



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۸۰۲۲

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

18022

1st.Edition

2014

دندانپزشکی - الزامات عمومی برای وسایل و لوازم
جانبی مربوطه مورد استفاده در کاشتن و درمان
ایمپلنت دندانی

**Dentistry- General requirements for instruments
and related accessories used in dental implant
placement and treatment**

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 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

"دندانپزشکی – الزامات عمومی برای وسایل و لوازم جانبی مربوطه مورد استفاده در کاشتن و درمان

ایمپلنت دندانی"

رئیس:

صادقی، قاسم

(دکترای دندانپزشکی)

سمت و/یا نمایندگی

رییس بخش دندانپزشکی مرکز آموزشی

درمانی رازی دانشگاه علوم بهزیستی

دبیر:

احمدی، مریم

(کارشناس فیزیک)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب

گناوه

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، زهرا

(کارشناس زبان انگلیسی)

مدرس زبانسرای گناوه

بصری، سید عمار

(دکترای تخصصی دندانپزشکی-بیماریهای لثه و ایمپلنت)

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی

بوشهر

جاویدنیا، ایوب

(دکترای دندانپزشکی)

دکتر دندانپزشک درمانگاه تامین

اجتماعی گناوه

حیدری، شهرناز

(کارشناس ارشد شیمی)

مدرس دانشگاه پیام نور گناوه

خادمی مقدم، الهام

(کارشناس فیزیک)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب

گناوه

رستمی، صدیقه

(کارشناس شیمی)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب

گناوه

طاوسی، علی
(دکترای دندانپزشکی)

دکتر دندانپزشک

طیب زاده، سید مجتبی
(کارشناس ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
پژوهشگاه استاندارد

فرح زاد، علی
(کارشناس ارشد مهندسی پزشکی)

مسئول تجهیزات پزشکی دانشگاه علوم
پزشکی ایران

مستغنی، احسان
(دکترای تخصصی دندانپزشکی-بیماریهای لثه و ایمپلنت)

رییس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
بوشهر

مخلص پور، طاهره
(دکترای دندانپزشکی)

دکتر دندانپزشک

موسوی نسب، سیده مریم
(کارشناس مهندسی پزشکی)

کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان امیرالومنین
گناوه

یرشی، عباس
(کارشناس مدیریت)

نماینده سازمان صنعت، معدن و تجارت استان بوشهر

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ طبقه بندی
۳	۱-۴ استفاده مورد نظر (کاربرد)
۴	۲-۴ تماس بافتی
۴	۳-۴ فرآوری مجدد
۴	۵ عملکرد مورد نظر
۴	۶ خواص عملکرد
۵	۷ انتخاب مواد
۵	۸ ارزیابی عملکرد
۶	۹ ساخت
۶	۱-۹ کلیات
۶	۲-۹ مستندسازی فنی
۶	۱۰ فرآوری مجدد
۶	۱-۱۰ محصولات سترون عرضه شده
۶	۲-۱۰ محصولات آماده غیر سترون
۶	۳-۱۰ اطلاعات فرآوری مجدد
۷	۱۱ اطلاعات عرضه شده توسط تولیدکننده
۷	۱-۱۱ کلیات
۷	۲-۱۱ نشانه گذاری روی وسایل
۷	۳-۱۱ برچسب زنی روی بسته بندی
۸	۴-۱۱ دستورالعمل استفاده

۹	پیوست الف(الزامی) مواد موجود قابل قبول جهت ساخت وسیله
۱۵	پیوست ب (اطلاعاتی) ارجاعات متقابل درجات فولاد مشخص شده در استانداردهای بین المللی، منطقه‌ای یا ملی
۱۷	پیوست پ (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد "دندانپزشکی - الزامات عمومی برای وسایل و لوازم جانبی مربوطه مورد استفاده در کاشتن و درمان ایمپلنت دندانی" که پیش نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد تهیه و تدوین شده است و در چهارصد و سی و ششمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۱۲/۰۶ 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 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 تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد .

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

ISO 13504: 2012, Dentistry - General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment

مقدمه

استفاده از ایمپلنت‌های دندانی در دنیا افزایش یافته است. بنابراین به منظور بهبود و کاربردهای جدید ایمپلنت‌های دندانی نیاز به وسایل و لوازم جانبی مربوطه بهتر جهت استفاده در کاشتن ایمپلنت‌های دندانی و دستکاری بیشتر قسمت‌های تماسی در ناحیه سر و صورت نیز افزایش می‌یابد. ایمپلنت‌های دندانی نیاز به تایید توسط مراجع تایید صلاحیت محلی دارند.

به هر حال وسایل مورد استفاده در کاشتن ایمپلنت‌های دندانی متفاوت هستند و نیاز به رویه تایید متفاوتی دارند. این استاندارد به منظور هماهنگ کردن رویه‌های تایید و کاهش هزینه‌های ایجاد شده توسط تاییدیه تکراری و رویه‌های آزمون در کشورهای مختلف می باشد.

مواد موجود در وسایل مورد استفاده در رویه‌های ایمپلنت دندانی به منظور تحمل خوب آزمایش تایید شده‌اند. از واکنش‌های ناسازگار بالقوه نمی‌توان به طور کامل جلوگیری کرد اما چنین واکنش‌هایی کاهش داده می‌شوند. هر چند تجربه بالینی دراز مدت استفاده از مواد ارجاع داده شده در این استاندارد نشان می‌دهد که یک سطح قابل قبولی از پاسخ بیولوژیکی هنگامی که در کاربردهای مناسب استفاده می‌شوند و هنگامی که وسایل تحت ملاحظات و فرآیندهای طراحی مناسب ساخته می‌شوند، وجود دارد.

