



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۹۶۹۲

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO

19692

1st.Edition

2015

دندانپزشکی - مجموعه حداقل اطلاعات
مورد نیاز کاشتنی دندانی جهت استفاده
بالینی

**Dentistry — Minimal dental implant data
set for clinical use**

ICS:11.060.15

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 - مجموعه حداقل اطلاعات مورد نیاز کاشتنی دندان‌های جهت استفاده بالینی"

رئیس:

بهروزی بخش، مرجان
(دکترای تخصصی مواد دندان‌های)

سمت و/یا نمایندگی

دبیر کمیته فنی متناظر دندانپزشکی

دبیر:

مدیرعامل شرکت طراحان مشاور صنعت و
معدن دزپارت

بنی مهدی، احسان
(کارشناسی ارشد مهندسی برق - قدرت)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

مدرس دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

بنی مهدی دهکردی، نسرين
(کارشناسی ارشد مهندسی برق-الکترونیک)

دندانپزشک

خالقیان، نگین
(دکترای عمومی، دندانپزشکی)

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان

صحتی، محمدرضا
(دکترای مهندسی پزشکی)

کارشناس مسول گروه پژوهشی مهندسی
پزشکی پژوهشگاه استاندارد

طیب زاده، سید مجتبی
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس اداره صنعت و معدن استان
چهارمحال و بختیاری

محمدی، مهرداد
(کارشناسی ارشد مهندسی برق)

مدیرعامل شرکت تجهیزات پزشکی فرتاش داد

ملکی، محسن
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

دندانپزشک

یادگاری، محمدتقی
(دکترای عمومی دندانپزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ اطلاعات کلی
۲	۱-۴ هویت بیمار
۲	۲-۴ هویت دندانپزشک
۲	۳-۴ بدنه کاشتنی
۳	۴-۴ قطعات اتصالی
۴	۵-۴ وسایل کمکی
۴	۶-۴ ساختار فوقانی
۶	کتاب نامه

پیش گفتار

استاندارد " دندانپزشکی - مجموعه حداقل اطلاعات مورد نیاز کاشتنی دندان‌های جهت استفاده بالینی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت طراحان مشاور صنعت و معدن دزپارت تهیه و تدوین شده است و در چهارصد و هفتاد و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۳/۱۱/۸ 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 مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است :

ISO 16498: 2013, Dentistry — Minimal dental implant data set for clinical use

مقدمه

استفاده از کاشتنی دندان‌های یک روش درمانی است که به طور گسترده‌ای با استفاده از وسایل داخل فکی که دارای چندین دهه عمر سرویس دهی می‌باشند به کار می‌رود. اگرچه، ترمیم‌هایی که پایدار شده‌اند، به ندرت نیاز به نگهداری و تعمیر در طی این دوره را دارند. برای این روش پرکاربرد، منحصر، شیوه‌های عمل تا حد زیادی وابسته به در دسترس بودن قطعات پیش ساخته دقیق می‌باشد. این شیوه‌ها معمولاً مختص وسیله هستند و اغلب به این منظور هستند که سازندگان با طراحی تغییراتی محصولات خود را توسعه دهند.

درمان بیمارانی که دارای کاشتنی در داخل فک (های) شان می‌باشند نیاز به دسترسی به اطلاعات صحیح در مورد کاشتنی‌ها و هر گونه قطعات اتصال و وسایل کمکی که استفاده شده است، دارد. این استاندارد مجموعه‌ای از حداقل اطلاعات‌ها برای برآورده ساختن این الزامات را شرح می‌دهد. این اطلاعات‌ها نیز ممکن است مزایای تحقیقاتی، قانونی و پزشکی قانونی داشته باشند.

