



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱-۱۶۷۶۶

چاپ اول

مهر ۱۳۹۲

**INSO**

**16766-1**

**1st. Edition**

**Oct.2013**

**دندانپزشکی - پروب های پریودنتال -  
الزامات کلی**

**Dentistry — Periodontal probes  
General requirements**

**ICS:11.060.25**

## 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 واردکنندگان، 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) و 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) و 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 – پروب های پرئودنتال – الزامات کلی »

#### رئیس

حاذق جعفری، کورش  
(دکترای دامپزشکی)

#### سمت و/یا نمایندگی

پژوهشگاه استاندارد

#### دبیر

ایرانخواه، طاهره

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

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

ابراهیمی، رضا

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

ابریشم چیان، علیرضا

(دکترای عمومی دندان پزشکی)

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

اسفندیاری، محمد امین

(فوق لیسانس مکاترونیک)

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

آغشتی، زهرا

(لیسانس مهندسی پزشکی)

معاونت نظارت بر اجرای استانداردهای فلزی و انرژی

تاکلی، پیمان

(دانشجوی دکترای مهندسی صنایع)

مدیر عامل شرکت دانش آوران صبای اسپادانا

حاتمی، فردین

(دکترای عمومی دندان پزشکی)

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

خالقی مقدم، ماهره

(فوق لیسانس شیمی)

اداره کل استاندارد استان البرز

سمیعی، نسیم

(فوق لیسانس شیمی فیزیک)

مدیر عامل آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گمنام، نرگس

(لیسانس شیمی)

آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور

نراقی، حسین  
(لیسانس مدیریت بازرگانی)

آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

یزدانفر، مهرداد  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

یزدانیار، محمد هادی  
(لیسانس مهندسی پزشکی)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات ، تعاریف و نمادها
۳	۴ طبقه بندی
۷	۵ الزامات
۱۱	۶ روش های آزمون
۱۳	۷ شناسه گذاری، برچسب گذاری و نشانه گذاری
۱۴	پیوست الف (اطلاعاتی) کتابنامه

## پیش گفتار

استاندارد " دندانپزشکی - پروب های پریدونتال - الزامات کلی " که پیشنهاد آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت کیفیت کوشان پارس تهیه و تدوین شده و در سیصد و هشتاد و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۱/۱۱/۸ 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، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استاندارد ها ارائه شود ، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت .  
بنابر این، باید همواره از آخرین تجدید نظر استاندارد های ملی استفاده کرد.

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

ISO 21672: 2012, Dentistry- Periodontal probes-Part 1: General requirements

## دندانپزشکی - پروب های پرپودنتال - الزامات کلی

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات کلی و روش های آزمون پروب های پرپودنتال می باشد. این استاندارد برای تمام پروب های پرپودنتال ساخته شده از جنس فولاد زنگ نزن آستنییتی و مارتنزیتی، کاربرد دارد. این استاندارد برای پروب هایی که نوک آن کاملاً از پلاستیک ساخته شده، پروب های هاور<sup>۱</sup> و پروب های پرپودنتال با نیروی رانش تعریف شده کاربرد ندارد.

### 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 صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها 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 اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۵۱۸۸، مواد فلزی- وسایل جراحی- قسمت اول: فولاد زنگ نزن.

۲-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۶۵۲۲، ابزار دستی دندانپزشکی و جراحی - تعیین مقاومت در مقابل اتوکلاوگذاری، خوردگی و در معرض حرارت قرار گیری - روش آزمون.

۳-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۷۸۱۰-۱، مواد فلزی- آزمون سختی سنجی ویکرز- قسمت اول: روش آزمون.

2-4 ISO 1942, Dentistry – Vocabulary.

2-5 ISO 6892-1, Metallic materials — Tensile testing — Part 1: Method of test at room temperature.

---

<sup>1</sup> HAUER

## ۳ اصطلاحات ، تعاریف و نمادها

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد ISO 1942 اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می رود:

۱-۳

### پروب پریودنتال

ابزاری است که به منظور اندازه گیری عمق پاکت زیر لثه در دندانپزشکی برای مقاصد تشخیصی و ارزیابی شرایط پاکت های پریودنتال مورد استفاده قرار می گیرد.

