#### ۴-۲ شماره الگو

شماره الگو باید شماره شکل (الگو) تجاری (به عنوان مثال #210H) انبرک های کشیدن دندان مورد استفاده در ناحیه اصلی سازنده باشد.

#### ۴-۳ علامت گذاری عملکردی

#### ۴-۳-۱ اطلاعات کلی

اطلاعات فراهم شده توسط این استاندارد برای علامت گذاری عملکردی، به عنوان راهنمایی برای انتخاب و به کار گیری انبرک های کشیدن دندان توسط کاربران درمانگاهی ارائه شده است.  
نشانه عملکردی باید مطابق علامت گذاری رقمی دندان و نواحی حفره دهان به استثنای یک چهارم ها و شماره های دندان های تکی (به شکل ۱ مراجعه کنید)، همانطور که در ISO 3950 مشخص شده، باشند.

00												حفره دهانی				
01												ناحیه فکی				
10						20						یک چهارم				
03				04				05				یک ششم				
18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28	
			55	54	53	52	51	61	62	63	64	65				
			85	84	83	82	81	71	72	73	74	75				
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38	
08				07				06				یک ششم				
40						30						یک چهارم				
02												ناحیه فکی				

#### راهنما

نواحی سفید= نواحی قابل استفاده برای انبرک های کشیدن دندان

نواحی خاکستری= نواحی غیر قابل استفاده برای انبرک های کشیدن دندان

شکل ۱ - علامت گذاری رقمی دندان ها و نواحی حفره دهانی



سایر علامت گذاری های مورد استفاده برای انبرک های کشیدن دندان در جدول ۱ نشان داده شده است.

جدول ۱ - علامت گذاری های باقی مانده برای نواحی حفره دهانی، مورد استفاده در انبرک های کشیدن دندان

علامت گذاری	ناحیه
00	کل حفره دهانی
01	ناحیه فک بالا
02	ناحیه فک پایین
03	یک ششم راست بالا
04	یک ششم قدامی بالا
05	یک ششم چپ بالا
06	یک ششم چپ پایین
07	یک ششم قدامی پایین
08	یک ششم راست پایین

#### ۴-۳-۲ ویژگی علامت گذاری عملکردی

علامت گذاری عملکردی شامل سه بخش زیر است:

[ سومین علامت ده. دومین علامت ده. اولین علامت ده<sup>۱</sup> ] = علامت گذاری عملکردی

اولین علامت ده به فک همانطور که در جدول ۲ مشخص شده اشاره می کند.

دومین علامت ده به یک ششم قوس دهانی همانطور که در جدول ۳ مشخص شده اشاره می کند.

سومین علامت ده به مصارف خاص همانطور که در جدول ۴ مشخص شده اشاره می کند.

جدول ۲ - اولین علامت ده مورد استفاده برای کاربرد عملکردی انبرک های کشیدن دندان

رقم	نام عمومی	فک
00	هر دو	کلی
01	بالا	فک بالایی
02	پایین	فک پایینی

جدول ۳ - دومین علامت ده مورد استفاده برای کاربرد عملکردی انبرک های کشیدن دندان

رقم	یک ششم
04, 07	قدامی
03, 05	خلفی فک بالا
06, 08	خلفی فک پایین

جدول ۴ - سومین علامت ده مورد استفاده برای کاربرد عملکردی انبرک های کشیدن دندان

رقم	مصارف خاص
0	بدون استفاده خاص
1	انبرک های اطفال
2	انبرک های ریشه
3	انبرک های شکاف دهی دندان <sup>۱</sup>
4	انبرک های پیش آسیا
5	انبرک های آسیا
6	انبرک های آسیای سوم <sup>۲</sup>
7	سایر انبرک ها

هنگامی که انبرک های کشیدن دندان برای استفاده در بیش از یک ناحیه یک ششم ارائه می شوند، یک ششم های چندگانه با یک علامت "/" جدا می شوند مثلاً:

[06/08]=دومین علامت ده

برای انبرک های کلی خلفی، یک ششم های بالا و پایین با یک خط تیره جدا می شوند مثلاً:

[03/05-06/08]=دومین علامت ده

۳-۳-۴ مثال هایی از علامت گذاری برای انبرک های کشیدن دندان

کد های کشور مورد استفاده در مثال های زیر بر اساس استاندارد ISO 3166-1 ارائه شده اند که یک کد ۲ حرفی هستند (مانند IR برای ایران).

مثال ۱: انبرک های مورد استفاده برای دندان های قدامی بالای افراد بالغ

انبرک های قدامی بالا = الگو #1 US

[01.04/07.0]=علامت گذاری

مثال ۲: دو انبرک با شماره الگو سازنده مشابه با مصارف عملکردی متفاوت

انبرک های آسیای بالا = الگو #67 UK

[01.03/05.5]=علامت گذاری

انبرک های خرد کردن دندان های بالا = الگو #67 JP

[01.03/05.3]=علامت گذاری

مثال ۳: انبرک های مورد استفاده برای دندان های قدامی کودکان

انبرک های اطفال قدامی کلی = الگو #1S US

[00.04/07.1]=علامت گذاری

1 - Tooth splitting forceps

2 - Third molar forceps

## ۵ نشانه گذاری، بر چسب زنی و موارد ثبت شده در دفترچه راهنما

### ۱-۵ نشانه گذاری انبرک های کشیدن دندان

به عنوان حداقل الزام، بسته بندی اولیه باید به طور پاک نشدنی با شماره الگو نشانه گذاری شود. در صورت صلاحدید سازنده، انبرک های کشیدن دندان باید با علامت گذاری های اشاره شده در زیربند ۱-۴ به طور پاک نشدنی نشانه گذاری شوند.

### ۲-۵ بر چسب زنی بر روی بسته بندی اولیه انبرک های کشیدن دندان

به عنوان حداقل الزام، بسته بندی اولیه باید با شماره الگو برچسب زنی شود. در صورت صلاحدید سازنده، انبرک های کشیدن دندان باید با علامت گذاری های اشاره شده در زیربند ۱-۴ به طور پاک نشدنی برچسب زنی شوند.

### ۳-۵ موارد ثبت شده در دفترچه راهنما

موارد ارائه شده در دفترچه های راهنما الکترونیکی یا نسخه چاپی دفترچه راهنما انبرک های کشیدن دندان باید شامل علامت گذاری های اشاره شده در زیربند ۱-۴ باشد.