



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۱۳۴۵

چاپ اول

بهمن ۸۷

**ISIRI**

11345

1st.edition

Jan.2009

دندانپزشکی - موادغشایی برای بازسازی کننده  
هدفمند بافت در جراحی دهان و فک - مفاد فایل  
فنی

**Dentistry-Membrane materials for guided tissue  
regeneration in oral and maxillofacial surgery -  
Contents of a technical file**

**ICS: 11.060.15**

## 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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه\* 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 فنی مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 نماید. مؤسسه می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، مؤسسه 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 یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، تعیین عبار 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 Electrotechnical Commission
- 3 - International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrologie Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

# "دندانپزشکی - موادغشایی برای بازسازی کننده هدفمند بافت در جراحی دهان و فک - مفاد فایل فنی"

### رئیس:

جعفر زاده، طاهره  
دکترای دندانپزشکی - متخصص مواد دندانی

### سمت و/یا نمایندگی

دانشگاه علوم پزشکی تهران - گروه مواد دندانی

### دبیران:

سهیلی، ثریا  
(لیسانس علوم تغذیه)

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای سیستم های کیفیت  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

یزدانی، ژیلا  
(فوق لیسانس شیمی فیزیک)

کارشناس اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان  
کردستان

### اعضا:

آقا جانی، فرزانه  
دکترای دندانپزشکی - متخصص مواد دندانی

دانشگاه علوم پزشکی تهران - مرکز تحقیقات دندانپزشکی

بادامچی، مهram  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی بیوالکتریک)

کارشناس دفتر برنامه ریزی تدوین استاندارد  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

دانشمند ایرانی، کورش  
(فوق لیسانس شیمی)

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای سیستم های کیفیت  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

سوفالی، زهره  
(لیسانس مهندسی متالوژی)

مدیر اداره کل نظارت بر اجرای سیستم های کیفیت  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

قنواتی، علی  
(لیسانس مهندسی مکانیک)

معاون اداره کل نظارت بر اجرای سیستم های کیفیت  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

گیتی پیما، مهرداد  
(دکترای دندانپزشکی)

مرکز دندانپزشکی

محبوبی، نجمه  
(دکترای داروسازی)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - اداره کل  
آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو

### اعضا:

معینیان، سید شهاب  
(فوق لیسانس شیمی)

مقیمی، شبنم  
(فوق لیسانس صنایع)

### سمت و/یا نمایندگی

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای سیستم های کیفیت  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش‌گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۱-۳ بافت پرپودنتال
۳	۲-۳ زیست‌سازگاری
۳	۳-۳ زیست‌سازگاری
۳	۴-۳ بیو مواد
۳	۵-۳ بیو مواد
۳	۶-۳ مواد غشایی
۳	۷-۳ سد
۳	۸-۳ پر کردن
۳	۹-۳ افزایش حجم استخوان
۴	۱۰-۳ قابلیت جذب
۴	۱۱-۳ بازسازی بافت
۴	۱۲-۳ بازسازی کننده هدفمند بافت
۴	۱۳-۳ بازسازی کننده هدفمند استخوان
۴	۴ کلیات
۵	۵ مفاد فایل فنی
۵	۱-۵ کلیات
۵	۲-۵ ترکیب شیمیایی
۵	۳-۵ عملکرد مورد نظر
۶	۴-۵ ارزیابی پیش فنی و فنی
۶	۱-۴-۵ کلیات
۶	۲-۴-۵ ارزیابی پیش کلینیکی
۷	۳-۴-۵ ارزیابی کلینیکی

۷	تولید	۵-۵
۷	سترونی	۶-۵
۷	سترونی	۱-۶-۵
۸	پس مانده های سترونی	۲-۶-۵
۸	بسته بندی	۷-۵
۸	حفاظت در حین حمل و نقل	۱-۷-۵
۸	حفظ سترونی در حین حمل و نقل	۲-۷-۵
۸	سایر اطلاعات ارائه شده بوسیله تولید کننده	۸-۵
۹	کلیات	۱-۸-۵
۹	ممنوع بودن برای استفاده با ترکیبات مختلف	۲-۸-۵
۹	شناسایی مواد غشایی	۳-۸-۵
۱۰	پیوست الف- (کتابنامه)	۸

## پیش‌گفتار

استاندارد " دندانپزشکی - موادغشایی برای بازسازی کننده هدفمند بافت در جراحی دهان و فک - مفاد فایل فنی " که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و ششمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۷/۱۱/۸ 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 می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های 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 مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 22803: 2004(E)- Dentistry-Membrane materials for guided tissue regeneration in oral and maxillofacial surgery – contents of a technical file.