۲-۳

### پروب چنگالی<sup>۱</sup>

پروب پریودنتی می باشد که برای کاوش از ناحیه فورکای دندان آسیا<sup>۲</sup> و پیش آسیا<sup>۳</sup> طراحی شده است.

۳-۳

### نمادها

$b_1$  ضخامت تیغه

$b_2$  پهنای تیغه

$d_1$  قطر انتهای کروی یا مدور

$d_1$  قطر ساقه

$h_1$  ارتفاع تیغه

$h_2$  ارتفاع ساقه

$R_1$  شعاع ساقه

$R_2$  شعاع نوک پروب

$\alpha$  زاویه تیغه

$\beta$  زاویه آفست

---

1- Furcation probe  
2- Molar  
3- Premolar



#### ۴ طبقه بندی

در این استاندارد، پروب های پریودنتال بر حسب نوع کاربری و شکل ظاهری به ۵ نوع تقسیم بندی می شوند:

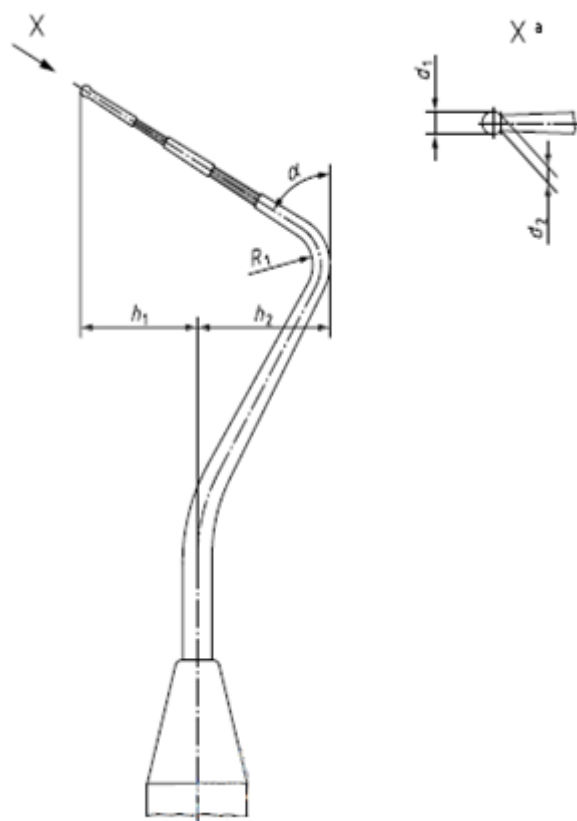
نوع ۱، مطابق با شکل ۱

نوع ۲، مطابق با شکل ۲

نوع ۳، مطابق با شکل ۳

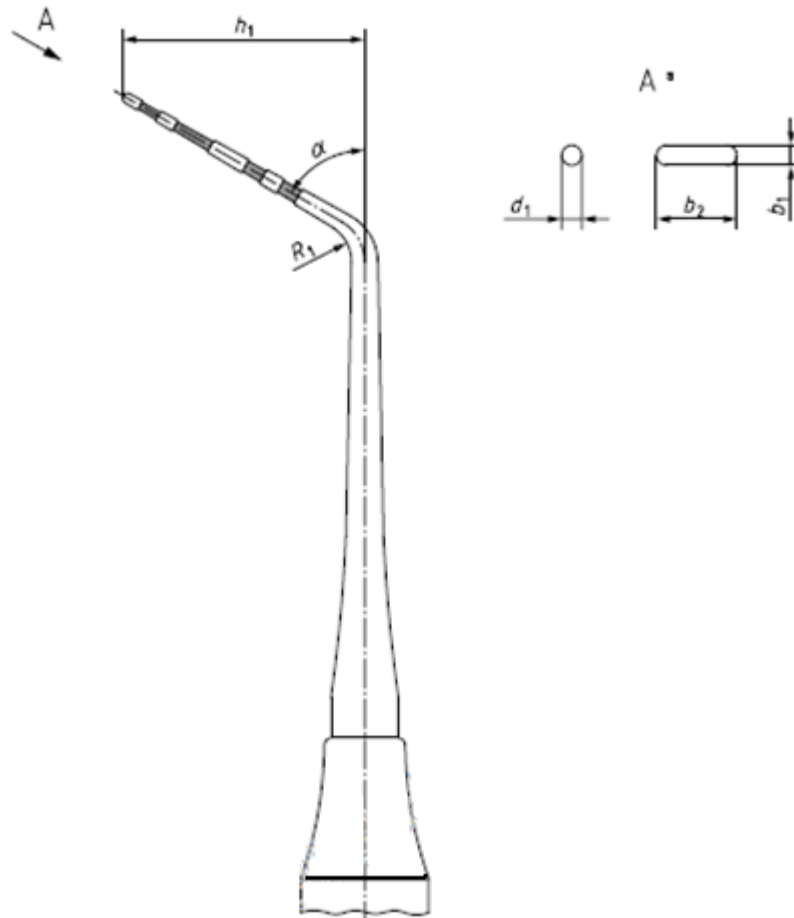
نوع ۴، مطابق با شکل ۴

نوع ۵، پروب فورکا، مطابق با شکل ۵.