این مجموعه حداقل اطلاعات‌ها به منظور تسهیل مراقبت بیمارانی، که با کاشتنی‌های دندان‌های درمان شده‌اند، به وسیله ثبت جزئیات مربوط به وسیله (های) قرار اطلاعات شده و هر گونه اجزای اتصالی مربوط و وسایل کمکی، در نظر گرفته می‌شود. این استاندارد، تمام اطلاعاتی که در ارتباط با چنین درمان‌هایی باید جمع آوری شوند، و در مسولیت دندانپزشک‌های مربوطه می‌باشد، را تعریف نمی‌کند.

دندانپزشکی - مجموعه حداقل اطلاعات مورد نیاز کاشتنی دندانی جهت استفاده بالینی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین مجموعه حداقل اطلاعات ثبت شده برای بیماری که درمان کاشتنی دندانی را دریافت می‌کند، است. این مجموعه شامل موقعیت‌ها و انواع قطعات کاشتنی‌های دندانی، اجزای اتصالی و وسایل کمکی^۱، از جمله مواد پیوندی قرار اطلاعات شده در فک (های) بیمار می‌باشد. این اطلاعات توسط دندانپزشک مسئول در پرونده بیمار^۲ ثبت می‌گردد و باید توسط دندانپزشک (هایی) مسؤل مراقبت، در دسترس بیمار قرار گیرد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع اطلاعات شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع اطلاعات 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 اطلاعات 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 ۱۲۳۹۸، دندانپزشکی - سامانه‌های علامت گذاری برای دندان‌ها و نواحی حفره دهانی

2-2 ISO 1942, Dentistry - Vocabulary

2-3 ISO 8601, Data elements and interchange formats - Information interchange - Representation of dates and times

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 می‌روند:

۱-۳

مجموعه اطلاعات

ویژگی‌های عناصر اطلاعات مرتبط که یک رابطه منحصر به فرد را تشکیل می‌دهد.

1 - Adjunctive devices
2 - Patient's file

۲-۳

کاشتنی دندان^۱

وسیله‌ای که به صورت ویژه طراحی شده تا طی جراحی در داخل، در میان یا روی مجموعه استخوان‌های جمجمه‌ای صورتی^۲ قرار اطلاعات شود، منظورهای اولیه از چنین وسیله‌ای، پشتیبانی از یک پروتز دندانی و مقاومت در برابر جابه جایی آن می‌باشد.

۳-۳

اجزای اتصالی

قسمت‌های مجزا یا اجزایی که می‌توانند به بدنه کاشتنی جهت فراهم کردن پشتیبانی از فعالیت کاشتنی متصل شوند.

۴-۳

مواد پیوند

مواد با منشأ آلونژیک^۳، آلوپلاستیک^۴، زنوگرافیک^۵ یا آتوژنیک^۶ است که برای تعویض یا ترمیم بافت انسانی معیوب و یا آسیب دیده، کاشته و یا پیوند زده می‌شود.

۴ اطلاعات کلی

۱-۴ تعیین هویت بیمار

- نام بیمار

- تاریخ تولد بیمار

۲-۴ تعیین هویت دندانپزشک

- نام دندانپزشک

- شماره نظام پزشکی یا شماره پروانه دندانپزشک

۳-۴ قطعات کاشتنی

۱-۳-۴ کلیات

برای بدنه هر کاشتنی دندانی، دندانپزشک باید موارد زیر را ثبت کند:

- سازنده

- نوع کاشتنی، مواد استفاده شده و قطر ابعاد آن

-
- 1 - Implant
 - 2 - Craniofacial
 - 3 - Allogenic
 - 4 - Alloplastic
 - 5 - Xenographic
 - 6 -Autogenic

- سری ساخت^۱، شماره بهر^۲ یا شماره سری
- زمان کاشتن مطابق با استاندارد ISO 8601
- موقعیت قرارگیری کاشتنی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۹۸
- پروتکل کارکردی (شامل گشتاور قرارگیری)
- نام و شماره نظام پزشکی دندانپزشک

۲-۳-۴ قطعات کاشتنی پیش ساخته

نام تجاری هر قطعه کاشتنی دندانی، نام و نشانی سازنده یا عامل فروش رسمی برای کشوری که قطعه از آن خریداری شده است، شماره قطعه منحصر به فرد سازنده، باید ثبت شود.