## مقدمه

مواد مختلف برای حفظ عملکرد جویدن، از قبیل مواد ترمیمی دندانپزشکی (دندانی) و کاشتنی های دندانی منوط به استانداردها و مقرراتی است که وجود داشته یا در دست تهیه هستند تا عملکرد این محصولات ارزیابی گردد.

مواد غشایی برای بازسازی بافت پریودنتال<sup>1</sup> در جراحی دهانی و فکی تحت پوشش آزمون های مربوط به ارزیابی و آزمایش مواد ترمیمی دندان و کاشت های دندانی قرار نمی گیرد، بنابراین لازم است یک استاندارد ملی جدید برای اینگونه مواد بوجود آید.

این استاندارد ملی مفاد فایل فنی را تعیین می کند که ایمنی و کارایی مواد غشایی مورد استفاده در جراحی دهان و فک را توضیح می دهد.

---

<sup>1</sup> - Periodontal



# دندانپزشکی - موادغشایی برای بازسازی کننده هدفمند بافت در جراحی دهان و فک - مفاد فایل فنی

## ۱ هدف و دامنه

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات لازم برای یک فایل فنی در خصوص ارزیابی جنبه های فیزیکی و شیمیایی، مکانیکی، بیولوژی و بالینی و رفتار مواد غشایی قابل که به طور کامل یا نسبی قابل جذب باشند و نیز مواد غشایی غیر قابل جذب مجدد، می باشد.

این استاندارد در زمینه های زیر کاربرد دارد:

الف- برای بازسازی کننده هدفمند بافت در جراحی دهانی و فکی جهت اصلاح یک نقص یا ناهنجاری مورفولوژیکی،

ب- در تماس با دندانها یا کاشت های دندان،

پ- برای جلوگیری از جابجایی و مهاجرت بافت اپیتلیال<sup>۱</sup> در جراحی های پرئودنتال،

ت - برای افزایش بافت استخوانی قبل از جایگزینی کاشتنی های دندان،

ث- برای افزایش استخوان، جهت تثبیت پروتزهای دندان،

این استاندارد برای موادی که در ارائه یک محصول پزشکی، اوتوگرافت ها و آلوگرافت ها مورد استفاده قرار می گیرند یا موادی که برای بکارگیری از طریق وسایل داروشناسی، ایمنی شناسی یا متابولیک در نظر گرفته شده اند، کاربرد ندارد.

## ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها 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، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن موردنظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است .

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۹۲: سال ۱۳۶۸، واژه ها و اصطلاحات دندانپزشکی - بخش ۲- مواد دندان.

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶۴۴۰: سال ۱۳۸۱، سترونی محصولات بهداشتی- مقررات صحه گذاری و روش کنترل روزمره - سترونی صنعتی با گرمای مرطوب.

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۸: سال ۱۳۷۵، کنترل کیفیت در روش سترونی تجهیزات پزشکی یکبار مصرف با گاز اکسید اتیلن.

<sup>۱</sup>-Epithelial

- ۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۴۶: سال ۱۳۸۲، سترونی محصولات پزشکی و بهداشتی - الزامات صحه گذاری و کنترل روزمره در سترون سازی با روش پرتوآوری<sup>۱</sup> - آیین کار.
- ۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹: سال ۱۳۸۴، تجهیزات پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری و سایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده.
- ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸: سال ۱۳۶۷، واژه ها و اصطلاحات دندانپزشکی - بخش اول - اصطلاحات پایه.
- ۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۲۷: سال ۱۳۶۹، واژهها و اصطلاحات مربوط به آزمون مواد ابزار و تجهیزات دانیزشکی.
- ۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۶: سال ۱۳۷۵، آئین کار سترونی تجهیزات پزشکی یکبار مصرف با گاز اکسید اتیلن.
- ۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۷: سال ۱۳۷۵، واژهنامه سترونی تجهیزات پزشکی یکبار مصرف با گاز اکسید اتیلن.
- ۹-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰: سال ۱۳۷۷، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی.

- 2-10 ISO 1942, Dentistry — Vocabulary<sup>2)</sup>
- 2-11 ISO 10993-7, Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- 2-12 ISO 11607, Packaging for terminally sterilized medical devices
- 2-13 ISO 14155-1, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: General requirements
- 2-14 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
- 2-15 ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- 2-16 EN 1041, Information supplied by the manufacturer with medical devices

## ۳ تعاریف و اصطلاحات

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

### بافت پرپودنتال

کلیه نسوج سازنده پرپودنتال، مانند استخوان آلوتول، بافت لثه‌ای، لیگمان دور دندان و سیمان دندان است.