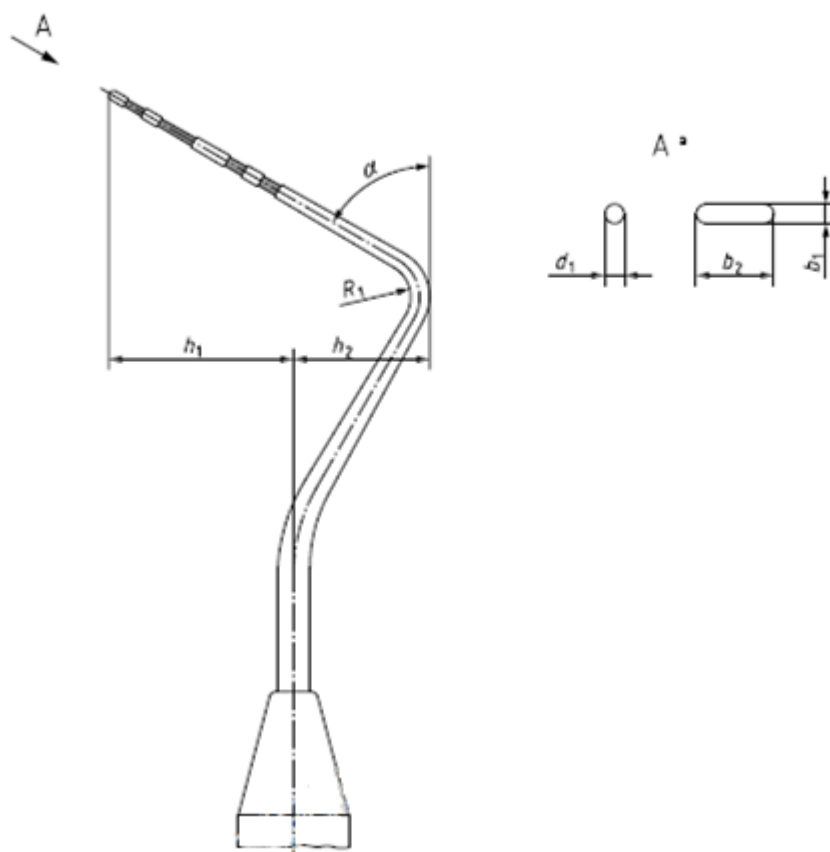


a نمای بزرگ شده از نوک پروب

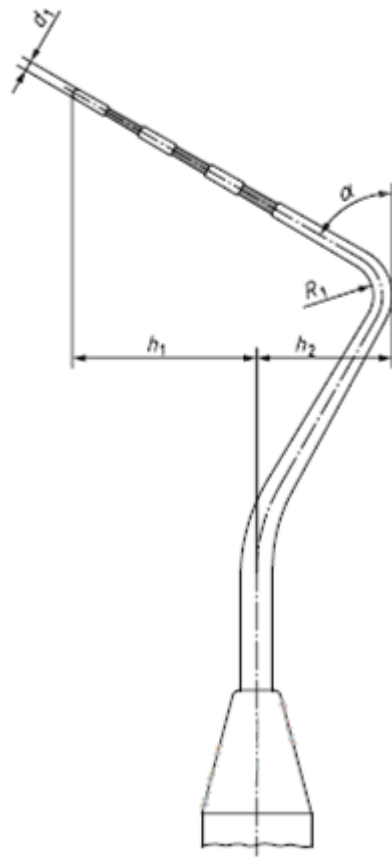
شکل ۱- ابعاد پروب های نوع یک



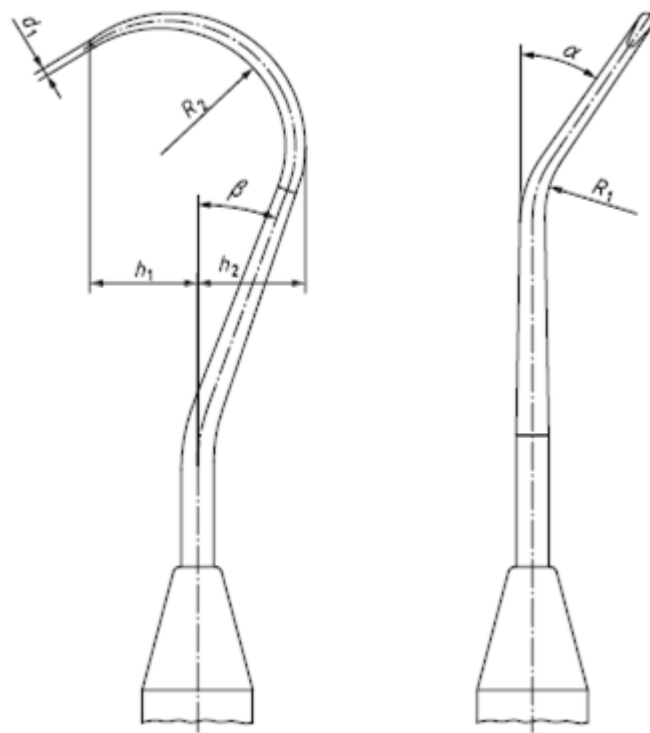
a نمای بزرگ شده از دو نوع نوک پروب ممکن: کروی ( $d_1$ ) یا بیضوی ( $b_1, b_2$ )  
 شکل ۲- ابعاد پروب های نوع دوم



a نمای بزرگ شده از دو نوع نوک پروب ممکن: کروی ( $d_1$ ) یا بیضوی ( $b_1, b_2$ )  
 شکل ۳- ابعاد پروب های نوع سوم



شکل ۴- ابعاد پروب های نوع چهارم



شکل ۵- ابعاد پروب های نوع پنجم

## ۵ الزامات

### ۱-۵ طراحی و ابعاد

پروب های پریودنتال باید دارای یکی از طرح های نشان داده شده در شکل های ۱ تا ۵ و همچنین ابعاد ارائه شده در جدول ۱ را داشته باشند.