به علت استانداردهای متفاوت فولاد زنگ نزن ، پیوست ب به این استاندارد اضافه شده است. این مراجع دارای اشتراک برای شناسه‌های فولادهای زنگ نزن که در دیگر استانداردهای بین المللی، منطقه‌ای و ملی سیستم‌های شناسه فهرست شده‌اند را ارائه می‌دهد.

دندانپزشکی - الزامات عمومی برای وسایل و لوازم جانبی مربوطه مورد استفاده در کاشتن و درمان ایمپلنت دندان

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات عمومی برای ساخت وسایل و لوازم جانبی مربوطه مورد استفاده در کاشتن و درمان ایمپلنت دندان و دستکاری بیشتر قسمت‌های تماس در ناحیه سروصورت می باشد. این استاندارد برای وسایل یکبار مصرف و قابل استفاده مجدد کاربرد دارد. صرف نظر از اینکه آیا آنها به صورت دستی یا متصل به یک سیستم با منبع توان کار می کنند. این استاندارد برای خود سیستم با منبع توان و همچنین برای ایمپلنت دندان یا قسمت‌های موردنظر برای اتصال به ایمپلنت دندان کاربرد ندارد. با توجه به ایمنی، این استاندارد الزاماتی برای طبقه‌بندی، عملکرد موردنظر، خصوصیات عملکرد، انتخاب مواد، ارزیابی عملکرد، ساخت، سترون سازی و اطلاعات عرضه شده توسط سازنده را ارائه می کند.

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 می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها 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 اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۵۵۲، رواداریهای عمومی - قسمت ۱: رواداری‌ها برای ابعاد خطی و زاویه‌های بدون نشان دهی رواداری منفرد

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۲۱۷، کاشتنی جراحی - قسمت دوم: تیتانیوم غیر آلیاژی

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۷۲۱۷، کاشتنی جراحی - مواد فلزی - قسمت سوم: آلیاژ کار شده تیتانیوم ۶-آلومینیوم ۴-وانادیوم

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۶۱، بررسی بالینی وسایل پزشکی برای سوژه‌های انسانی - کاربرست خوب بالینی

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸، سترونی محصولات پزشکی اطلاعاتی که باید توسط تولید کننده

برای فرایند آماده‌سازی وسایل پزشکی قابل سترونی

- 2-7 ISO 1043-1, Plastics - Symbols and abbreviated terms - Part 1: Basic polymers and their special characteristics
- 2-8 ISO 1942, Dentistry - Vocabulary
- 2-9 ISO 7405, Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
- 2-10 ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- 2-11 ISO 11135-1, Sterilization of health care products – Ethylene oxide- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- 2-12 ISO 11137-1, Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- 2-13 ISO 15223-1, Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- 2-14 ISO 17665-1, Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۳

استفاده گذرا^۱

به استفاده برای مدت کمتر از شصت دقیقه در یک روش اجرایی بالینی اطلاق می‌شود.

۲-۳ وسایل

۱-۲-۳

وسيله جراحی تهاجمی^۲

وسيله‌ای است که با کمک یا در خلال یک عمل جراحی، از میان سطح بدن به داخل بدن انسان نفوذ می‌کند.

۲-۲-۳

وسيله مورد استفاده در کاشتن و درمان ایمپلنت دندانی

1- Transient usage
2- Surgically invasive device

وسیله جراحی تهاجمی که با یک استفاده گذرا برای آماده سازی استخوان و بافت در ناحیه سروصورت به منظور استفاده در کاشتن ایمپلنت‌های دندان و دستکاری بیشتر قسمت‌های تماس مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۳-۲-۳

لوازم جانبی مورد استفاده در کاشتن و درمان ایمپلنت‌های دندانی

وسیله جراحی غیرتهاجمی که با یک استفاده گذرا در تماس مستقیم یا غیر مستقیم بدن انسان، به منظور استفاده در قرار دادن ایمپلنت‌های دندانی و دستکاری مجدد قسمت‌های تماسی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۳-۳ فولاد زنگ نزن^۱

۱-۳-۳

فولاد زنگ نزن

فولادی که عنصر آلیاژی اصلی آن کرم است، حداقل ۱۰/۵٪ (نسبت جرمی) Cr و حداکثر ۱/۲٪ (نسبت جرمی) C و اهمیت عمده آن مقاومتش در برابر خوردگی است.

۲-۳-۳

فولاد زنگ نزن آستنیتی^۲

فولاد مقاوم در برابر خوردگی با ترکیب کمتر از ۰/۲٪ (نسبت جرمی) C و حداقل ۱۶٪ (نسبت جرمی) Cr، به طور معمول حدود ۱۸٪ (نسبت جرمی) Cr و بیشتر از ۸٪ (نسبت جرمی) Ni، که توسط عملیات حرارت نمی‌تواند سخت شود.

۳-۳-۳

فولاد زنگ نزن مارتنزیتی^۳

فولاد مقاوم در برابر خوردگی با متوسط کربن کم، با حداقل ۰/۱٪ (نسبت جرمی) C و بین ۱۲٪ (نسبت جرمی) و ۱۹٪ (نسبت جرمی) Cr، که توسط سریع خنک کردن و بازپخت سخت شده باشد.

۴-۳-۳

فولاد زنگ نزن رسوب سخت شونده^۴

-
- 1- Stainless steel
 - 2- Austenitic stainless steel
 - 3- Martensitic stainless steel
 - 4- Precipitation-hardening stainless steel

فولاد مقاوم در برابر خوردگی با استحکام بالا که ناشی از رسوب ترکیبات بین فلزی (با تشکیل فازهای بین فلزی خیلی خوب، کاربیدها و فازهای لاوز^۱ در ساختار) توسط یک عملیات حرارت نهایی در دمای نسبتاً پایین است.

