



INSO
21773
1st.Edition
2017

Identical with
ISO 19429:2015

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران
Iranian National Standardization Organization

استاندارد ملی ایران
۲۱۷۷۳
چاپ اول
۱۳۹۵

دندانپزشکی - سامانه شناسه‌گذاری
کاشتنی‌های دندانی

Dentistry - Designation system for
dental implants

ICS:11.060.15

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران - ایران

تلفن: ۸۸۸۷۹۴۶۱-۵

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج - ایران

تلفن: ۰۲۶ ۳۲۸۰۶۰۳۱ - ۸

دورنگار: ۰۲۶ ۳۲۸۰۸۱۱۴

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، 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 مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیته‌های 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، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکترونیک (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، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد 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 کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرگانی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیستمحیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسائل سنجش، سازمان ملی 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 یکاه، واسنجی وسائل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبهای 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 for Legal Metrology (Organisation Internationale de Métrologie Legale)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«دندانپزشکی - سامانه شناسه‌گذاری کاشتنی‌های دندانی»

سمت و / یا محل اشتغال:

رئیس:

هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
فاطمی، سید مصطفی
(دکترای تخصصی دندانپزشکی - مواد دندانی)

دبیر:

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه
احمدی، مریم
(کارشناسی فیزیک)

اعضا: (اسامي به ترتيب حروف الفبا)

مدرس دانشگاه پیام نور گناوه
حیدری، شهرناز
(کارشناسی ارشد شیمی)

دکتر دندانپزشک درمانگاه تامین اجتماعی گناوه
جاویدنیا، ایوب
(دکترای دندانپزشکی)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه
خادمی مقدم، الهام
(کارشناسی فیزیک)

محقق مرکز تحقیقاتی بیوکمپ
خادمی مقدم، الهام
(کارشناسی زیست شناسی)

مدرس دانشگاه آزاد گناوه
راهنما، الیه
(کارشناسی ارشد فیزیک)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه
رستمی، صدیقه
(کارشناسی شیمی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه
استاندارد
طیب زاده، سید مجتبی
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

اعضا:

دکتر دندانپزشک

گندمی، شیوا

(دکترای دندانپزشکی)

دکتر دندانپزشک

مخلص پور، طاهره

(دکترای دندانپزشکی)

کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان امیرالمؤمنین گناوه

موسوی نسب، سیده مریم

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

دکتر دندانپزشک

هاشمی پور، مهتاب

(دکترای تخصصی دندانپزشکی-جراح و متخصص

بیماریهای لثه)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه
استاندارد

طیب زاده، سید مجتبی

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

ویراستار:

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۶	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ طبقه بندی، شناسه‌گذاری و کدگذاری
۳	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «دندانپزشکی- سامانه شناسه‌گذاری کاشتنی‌های دندانی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/ منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در شصت و بیست و هشتین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۱/۲۵ تصویب شد. اینک این استاندارد 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.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/ منطقه‌ای زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی/ منطقه‌ای مزبور است:

ISO 19429:2015, Dentistry -Designation system for dental implants

دندانپزشکی - سامانه شناسه‌گذاری کاشتنی‌های دندانی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ارائه سامانه‌ای برای شناسه‌گذاری موقعیت بدن^۱ کاشتنی^۲ درون فک و برای استفاده مورد نظر همراه با طرح شرح داده شده در استاندارد ISO3950 است. این سامانه قابل مشاهده بودن وسیله درون حفره دهانی، یا وجود قسمت‌های میان مخاطی^۳ یا ترمیم^۴‌های کاشتنی را نشان نمی‌دهد. از آنجایی که این سامانه، موقعیت ترمیم و نه شکل آن را شرح می‌دهد، استفاده از اعداد ۵ تا ۸ شناسه‌گذاری یک چهارم (نیم فک) که برای نشان دادن دندانهای شیری به کار می‌رود، ضروری نیست.

توصیه می‌شود این اطلاعات توسط پزشک مسئول، در پرونده بیمار ثبت گردد و در دسترس بیمار قرار گیرند.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزاماً نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزاماً اور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 1942, Dentistry – Vocabulary

یادآوری - استانداردهای ملی زیر در رابطه با واژه‌نامه دندانپزشکی موجود است:

- استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸: سال ۱۳۶۶، دندانپزشکی - واژه‌ها و اصطلاحات - بخش اول: اصطلاحات پایه، با استفاده از استاندارد ISO1942-1:1977 تدوین شده است.

- استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۲۷: سال ۱۳۶۸، دندانپزشکی - واژه‌ها و اصطلاحات مربوط به آزمون مواد ابزار و تجهیزات، با استفاده از استاندارد ISO1942-4:1976 تدوین شده است.

-
- 1-Body
 - 2-Implant
 - 3- Transmucosal
 - 4-Restoration

-استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۹۲: سال ۱۳۶۷، دندانپزشکی - واژه‌ها و اصطلاحات بخش ۲ مواد دندانی، با استفاده از استاندارد ISO1942-11:1977 تدوین شده است.

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

یادآوری ۱ - استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۹۸: سال ۱۳۸۸، دندانپزشکی - سامانه‌های علامت گذاری برای دندان‌ها و نواحی حفره دهانی با استفاده از استاندارد ISO 3950:2009 تدوین شده است.

2-3 ISO 16443, Dentistry — Vocabulary for dental implants systems and related procedure

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف داده شده در استاندارد ISO1942 و استاندارد ISO 16443 به کار می‌رود.

۴ طبقه‌بندی، شناسه‌گذاری و کدگذاری

این طرح از سه مشخصه^۱ برای نشان دادن موقعیت هر بدنه کاشتنی با به کارگیری دو مورد اول سامانه مربوط که در استاندارد ISO 3950 شرح داده شده، استفاده می‌کند.

در همه موارد ترتیب زیر باید به کاربرده شود.

- مشخصه ۱: رقمی در گستره ۱ تا ۴ است و بدنه‌های کاشتنی را به ترتیب در یک چهارم راست بالا، یک چهارم چپ بالا، یک چهارم چپ پایین، یک چهارم راست پایین نشان می‌دهد.

یادآوری - از آنجایی که این سامانه، موقعیت ترمیم و نه شکل آن را شرح می‌دهد استفاده از اعداد ۵ تا ۸ شناسه‌گذاری یک چهارم که برای نشان دادن دندان شیری به کاربرده می‌شود، ضروری نیست.

- مشخصه ۲: رقمی است در گستره ۱ تا ۸ و موقعیت یک بدنه کاشتنی در یک چهارم تعریف شده در موقعیت مشابه^۲ که یک دندان طبیعی است را نشان می‌دهد.

- مشخصه ۳: همیشه مشخصه^۳"!" است که برای نشان دادن وجود یک بدنه کاشتنی و در موقعیت نشان داده شده توسط مشخصه‌های ۱ و ۲ است.

مشخصه‌ها باید بدون فاصله یا نشانه سجاموندی^۳ نوشته شوند. برای مثال! ۳۶ نشان دهنده وجود یک بدنه کاشتنی دندانی در ناحیه اولین مولر فک پایین سمت چپ است.

1-Character

2-Analogous

3-Punctuation

کتاب نامه

- [1] ISO 3166-1, Codes for the representation of names of countries and their subdivisions — Part 1:Country codes
- [2] ISO 16059, Dentistry — Required elements for codification used in data exchange
- [3] ISO 16498, Dentistry — Minimal dental implant data set for clinical use
- [4] ISO/TR 13668, Digital coding of oral health and care
- [5] ISO/TR 15599, Digital codification of dental laboratory procedures