### جدول ۱- ابعاد پروب های پریودنتال

ابعاد برحسب میلیمتر و زاویه بر حسب درجه می باشد.

مقدار و رواداری										نوع پروب
$\beta$ $\pm 5$	$\alpha$ $\pm 5$	$R_2$ $\pm 1$	$R_1$ $\pm 1$	$h_2$ $\pm 2$	$h_1$ $\pm 2$	$d_2$ $\pm 0.05$	$d_1$ $\pm 0.05$	$b_2^a$ $\pm 0.1$	$b_1^a$ $\pm 0.1$	
-	۶۰	-	۲	۷,۵	۶,۶	۰,۴	۰,۶	-	-	۱
-	۶۰	-	۲	-	۱۲	-	۰,۵	۱,۵	۰,۵	۲
-	۶۰	-	۲	۴,۵	۸,۴	-	۰,۵	۱,۵	۰,۵	۳
-	۶۰	-	۲	۷	۹,۵	-	۰,۵	-	-	۴
۲۰	۳۵	۶,۵	۴,۷	۶,۳	۶,۲	-	۰,۴	-	-	۵

a در پروب های نوع دوم و سوم نوک پروب دارای سطح مقطع های مدور یا ذوزنقه و مسطح با گوشه های گرد شده می باشد.