۴ طبقه‌بندی

۱-۴ استفاده مورد نظر (کاربرد)

برای اهداف این استاندارد، وسایل مورد استفاده در کاشتن و درمان ایمپلنت دندان، مطابق با استفاده مورد نظر (کاربرد) بنا به اظهارتولیدکننده، به صورت زیر طبقه‌بندی شده‌اند.

- نوع ۱: وسایل انرژی‌دار یا کارکننده با موتور.

- نوع ۲: وسایل برای استفاده دستی (وسایل دستی).

۲-۴ تماس بافتی

برای اهداف این استاندارد، وسایل مورد استفاده در کاشتن و درمان ایمپلنت دندان، مطابق با تماس با بافت اصلی موردنظرشان در مدت انجام کار، به صورت زیر طبقه‌بندی شده‌اند.

طبقه ۱- بافت سخت

طبقه ۲- بافت نرم

طبقه ۳- بدون تماس بافتی

۳-۴ فرآوری مجدد

بر اساس استفاده مورد نظر که توسط الزامات فرآوری مجدد تعیین می‌شوند، این استاندارد وسایل مورد استفاده در کاشت و درمان توسط ایمپلنت دندان را به شرح زیر طبقه‌بندی می‌کند.

گروه ۱- چند بار مصرف

گروه ۲- یک بار مصرف

۵ عملکرد مورد نظر

عملکرد موردنظر یک وسیله مورد استفاده در کاشتن و درمان ایمپلنت دندان باید به وسیله نشانی‌دهی زیر شرح داده شده و مستند شود.

الف- خصوصیات کاری؛

ب- حالت‌های استفاده مورد نظر مطابق با بند ۴

یادآوری- توصیه می‌شود موارد زیر مد نظر قرار گیرند:

- استاندارد منتشر شده؛

- مقالات علمی و بالینی منتشر شده؛

- نتایج آزمون صحه گذاری شده.

محدوده‌ایی که عملکرد مورد نظر یک وسیله تحقق یافته است باید تعیین شود. (به بند ۸ مراجعه شود).

۶ خواص عملکرد

در توسعه خواص عملکردی یک وسیله مورد استفاده در کاشتن و درمان ایمپلنت دندان به منظور برآورده کردن سطح مورد نظر تولیدکننده باید حداقل موارد زیر در نظر گرفته شوند:

الف- خصوصیات فیزیکی، مکانیکی و متالورژی مواد وسیله (به بند ۷ و ۸ مراجعه شود)؛

ب- سطوح آلودگی میکروبیولوژیکی و ذرات (به بند ۱۰، ۱۱ و ۱۲ مراجعه شود)؛

پ- قابلیت استفاده، تمیز کردن و نگهداری (به بند ۸ و ۱۰ مراجعه شود)؛

ت- زوال بالقوه خصوصیات مواد به علت استریل‌سازی و انبارش (به بند ۷، ۸ و ۹ مراجعه شود)؛

ث- اثر تماس بین وسیله و بدن انسان، ایمپلنت و سایر وسایل (به بند ۸ مراجعه شود)؛

ج- شکل و ابعاد وسیله، شامل اثرات احتمالی آنها بر روی بدن (به بند ۸ مراجعه شود)؛

چ- خصوصیات سایش مواد و تاثیر سایش و محصولات سایشی روی وسیله و بدن انسان (به بند ۷ و ۸ مراجعه شود)؛

ح- جای گذاری، برداشتن و اتصال قسمت‌ها (به بند ۸ مراجعه شود)؛

خ- میزان نشتی مایع و یا انتشار ماده به داخل یا خارج وسایل (به بند ۸ مراجعه شود)؛

رواداری های ابعاد برای یک وسیله مورد استفاده در کاشتن و درمان ایمپلنت دندان باید مشخص شوند. اگر رواداری های ویژه‌ای تعیین شوند ، رواداری‌های عمومی برای شکل‌ها باید مطابق استاندارد ملی ایران ۱-۶۵۵۲ باشند.

۷ انتخاب مواد

مواد برای ساخت وسایل مورد استفاده در کاشتن و درمان ایمپلنت دندان باید با ملاحظه خصوصیات مورد نیاز برای هدف مورد نظر با در نظر گرفتن اثرات ساخت، جابجایی، سترون سازی و انبارش انتخاب شوند (به بند ۸ مراجعه شود).

مناسبت یک ماده ارائه شده برای یک کاربرد ویژه باید بوسیله موارد زیر اثبات شود:

الف- ارزیابی طراحی مطابق با بند ۸؛ یا

ب- انتخاب از مواد مشخص شده در پیوست الف، که بوسیله استفاده بالینی تایید شده در کاربردهای مشابه مناسب شناخته شدند.

یادآوری- جهت اطلاعات تکمیلی به مقدمه مراجعه شود.

اگر مواد دیگری استفاده شده باشد، یک ارزیابی بیولوژیکی برای محصول نهایی یا نمونه‌های عرضه شده از محصول نهایی باید مطابق استاندارد ISO 7405 و استاندارد ISO10993-1 انجام شود.

۸ ارزیابی عملکرد

۱-۸ کلیات

ارزیابی عملکرد مورد نظر وسایل باید در ارتباط با سیستم‌های ایمپلنتی که برای آن طراحی شده‌اند صورت پذیرد. (بند ۵ را ببینید). ایمنی باید توسط ارزیابی پیش بالینی اثبات شود و توسط انجام یک تجزیه و تحلیل ریسک مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ انجام شود.