۳-۳-۴ قطعات کاشتنی ویژه بیمار

- اطلاعات شرح داده شده در بند ۱-۳-۴ به همراه تغییراتی که قطعه کاشتنی را منحصر به فرد می کند
- ابعاد در صورتی که شناخته شده باشند
- حداقل اطلاعات ضروری برای ساخت اجزای اتصالی
- شرح پوشش قطعه کاشتنی در زمان ساخت (در صورت وجود) و در این صورت مواد و روش استفاده در آن

۴-۴ اجزای اتصالی

۱-۴-۴ کلیات

دندانپزشک باید موارد زیر را ثبت کند:

- نام و شماره نظام پزشکی دندانپزشک مسئول برای درمان با این کاشتنی
- تاریخ قرار دادن جزء اتصالی
- موقعیت قرار دادن قطعه کاشتنی مطابق با استاندارد ISO 3950
- نوع اتصال قسمت اتصالی به پروتز (برای نمونه سیمان کردن^۳، اتصال پیچی)
- مکانیسم ارتباط بین قطعه اتصالی به بدنه کاشتنی و مکانیسم ارتباط بین جزء اتصال به پروتز قرار گرفته بر روی بدنه کاشتنی^۴ (برای نمونه ثابت کردن پیچ^۵، تطبیق دادن مخروطی^۶، سیمان کاری^۷)
- جزئیات پیکربندی سر پیچ (برای نمونه شش ضلعی، مربع)
- ترکیب پیچ (برای نمونه آلیاژ طلا یا آلیاژ تیتانیوم)

-
- 2- Branch code
 - 2- lot number
 - 3 - Cementation
 - 4 - Prosthetic suprastructure
 - 2- Screw fixation
 - 3- Taper fit
 - 4- Cementation

۲-۴-۴ اجزای اتصالی پیش ساخته

- نام تجاری هر یک از اجزای اتصالی، نام و نشانی سازنده یا عامل فروش رسمی برای کشوری که قطعه از آن خریداری شده است، شماره قطعه منحصر به فرد سازنده، باید ثبت شود.
- نوع کلیه ابعاد ویژه جزء کاشتنی
- شماره بهر و / یا شماره سری

۳-۴-۴ اجزای اتصالی ویژه بیمار

- نام و نشانی آزمایشگاه/ سازنده یا عامل فروش رسمی برای کشوری که قطعه از آن خریداری شده است، شماره قطعه منحصر به فرد سازنده، باید ثبت شود.
- جزئیات منحصر به فرد ساخت به صورت تجویز شده توسط دندانپزشک.

۵-۴ وسایل کمکی

۱-۵-۴ کلیات

- نام و شماره نظام پزشکی یا شماره مجوز دندانپزشک مسئول
- نام و نشانی سازنده یا عامل فروش رسمی برای کشوری که قطعه از آن خریداری شده است
- مقدار تقریبی مواد.
- تاریخ قرار دادن وسیله کمکی
- موقعیت وسیله کمکی.

۲-۵-۴ اتوگراف^۱

- منبع اتوگراف
- موقعیت جایگذاری
- تاریخ، مطابق با استاندارد ISO 8601

۶-۴ ساختار فوقانی

۱-۶-۴ کلیات

- ویژگی‌های قسمت‌های اتصالی، در صورت قابلیت کاربرد (به بند ۴-۴ مراجعه شود)
- نام و نشانی سازنده/آزمایشگاه یا نمایندگی مجاز برای کشوری که آن پروتز در آن خریداری شده است
- نوع، ابعاد و مواد استفاده شده
- سری ساخت (در صورت موجود بودن)

۲-۶-۴ پروتز دهانی / دندانی

- سازنده
- تاریخ تولید
- نوع و طراحی
- ماده (مواد) استفاده شده با شماره بهر و شماره سری (در صورت موجود بودن)
- تاریخ جایگذاری

کتاب نامه

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