## ۵-۲ نوک پروب

### ۵-۲-۱ مقیاس درجه بندی شده

نوک پروب های پریودنتال باید دارای مقیاس مدرج به منظور اندازه گیری پاکت های پریودنتال باشد. رواداری هر درجه که از قسمت انتهایی نوک اندازه گیری می شود باید  $\pm 2$  mm باشد. مقیاس مدرج ممکن است دارای کد رنگ بندی یا فاقد آن باشد. پروب های پریودنتال که در جدول ۲ مشخص شده اند باید دارای مقیاس مدرج مطابق با جدول ۲ باشند. مقیاس های مدرج برای سایر پروب های پریودنتال بنا به در صلاحدید تولید کننده می باشد.

### جدول ۲- مقیاس های درجه بندی برای پروب های پریودنتال

ابعاد بر حسب میلیمتر می باشد.

نوع	نام الگو	شکل	مقیاس درجه بندی شده
۱	WHO, PCP 11,5	شکل ۱	۳/۵ - ۵/۵ - ۸/۵ - ۱۱/۵
۲	Merritt, PCP 10	شکل ۲	۱-۲-۳-۵-۷-۸-۹-۱۰
۳	Goldman- Fox	شکل ۳	۱-۲-۳-۵-۷-۸-۹-۱۰
۴	PCP 11 یا PCP 12 یا PCP N 22 یا QOW	شکل ۴	۳-۶-۸-۱۱ یا ۳-۶-۹-۱۲ یا ۲-۴-۶-۸-۱۰-۱۲
۵	Nabers	شکل ۵	۳-۶-۹-۱۲

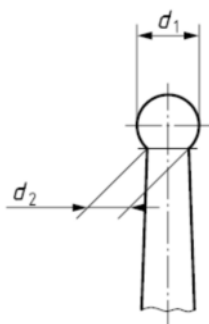
### ۵-۲-۲ شکل نوک پروب

شکل طرح نوک پروب های پریودنتال باید مشابه با یکی از اشکال زیر باشند (شکل ۶ را ببینید)

الف- انتهایی کروی (سطح مقطع مدور)

ب- انتهایی گنبدی شکل (سطح مقطع دوزنقه ای)

پ- انتهایی صاف با گوشه های گرد شده (سطح مقطع دوزنقه ای)



پ) انتهای کروی



ب) انتهای گنبدی شکل



الف) انتهای صاف با گوشه های گرد شده

### شکل ۶- طرح های نوک پروب

#### ۵-۲-۳ جنس نوک پروب

نوک پروب های پرپودنتال باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۵۱۸۸ از جنس فولاد زنگ نزن ساخته شده باشد. سایر مواد از جنس فولاد زنگ نزن نیز ممکن است برای ساخت پروب های پرپودنتال به شرط برآورده کردن الزامات بند ۵ این استاندارد به کار روند.

#### ۵-۲-۴ سختی و استحکام کششی نوک پروب

##### ۵-۲-۴-۱ فولاد زنگ نزن مارتنزیتی - سختی ویکرز

سختی ویکرز نوک پروب ساخته شده از جنس فولاد زنگ نزن مارتنزیتی باید در محدوده HV 1 تا ۵۰۰ باشد.

آزمون سختی ویکرز باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۷۸۱۰-۱ یا پیوست B، ISO 15087-1:1999 اندازه گیری شود.

##### ۵-۲-۴-۲ فولاد زنگ نزن آستنیتی - استحکام کششی

استحکام کششی نوک پروب ساخته شده از جنس فولاد زنگ نزن آستنیتی باید در محدوده MPa ۱۶۰۰ تا ۱۸۰۰ بسته به قطر سیم باشد.

قطر سیم در اختیار تولید کننده است.

استحکام کششی باید مطابق با استاندارد ISO 6892-1 اندازه گیری شود.