اگر وسیله، برای استفاده مجدد در نظر گرفته شده، مناسبتش برای فرآوری مجدد باید ارزیابی شود.

یادآوری- در شرایط خاص یک ارزیابی بالینی نیز می‌تواند نیاز باشد.

۲-۸ ارزیابی پیش بالینی

اگر آزمون پیش بالینی وسایل مورد نیاز است، آزمون باید حالت‌های استفاده موردنظر را شبیه‌سازی کند.

۳-۸ ارزیابی بالینی

اگر یک ارزیابی بالینی مورد نیاز است، باید با استفاده از سیستم ایمپلنت مرتبط، تحت حالت استفاده موردنظر، هدایت شود. اگر یک تحقیق بالینی انجام می‌شود باید مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۶۱ مدیریت شود.

۹ ساخت

۱-۹ کلیات

وسایل باید مطابق با خواص عملکرد الزامی ساخته شوند (به بند ۶ مراجعه شود).

یادآوری- کاربرد سیستم‌های مدیریت کیفیت مطابق آنچه در استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ شرح داده شده است ممکن است مناسب باشد.

۲-۹ مستندسازی فنی

مستندسازی فنی تولیدکننده باید شامل حداقل اطلاعات مورد نیاز در بند ۴ تا ۸، ۱۰ و ۱۱ باشد.

۱۰ فرآوری مجدد

۱-۱۰ محصولات سترون عرضه شده

وسایلی که برچسب "سترون" دارند باید با مقررات جاری مطابقت داشته باشند.

فرآیندهای سترون‌سازی باید صحت‌گذاری شوند و به صورت روزمره کنترل شوند.

اگر وسایل باید توسط اکسید اتیلن سترون شوند، استاندارد ISO 11135-1 به کار می‌رود.

اگر وسایل باید توسط تابش سترون شوند، استاندارد ISO 11137-1 به کار می رود.
اگر وسایل باید توسط حرارت مرطوب سترون شوند، استاندارد ISO 17665-1 به کار می رود.

۲-۱۰ محصولات آماده غیر سترون

برای وسایلی که به صورت غیر سترون عرضه می شوند، تولیدکننده باید حداقل یک روش سترون سازی مناسب را تشریح کند. به گونه ای که ایمنی عملکرد محصول تحت تاثیر منفی قرار نگیرد. اگر سترون سازی چندگانه مجاز نیست، این موضوع باید اظهار شود (به بند ۱۱-۴-پ مراجعه شود).

۳-۱۰ اطلاعات فرآوری مجدد

برای وسایلی که به صورت غیر سترون عرضه می شوند یا ادعا می شود قابلیت سترون سازی مجدد دارند، تولیدکننده باید اطلاعات فرآوری این وسایل را مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸ فراهم کند.

۱۱ اطلاعات عرضه شده توسط تولیدکننده

۱-۱۱ کلیات

همه بسته بندی ها باید دارای برچسبی باشند که محتویات کامل را نشان دهد. اگر برچسب، شامل فهرست کامل محتویات بسته بندی نباشد باید یک فهرست محتویات، ضمیمه آن شود. اگر نشانه هایی استفاده شده اند باید مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ باشد.

۲-۱۱ نشانه گذاری روی وسایل

وسایل و لوازم جانبی مربوطه مورد استفاده در کاشتن و درمان ایمپلنت دندان باید مطابق زیر نشانه گذاری شوند:

الف- نام یا نشان تجاری ثبت شده تولیدکننده؛

ب- شماره بهر (کد بسته) یا شماره سریال، در محل مناسب؛

پ- شماره ارجاع (شماره کاتالوگ/کالا)، در محل مناسب؛

ت- نشانه ابعاد، اگر برای انتخاب ایمن یا استفاده نیاز است؛

ث- نشانه گذاری عمق، در محل مناسب؛

ج) کد رنگ، در محل مناسب؛

اگر نشانه گذاری روی عملکرد مورد نظر اثر بگذارد یا وسیله برای نشانه گذاری خوانا خیلی کوچک باشد، اطلاعات مورد نیاز باید روی یک برچسب داده شود.

یادآوری- "خوانا" به معنی قابل مشاهده بدون بزرگنمایی می باشد.

۳-۱۱ برچسب زنی روی بسته بندی

برچسب زنی روی بسته باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- نام یا نشانی تولیدکننده

ب- شماره بهر (کد بسته) یا شماره سری، در محل مناسب؛

پ- شماره ارجاع (شماره کاتالوگ/کالا)، در محل مناسب؛

ت- برای تجهیزاتی که فقط برای استفاده یکبار مصرف در نظر گرفته شده اند یک برچسب بیان گر "فقط برای استفاده یکبار مصرف" یا نشانه‌های مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱. به اضافه اگر وسیله از طرف تولیدکننده به صورت سترون عرضه شود، اطلاعات زیر باید بر برچسب روی بسته‌بندی داده شود.

ث- تاریخ انقضا

ج- نماد برای "سترون" مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱؛

چ- نماد فرآیند سترون سازی مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱.

۴-۱۱ دستورالعمل استفاده

اگر وسیله بدون دستورالعمل استفاده نمی‌تواند بصورت ایمن، استفاده شود. دستورالعمل استفاده باید فراهم شود.

اگر دستورالعمل استفاده توسط تولیدکننده وسایل مورد استفاده در کاشتن و درمان ایمپلنت، فراهم شده است، این دستورالعمل‌ها باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشند.