۲-۳

<sup>1</sup> - Radiation sterilization

2-Revision of ISO 1942-1:1989, ISO 1942-2:1989, ISO 1942-3:1989, ISO 1942-4:1989 and ISO 1942-5:1989.

### زیست سازگاری

(فعالیت مواد)- ظرفیت یک ماده برای کارکرد آن به همراه پاسخ مناسب به کاربرد ویژه در یک گیرنده است.

۳-۳

### زیست سازگاری

(واکنش مواد)- کیفیت قابل قبول و سازگاری یک ماده در محیط زنده بدون ایجاد عوارض مضر و یا ناخواسته است.

یادآوری- به استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸: سال ۱۳۶۷ رجوع شود.

۴-۳

### بیو مواد<sup>۱</sup>

(هدف کلی) ماده‌ای که در مجاورت و یا داخل یک سیستم بیولوژیکی به منظور ارزیابی، درمان، تقویت یا جایگزینی بافت، ارگان یا عملکرد یک ارگانسیم قرار داده می شود

۵-۳

### بیو مواد

(تدارک مناسب) ماده‌ای که به صورت خاص تولید یا عرضه می‌شود تا قابلیت پذیرش بیولوژیکی، زیست سازگاری یا زیست سازگاری مثبت را نشان دهد.

یادآوری ۱- به استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸: سال ۱۳۶۷ رجوع شود.

یادآوری ۲- مواد قابل کاشت اشاره شده در این استاندارد، جزء بیو مواد می‌باشند.

۶-۳

### مواد غشایی

وسیله پزشکی تهیه شده تحت شرایط خاص، به عنوان یک ماده که به هنگام قرار گرفتن در بافت، عملکرد یک مانع را انجام می دهد.

یادآوری- صفحه می تواند در برابر سلولها، ملکولهای بزرگ و/یا سیال قابل نفوذ یا مسدود کننده باشد.

۷-۳

### سد<sup>۲</sup>

ساختاری که هنگام قرار گرفتن در بافت مانع از اختلاط جمعیت سلولی در طرفین ساختار شده و / یا از جابجایی بافت ممانعت می کند.

۸-۳

### پرکردن<sup>۳</sup>

قرار دادن یک بیو مواد از طریق جراحی برای پر کردن یک حفره بین دندان‌های دارای نقص دندان‌ی

۹-۳

### افزایش حجم استخوان<sup>۱</sup>

<sup>۱</sup> -Biomaterial

<sup>۲</sup> - Barrier

<sup>۳</sup> -Packing

افزایش حجم استخوان اتوژن و/ یا یک ماده قابل جذب یا غیر قابل جذب از طریق جراحی برای افزایش حجم یک استخوان یا برطرف کردن نقص

۱۰-۳

#### قابلیت جذب

توانایی یک ماده غشایی است که از طریق فعالیت سلولی در یک محیط بیولوژیکی موجب انحلال یا تحلیل تدریجی می شود.

۱۱-۳

#### بازسازی بافت

تولید مجدد یا ساخت مجدد یک بافت از دست رفته یا آسیب دیده از طریق القاء، انتقال یا فرآیندهای درمان.

۱۲-۳

#### بازسازی کننده هدفمند بافت<sup>۲</sup>

تشکیل دادن بافتی که در آن، جهت گیری، عملکرد، حجم و موقعیت با استفاده از یک وسیله خارجی، از پیش مدلسازی می شود.

۱۳-۳

#### بازسازی کننده هدفمند استخوان<sup>۳</sup>

تشکیل استخوان که به طور ویژه با روش GTR انجام می شود.

## ۴ کلیات

مواد غشایی بطور گسترده‌ای در زمینه پریو دنتولوژی<sup>۴</sup> و جراحی دهان و فک به کار رفته و دارای ویژگی‌هایی هستند که برای هر کاربرد منحصر به فرد می باشند برای مثال:

الف- قرار گرفتن در تماس با دندانها و بافت‌های نگه دارنده آنها؛

ب- جلوگیری از جابجایی اپتیلیال مخاطی به داخل جراحاتی که تحت جراحی قرار گرفته‌اند؛

پ- از دست رفتن قابل پیش‌بینی انطباق ساختاری و خواص مکانیکی، به مرور زمان، در بخش‌های دهانی که قرار است کاشتنی دندان‌های جایگزین شود؛

ت- رفتار شناخته شده ماده‌ای که قرار است در تماس با حفره‌های دهانی یا مجاور بینی بعد از جایگزینی قرار گیرد؛