#### ۵-۲-۵ صلبیت

نوک پروب پرپودنتال نباید در هنگام آزمون صلبیت که مطابق با بند ۶-۴ این استاندارد اجرا می شود بشکند. همچنین نباید تغییر شکل دائمی بیش از ۰٫۰۵ mm در امتداد محور دسته داشته باشد.

## ۳-۵ دسته

جنس دسته پروب های پریدنتال در اختیار تولید کننده می باشد و باید مطابق با الزامات بند ۶-۲ این استاندارد باشد.

## ۴-۵ سطوح

### ۱-۴-۵ تمامی سطوح

تمامی سطوح باید عاری از تخلخل، شکاف، علائم سنگ زنی، مقیاس های باقی مانده، اسید، گریس و باقی مانده مواد ناشی از سنگ زنی و پرداخت قابل مشاهده باشد. سطوح باید مطابق با بند ۶-۱ این استاندارد باشد.

### ۲-۴-۵ پرداخت<sup>۱</sup>

اگر پرداخت سطح بر روی هر قسمت از وسیله انجام شود باید یکنواخت و صاف بوده و همچنین درخشندگی را کاهش دهد.

پرداخت سطح باید مطابق با بند ۶-۱ این استاندارد مورد آزمون قرار گیرد.

### ۵-۵ بیشینه طول کلی

بیشینه طول کلی پروب پریدنتال باید کمتر از ۱۷۸ mm باشد. یادآوری - این محدودیت سایز به منظور سازگاری ابزار با طرح های کنونی سینی<sup>۲</sup> و نوارهای<sup>۳</sup> اتوکلاو می باشد.

### ۶-۵ مقاومت در برابر روش های بازفرآوری

وقتی مطابق با بند ۶-۲-۲ این استاندارد آزمون انجام شود، نباید هیچ نشانه قابل مشاهده ای از تخریب دیده شود. وقتی مطابق با بند ۶-۳ مورد آزمون قرار گیرد نباید افت در نیروی کششی یا گشتاور و تغییر در مقدار سختی و صلبیت مشاهده شود.

### ۷-۵ مقاومت در برابر خوردگی و در معرض حرارت قرار گرفتن

وقتی مطابق با بند ۶-۲-۳ این استاندارد آزمون انجام شود نباید هیچ نشانه قابل مشاهده ای از خوردگی دیده شود. وقتی مطابق با بند ۶-۳ این استاندارد آزمون انجام شود نباید افت در نیروی کششی یا گشتاور و تغییر در مقدار سختی و صلبیت مشاهده شود.

---

1- Satin finish  
2- Tray  
3- Cassettes



## ۵-۸ پیوستگی بین نوک و دسته

نوک پروب پرپودنتال هنگام آزمون تحت بار کششی مطابق بند ۶-۳-۱ این استاندارد و تحت گشتاور حین آزمون مطابق بند ۶-۳-۲ این استاندارد نباید از دسته جدا و یا شل شود.

## ۶ روش های آزمون

### ۶-۱ بازرسی چشمی

بازرسی چشمی را در شرایط طبیعی با بیشینه بزرگنمایی  $\times 10$  انجام دهید.

### ۶-۲ آزمون های مقاومت

#### ۶-۲-۱ توالی و چرخه آزمون

یکی از دو آزمون ارائه شده در بندهای ۶-۲-۲ و ۶-۲-۳ این استاندارد را به طور مداوم پنج مرتبه انجام دهید.

بعد از اتمام آزمون، ابزار را با یک پارچه به منظور از بین بردن نقایص جزئی به شدت مالش دهید.

#### ۶-۲-۲ آزمون اتوکلاو

آزمون اتوکلاو را مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۶۵۲۲ انجام دهید.

#### ۶-۲-۳ آزمون آب جوش و آزمون در معرض حرارت قرار گرفتن

آزمون آب جوش و آزمون در معرض حرارت قرار گرفتن را مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۶۵۲۲ انجام دهید.