الف- نام و نشانی تولیدکننده؛

ب- تاریخ انتشار دستورالعمل‌های استفاده؛

پ- اگر وسیله دارای نشانه‌ای است که آن وسیله فقط برای استفاده یکبار مصرف است، اطلاعات درمورد مشخصات و عوامل فنی شناخته شده (که اگر وسیله، مورد استفاده مجدد قرار گیرد می‌تواند خطری ایجاد کند) اعلام شود.

اطلاعات تکمیلی برای استفاده کننده ممکن است بر اساس اعلام تولیدکننده به صورت الکترونیکی (به عنوان مثال صفحه وب، DVD) فراهم شود.

پیوست الف

(الزامی)

مواد موجود قابل قبول جهت ساخت وسیله

الف - ۱ مواد

طبیعت تماس مستقیم یا غیر مستقیم با بدن انسان باید هنگام انتخاب مواد مورد استفاده در کاشتن و درمان ایمپلنت دندان در نظر گرفته شود. مواد مشخص شده در پیوست الف برای ساخت وسایل، قابل قبول می باشند.

الف - ۲ فولادهای زنگ نزن

مشخصات شیمیایی فولاد زنگ نزن اگر کاربرد دارد باید مطابق استاندارد ISO 15510 باشد. شناسه گذاری برای فولاد زنگ نزن، اگر کاربرد دارد باید مطابق با استاندارد ISO 15510 باشد.

مثال - شناسه گذاری برای فولاد زنگ نزن دارای استفاده معمولی X5CrNi18-10 است.

برای وسایل مورد استفاده در کاشتن و درمان ایمپلنت دندان ساخته شده با فولاد زنگ نزن، ترکیبات مشخص شده در جدول الف-۱، جدول الف-۲ و جدول الف-۳ قابل قبول هستند.

فهرست و ترتیب شماره سفارش جدول ها مطابق با افزایش محتوای کربن^۱ آنها، به صورت شرح داده شده در ستون سوم است. اگر یک گستره داده شود، میانگین مقدار برای سفارش استفاده می شود.

جدول ۱- الف - فولاد زنگ نزن آستنیتی

(درصد نسبت جرمی (%))، حداکثر مقادیر مگر اینکه مقادیر دیگری نشان داده شود										شناسه گذاری	ردیف
سایر	Ni	Mo	Cr	N	S ^a	p	Mn	Si	C		
Cu: ۱/۰ تا ۲/۰	۲۶/۰ تا ۲۳/۵	۵/۰ تا ۴/۰	۲۲/۰ تا ۱۹/۰	۰/۱۵	۰/۰۱۵	۰/۰۳۵	۲/۰۰	۰/۷۵	۰/۰۲	X1NiCrMoCu25-20-5	۱
---	۱۱/۰ تا ۸/۰	---	۱۹/۵ تا ۱۷/۵	۰/۲۲ تا ۰/۱۲	۰/۰۳۰	۰/۰۴۵	۲/۰۰	۱/۰۰	۰/۰۳	X2CrNiN18-9	۲
---	۱۵/۰ تا ۱۳/۰	۳/۲ تا ۲/۵	۱۹/۰ تا ۱۷/۰	۰/۱۰	۰/۰۱۵	۰/۰۲۵	۲/۰۰	۱/۰۰	۰/۰۳	X2CrNiMo18-14-3 ^b	۳
---	۱۰/۵ تا ۸/۰	---	۱۹/۵ تا ۱۷/۵	۰/۱۰	۰/۰۳۰	۰/۰۴۵	۲/۰۰	۱/۰۰	۰/۰۷	X5CrNi18-10	۴
---	۱۳/۰ تا ۱۰/۰	۳/۰ تا ۲/۰	۱۸/۰ تا ۱۶/۰	۰/۱۰	۰/۰۳۰	۰/۰۴۵	۲/۰۰	۱/۰۰	۰/۰۸	X5CrNiMo17-12-2	۵
۰/۷۰ تا 5xC:Ti	۱۲/۰ تا ۹/۰	---	۱۹/۰ تا ۱۷/۰	---	۰/۰۳۰	۰/۰۴۵	۲/۰۰	۱/۰۰	۰/۰۸	X6CrNiTi18-10	۶
۰/۷۰ تا 5xC:Ti	۱۳/۵ تا ۱۰/۵	۲/۵ تا ۲/۰	۱۸/۵ تا ۱۶/۵	---	۰/۰۳۰	۰/۰۴۵	۲/۰۰	۱/۰۰	۰/۰۸	X6CrNiMoTi17-12-2	۷
۱/۰:Cu	۱۰/۰ تا ۸/۰	---	۱۹/۰ تا ۱۷/۰	۰/۱۰	≥ ۰/۰۱۵	۰/۰۶۰	۲/۰۰	۱/۰۰	۰/۱۲	X10CrNiS18-9	۸
---	۹/۵ تا ۶/۰	۰/۸	۱۹/۰ تا ۱۶/۰	۰/۱۰	۰/۰۳۰	۰/۰۴۵	۲/۰۰	۲/۰۰	۰/۱۵ تا ۰/۰۵	X10CrNi18-8	۹

a گستره های ویژه نسبت جرمی گوگرد ممکن است بهبود خواص مشخصی را فراهم کند. برای قابلیت صیقل دادن، یک درصد جرمی کنترل شده گوگرد حداکثر ۰/۱۵٪ توصیه شده است

b مشمول استاندارد ISO 15510:2010 نمی باشد.

جدول ۲- الف - فولاد زنگ نزن مارتنزیتی

(درصد نسبت وزنی (%، بیشینه مقادیر مگر اینکه طور دیگری نشان داده شده باشد.										شناسه گذاری	ردیف
سایر	Ni	Mo	Cr	N	S ^a	P	Mn	Si	C		
---	---	---	۱۴،۰ تا ۱۲،۰	---	۰،۰۱۵	۰،۰۴۰	۱،۰۰	۱،۰۰	۰،۱۷ تا ۰،۱۲	X15Cr13	۱
---	۲،۵۰ تا ۱،۵۰	---	۱۷،۰ تا ۱۵،۰	---	۰،۰۳۰	۰،۰۴۰	۱،۵۰	۱،۰۰	۰،۲۲ تا ۰،۱۲	X17CrNi16-2	۲
---	---	---	۱۴،۰ تا ۱۲،۰	---	۰،۰۳۰	۰،۰۴۰	۱،۵۰	۱،۰۰	۰،۲۵ تا ۰،۱۶	X20Cr13	۳
---	۱،۱۰ تا ۰،۷۵	۱،۲۰ تا ۱،۰۰	۱۴،۰ تا ۱۲،۵	---	۰،۲۰۰	۰،۰۴۰	۱،۰۰	۱،۰۰	۰،۲۴ تا ۰،۲۱	X20CrNiMoS13-1 ^b	۴
---	۰،۵ تا ۰،۳	۱،۱۰ تا ۰،۸۵	۱۶،۰ تا ۱۴،۰	---	۰،۰۲۵	۰،۰۴۰	۱،۰۰	۱،۰۰	۰،۳۵ تا ۰،۲۵	X30CrMoN15-1 ^b	۵
---	---	---	۱۴،۰ تا ۱۲،۰	---	۰،۰۳۰	۰،۰۴۰	۱،۵۰	۱،۰۰	۰،۳۵ تا ۰،۲۶	X30Cr13	۶
---	۱،۰۰	۱،۳۰ تا ۰،۸۰	۱۷،۵ تا ۱۵،۵	---	۰،۰۱۵	۰،۰۴۰	۱،۵۰	۱،۰۰	۰،۴۵ تا ۰،۳۳	X39CrMo17-1	۷
---	---	---	۱۴،۵ تا ۱۲،۵	---	۰،۰۳۰	۰،۰۴۰	۱،۰۰	۱،۰۰	۰،۵۰ تا ۰،۴۳	X46Cr13	۸
۰،۲۰ تا ۰،۱۰:V	---	۰،۸۰ تا ۰،۵۰	۱۵،۰ تا ۱۴،۰	---	۰،۰۱۵	۰،۰۴۰	۱،۰۰	۱،۰۰	۰،۵۵ تا ۰،۴۵	X50CrMoV15	۹
---	---	---	۱۴،۰ تا ۱۲،۵	---	۰،۳۵ تا ۰،۱۵	۰،۰۴۰	۲،۰۰	۱،۰۰	۰،۵۰ تا ۰،۴۳	X46CrS13	۱۰
---	---	---	۱۴،۵ تا ۱۲،۵	---	۰،۰۱۵	۰،۰۴۵	۱،۰۰	۱،۰۰	۰،۷۰ تا ۰،۵۸	X65Cr13 ^b	۱۱
---	۰،۶۰	۰،۷۵	۱۸،۰ تا ۱۶،۰	---	۰،۰۳۰	۰،۰۴۰	۱،۰۰	۱،۰۰	۰،۷۵ تا ۰،۶۰	X68Cr17	۱۲

۰٫۱۲ تا ۰٫۱۷ :V	---	۰٫۹۰ تا ۱٫۳۰	۱۷٫۰ تا ۱۹٫۰	---	۰٫۱۵	۰٫۴۰	۱٫۰۰	۱٫۰۰	۰٫۸۵ تا ۰٫۹۵	X90CrMoV18 ^b	۱۳
---	---	۰٫۴۰ تا ۰٫۸۰	۱۶٫۰ تا ۱۸٫۰	---	۰٫۱۵	۰٫۴۰	۱٫۰۰	۱٫۰۰	۰٫۹۵ تا ۱٫۲	X105CrMo17 ^b	۱۴
^a گستره های ویژه نسبت جرمی گوگرد ممکن است بهبود خواص مشخصی را فراهم کند. برای قابلیت صیقل دادن، یک درصد جرمی کنترل شده گوگرد حداکثر ۰٫۱۵٪ توصیه شده است. ^b مشمول استاندارد ISO 15510:2010 نمی باشد.											

جدول ۳- الف - فولاد زنگ نزن رسوب سخت شونده

(درصد نسبت وزنی (%))، بیشینه مقادیر مگر اینکه طور دیگری نشان داده شده باشد.										شناسه گذاری	ردیف
others	Ni	Mo	Cr	N	S ^a	p	Mn	Si	C		
Cu : ۰٫۳ تا ۰٫۵ Nb : ۰٫۱۵ تا ۰٫۴۵	۰٫۳ تا ۰٫۵	۰٫۶۰	۱۵٫۰ تا ۱۷٫۰	---	۰٫۳۰	۰٫۴۰	۱٫۵۰	۱٫۰۰	۰٫۰۷	X5CrNiCuNb16-4	۱
Ti : ۰٫۲۸ تا ۰٫۳۷ Al : ۰٫۶۰ تا ۰٫۸۰	۸٫۵ تا ۹٫۵	۱٫۸۵ تا ۲٫۱۵	۱۱٫۵ تا ۱۲٫۵	۰٫۰۱	۰٫۰۰۵	۰٫۰۱۰	۰٫۱۰	۰٫۱۰	۰٫۰۱۵	X1CrNiMoAlTi12-9-2	۲
^a گستره های ویژه نسبت جرمی گوگرد ممکن است بهبود خواص مشخصی را فراهم کند. برای قابلیت صیقل دادن، یک درصد جرمی کنترل شده گوگرد حداکثر ۰٫۱۵٪ توصیه شده است.											