یادآوری - ترکیب آزمون آب جوش و آزمون در معرض حرارت قرار گرفتن به منظور ارزیابی مقاومت در برابر نشستی دسته های خاص و رواداری روشهای سترون کردن با حرارت خشک به کار می رود.

#### ۶-۳ آزمون پیوستگی بین نوک و دسته

#### ۶-۳-۱ تحت نیروی کششی

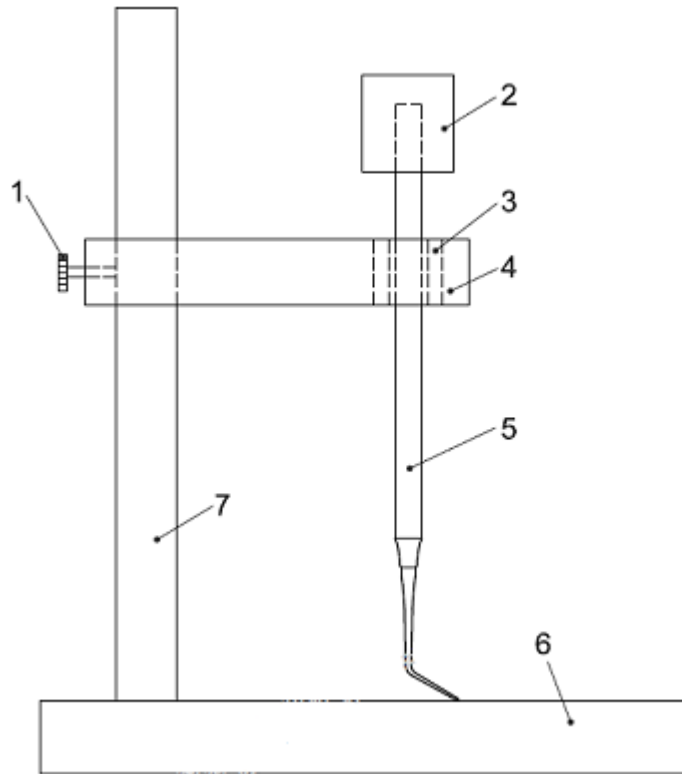
نیروی کششی به میزان  $50N$  به موازات خط تقارن دسته به مدت کمینه  $5s$  در ناحیه اتصال بین نوک و دسته اعمال کنید.

#### ۶-۳-۲ تحت گشتاور

گشتاور  $5N.Cm$  به مدت کمینه  $5s$  در ناحیه اتصال بین نوک و دسته اعمال کنید.

## ۴-۶ آزمون صلبیت

بار ۵۰ gr را در جهت موازی با محور تقارن دسته با دستگاه آزمون نشان داده شده در شکل ۷ به نوک پروب به مدت زمان کمینه ۶۰ s اعمال کنید.



راهنما:

- ۱- پیچ
- ۲- جرم ۵۰ gr
- ۳- گاید بوش با قطر داخلی ۳٫۷ mm
- ۴- بازوی محافظ
- ۵- پروب پریودنتال تحت آزمون
- ۶- پایه مسطح
- ۷- محور

شکل ۷- دستگاه آزمون برای اندازه گیری مقاومت نوک پروب در برابر بار گذاری استاتیک

## ۷ شناسه گذاری، برچسب گذاری و نشانه گذاری

چنانچه پروب های پریدنتال الزامات این استاندارد ملی را برآورده کند، تولید کننده باید پس از اخذ مجوز از سازمان ملی استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران آن را در قالب کاتالوگ، در بسته بندی محصول و/یا بر روی خود ابزار به شماره این استاندارد ملی درج نماید. اطلاعات مربوط به بازفراوری پروب های پریدنتال بایستی مطابق با راهنمای ارائه شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۵۳۸ باشد. وجود این اطلاعات در هر بسته بندی از محصول ضروری نیست اما باید در صورت درخواست از تولید کننده در دسترس باشد.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

کتابنامه

[۱] سترونی محصولات پزشکی- اطلاعاتی که باید توسط تولیدکننده برای فرایند آماده سازی وسایل پزشکی قابل سترونی مجدد، ارائه شود.

[2] ISO 15087-1:1999, Dental elevators — Part 1: General requirements