الف - ۳ تیتانیوم و آلیاژهای تیتانیوم

برای وسایل مورد استفاده در کاشتن و درمان ایمپلنت دندان ساخته شده با تیتانیوم، الزامات مواد برای تیتانیوم درجه ۴ یا ۲ از استاندارد ملی ایران ۷۲۱۷-۲ کاربرد دارد.

وسایل مورد استفاده در کاشتن و درمان ایمپلنت دندان ساخته شده از آلیاژهای تیتانیوم، الزامات مواد برای آلیاژ Ti 6-Al 4-V از استاندارد ملی ایران ۷۲۱۷-۳ کاربرد دارد.

الف - ۴ مواد سرامیکی

وسایل مورد استفاده در کاشتن و درمان ایمپلنت دندان ساخته شده با مواد سرامیکی جدول الف - ۴ بکار می‌رود.

جدول الف - ۴ - مواد سرامیکی

ترکیب سرامیکی			نام
Y_2O_3	Al_2O_3	ZrO_2	عناصر
۱۸ تا ۲۲	۳/۶ تا ۴/۲	۷۴ تا ۷۸	محتوی (درصد نسبت جرمی)

الف - ۵ فلزات سخت

برای وسایل مورد استفاده در کاشتن و درمان ایمپلنت دندان ساخته شده با فلزات سخت جدول الف - ۵ بکار می‌رود.

جدول الف - ۵ - فلزات سخت

فلز سخت WC-Co			نام
additional carbide (افزایش محتوای کربن)	Co	WC	عناصر
باقیمانده	۶ تا ۱۲	۸۸ تا ۹۴	محتوی (درصد نسبت جرمی)

الف - ۶ پوشش‌ها (فقط روش‌های افزودنی)

الف) نیتريد تیتانیوم

ب) کاربید تیتانیوم

س) نیتريد زیرکونیوم

د) کربن شبه الماس (DLC)

الف - ۷ سطح درمان

سطوح درمانی زیر، دندانی برای وسایل مورد استفاده در کاشتن و درمان ایمپلنت دندانی مناسب هستند.

الف) آند سازی تیتانیوم^۱

ب) الکتروپولیش کردن^۲

س) غیر فعال سازی^۳

یادآوری: به استاندارد ملی ایران شماره ۹۳۵۲ برای راهنمایی مراجعه شود.

الف - ۸ پلیمرها

مشخصات ترکیب پلیمرها متفاوت است بنابراین تنها گروه‌های اصلی زیر به عنوان مثال‌هایی از پلیمرهای مناسب برای وسایل مورد استفاده در کاشتن و درمان ایمپلنت دندانی داده شده‌اند.

شناسه‌گذاری پلیمرهای زیر مطابق ISO 1043-1 است:

الف) پلی تترافلورو اتیلن (PTFE)؛

ب) پلی اتر اتر کتون (PEEK)؛

س) پلی آمید (PA) مثل PA6 و PA6.6؛

د) پلی اکسی متیلن (POM)؛

ی) پلی پروپیلن (PP) مثل PP-HI (پلی پروپیلن، با ضربه خوری زیاد^۴)؛

ف) پلی فنیلن سولفون (PPSU)؛

ج) پلاستیک اکریلونیتریل - بوتادی ان - استایرن (ABS)؛

چ) پلاستیک سیلیکون (SI)؛

و) پلی اتر ایمید (PEI).

-
- 1- Anodisation of titanium
 - 2- Electro polishing
 - 3- Passivation
 - 4- High impact

پیوست ب
(اطلاعاتی)

ارجاعات متقابل درجات فولاد مشخص شده در استانداردهای بین المللی، منطقه‌ای یا ملی

جدول‌های ارجاعات متقابل به شناسه‌های فولادهای زنگ نزن است که در سایر سیستم‌های شناسه‌گذاری استانداردهای بین المللی، منطقه‌ای یا ملی بیان شده‌اند و آنهایی که مساوی یا قابل مقایسه با فولادهای مشخص شده در این استاندارد شده‌اند می‌باشند.

اختصارات زیر به کار می‌روند:

EN: استاندارد اروپا

JIS: استاندارد صنعتی ژاپن

AISI: انستیتو آهن و فولاد آمریکا

GB: استاندارد چین

UNS: سیستم عددگذاری یکپارچه برای فلزات و آلیاژها

جدول ب-۱: ارجاعات متقابل برای فولادهای زنگ نزن آستنیتی

GB	UNS	AISI	JIS	EN	ISO	ISO
GB/T20878,ISC	A959	---	JIS G4303:2005	EN 10088-1:2005	ISO 7153-1:1991 (منبع استاندارد ملی ۵۱۸۸:۱۳۷۹)	منبع این استاندارد ملی
S۳۹۰۴۲	N۰۸۹۰۴	۳۰۴L	SUS ۸۹۰L	۱/۴۵۳۹	---	۱
S۳۰۴۵۳	S۳۰۴۵۳	۳۰۴LN	SUS۳۰۴LN	۱/۴۳۱۱	---	۲
---	F۱۳۸	۳۱۶LVM	SUS۳۱۶L	۱/۴۴۴۱	---	۳ ^b
S۳۰۴۰۸	S۳۰۴۰۰	۳۰۴	SUS۳۰۴	۱/۴۳۰۱	M ^a	۴
S۳۱۶۰۸	S۳۱۶۰۰	۳۱۶	SUS۳۱۶	۱/۴۴۰۱	---	۵
S۳۲۱۶۸	S۳۲۱۰۰	۳۲۱	SUS۳۲۱	۱/۴۵۴۱	---	۶
---	S۳۱۶۳۵	۳۱۶Ti	SUS۳۱۶Ti	۱/۴۵۷۱	p ^a	۷
S۳۰۳۱۷	S۳۰۳۰۰	۳۰۳	SUS۳۰۳	۱/۴۳۰۵	N ^a	۸
S۳۰۱۱۰	S۳۰۱۰۰	۳۰۱	SUS۳۰۱	۱/۴۳۱۰	---	۹

^a ترکیبات شیمیایی شرح داده شده در استاندارد ISO 7153-1:1991 با استاندارد ISO 15510:2010 کمی متفاوت است.

^b مشمول استاندارد ISO 15510:2010 نمی‌باشد.

جدول ب-۲: ارجاعات متقابل برای فولاد زنگ نزن ارتنزیتی

GB	UNS	AISI	JIS	EN	ISO	ISO
GB/T20878,ISC	A959	---	JIS G4303:2005	EN 10088-1:2005	ISO 7153-1:1991	منبع این استاندارد ملی
---	S۴۱۰۰۰	۴۱۰	---	۱/۴۰۲۴	A ^a	۱
S۴۳۱۲۰	S۴۳۱۰۰	۴۳۱	SUS ۴۳۱	۱/۴۰۵۷	---	۲
S۴۲۰۲۰	S۴۲۰۰۰	۴۲۰.A	SUS۴۲۰.J۱	۱/۴۰۲۱	B	۳
---	---	---	---	۱/۴۱۹۷	---	۴ ^b
---	---	---	---	۱/۴۱۰۸	---	۵ ^b
S۴۲۰۲۰	S۴۲۰۰۰	۴۲۰.F	SUS۴۲۰.J۲	۱/۴۰۲۸	---	۶
---	S۴۳۴۰۹	---	---	۱/۴۱۲۲	---	۷
S۴۲۰۴۰	S۴۲۰۰۰	۴۲۰.C	---	۱/۴۰۳۴	D ^a	۸
---	S۴۲۰۷۷	---	---	۱/۴۱۱۶	I ^a	۹
---	---	۴۲۰.F	---	۱/۴۰۳۵	---	۱۰
---	---	---	---	۱/۴۰۳۷	---	۱۱ ^b
S۴۴۰۷۰	S۴۴۰۰۲	۴۴۰.A	SUS ۴۴۰.A	۱/۴۰۴۰	Sa	۱۲
---	---	۴۴۰.B	---	۱/۴۱۱۲	R ^a	۱۳ ^b
---	S۴۴۰۹۶	۴۴۰.C	SUS ۴۴۰.C	۱/۴۱۲۵	---	۱۴ ^b

^a ترکیبات شیمیایی شرح داده شده در استاندارد ISO7153-1:1991 با استاندارد ISO 15510:2010 کمی متفاوت است.

^b مشمول استاندارد ISO 15510:2010 نمی باشد.

جدول ب-۳: ارجاعات متقاطع برای فولادهای زنگ نزن رسوب سخت شونده

GB	UNS	AISI	JIS	EN	ISO	ISO
GB/T20878,ISC	A959	---	JIS G4303:2005	EN 10088-1:2005	ISO 7153-1:1991	منبع این استاندارد ملی
S۵۱۷۴۰	S۱۷۴۰۰	۱۷ تا ۴	SUS ۶۳۰	۱/۴۵۴۲	---	۱
---	---	---	---	۱/۴۵۳۰	---	۲

پیوست پ
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵، بسته بندی نهایی وسایل پزشکی سترون شده - قسمت ۱: الزامات مواد، سیستم های حافظ سترونی و سیستم های بسته بندی
- [۲] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۶۳۱، میکروبیولوژی تجهیزات پزشکی قسمت اول تعیین جمعیت میکروارگانیسمها در محصولات
- [۳] استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۶۳۱، سترون سازی تجهیزات پزشکی - روش های آزمون میکروبیولوژی - قسمت دوم آزمون کارایی سترونی در تعاریف، صحنه گذاری و حفظ سترونی
- [۴] استاندارد ایران - ایزو شماره ۱۳۴۸۵، وسایل پزشکی - سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات برای تعیین مقررات
- [۵] استاندارد ملی ایران شماره ۹۳۵۲، پوششهای فلزی و دیگر پوششهای غیر آلی - صیقل کاری الکتریکی به منظور هموارسازی و غیرفعال کردن فولاد زنگ نزن
- [۶] استاندارد ملی ایران شماره ۹۶۵۴، سترون محصولات مراقبت بهداشتی - شناساگرهای زنده و شیمیایی تجهیزات آزمون
- [7] ISO 7153-1, Surgical instruments — Metallic materials — Part 1: Stainless steel
- [8] ISO 11607-2, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- [9] ISO 14937, Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [10] ISO 15510:2010, Stainless steels — Chemical composition
- [11] ISO 15882, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Guidance for selection, use and interpretation of results
- [12] ISO 15883-1, Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- [13] ISO 15883-2, Washer-disinfectors — Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes receivers, utensils, glassware, etc.
- [14] ISO 16061, Instrumentation for use in association with non-active surgical implants — General requirements
- [15] EN 10088-1, Stainless steels — Part 1: List of stainless steels
- [16] JIS G 4305:2005, Stainless steel bars
- [17] AISI 430, American Iron and Steel Institute, Steel compositions
- [18] ASTM A 959, American Standard for Testing of Materials, Steel
- [19] GB T20878, Chinese steel bars composition