ث- تقویت حجم یا ابعاد استخوان به منظور افزایش ثبات دندانها یا برای قرار دادن کاشتنی دندان‌ها؛

توسعه مواد غشایی باید با در نظر گرفتن خصوصیات مورد نظر برای کاربرد در نظر گرفته شده، با در نظر گرفتن موارد مربوط به سترونی و انبارسازی انجام شود. واکنش‌های احتمالی مواد غشایی در برابر بافت‌های

<sup>1</sup> -Augmentation

<sup>2</sup> - Guided Tissue Regeneration(GTR)

<sup>3</sup> - Guided Bone Regeneration(GBR)

<sup>4</sup> -Periodontology

انسان و مایعات بدنی، سایر مواد، کاشت های دیگر، گازها، تشعشع و میدانهای مغناطیس باید در نظر گرفته شود.

مواد غشایی برای ترمیم بافت پریودنتال در جراحی فکی دهانی، به عنوان مانع یا پوششی برای مواد پرکننده مورد استفاده قرار می گیرد.

طی استفاده از این مواد، واکنش التهابی حاد ممکن است ایجاد گردد که باید با آزمایشات خاص ارزیابی شود.

## ۵ مفاد فایل فنی

### ۱-۵

#### کلیات

مفاد فایل فنی باید شامل اطلاعات زیر در مورد ماده غشایی باشد:

الف - جزئیات ترکیب شیمیایی آن؛

ب- عملکرد مورد نظر آن؛

پ- ارزیابی های پیش کلینیکی و کلینیکی آن؛

ت- جزئیات تولید ، سترونی و بسته بندی کردن آن،

ث- سایر اطلاعات مورد نیاز کاربر.

### ۲-۵

#### ترکیب شیمیایی

به عنوان راهنما می توانید به استانداردهای ISO10993-13, ISO10993-14, ISO10993-15, ISO10993-18 مراجعه کنید.

کلیه مشخصات پلیمر باید بعد از انجام روشهای اجرایی پیشنهادی برای سترونی ماده، قابل بکارگیری باشد.

### ۳-۵

#### عملکرد مورد نظر

عملکرد مورد نظر یک ماده غشایی باید با توجه به نکات زیر توصیف شود:

- شرح کلی محصول،
- مشخصات عملکردی: قابل جذب، غیر قابل جذب و یا جذب قسمتی از آن،
- کاربردهای خاص: مانع ساده (در این مورد مشخصه فیزیکی و مکانیکی از جمله قابلیت تغییر شکل را ذکر شود)،
- طی استفاده بطور کامل پوشانده می شود یا خیر،
- شرایط مورد نظر برای استفاده،
- هر جا که لازم است این وسیله با استفاده از ثابت کننده مورد استفاده قرار گیرد،

- شامل مواد افزوده شده فیزیکی (مثلاً تیتانیوم)،
- شامل مواد افزوده شده شیمیایی (مثلاً نمک های معدنی)،
- تخریب مواد پس از چندین چرخه فرآوری مجدد<sup>۱</sup>،
- ارجاع به استانداردهای منتشر شده، با در نظر گرفتن ایمنی بطور خاص، که وسیله با آن مطابقت دارد.

لازم است به نکات زیر توجه شود:

- استانداردهای منتشر شده،
- مطالب کلینیکی و علمی منتشر شده،
- نتایج آزمونهای صحت گذاری شده.

#### ۴-۵

### ارزیابی پیش فنی و فنی

#### ۱-۴-۵

#### کلیات

بر طبق ارزیابی ریسک به عنوان بخشی از یک برنامه مدیریت ریسک مطابق با استاندارد ISO14971، موادغشایی باید ارزیابی شوند تا نشان داده شود که عملکرد مورد نظر آنها در GTR و/یا GBR حاصل شده است. وسعت دستیابی به عملکرد مورد نظر باید تعیین و مستند گردد. ایمنی ماده باید با ارزیابی های پیش-کلینیکی و کلینیکی و آزمایش ثابت شود.

#### ۲-۴-۵

### ارزیابی پیش کلینیکی

کلیه جزئیات ارزیابی پیش کلینیکی باید تهیه گردد. این ارزیابی باید شامل خواص فیزیکی و بیولوژیکی موادغشایی باشد.

از جمله خواص فیزیکی آن، استحکام فیزیکی غشا در یک محیط مصنوعی (شبییه سازی شده با محیط طبیعی) طی یک مدت زمان مشخص، شامل مقاومت در برابر پارگی، باید با استفاده از روشهای خاص تعیین شود.

ارزیابی بیولوژیکی پیش کلینیکی باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰: سال ۱۳۷۷ با بکارگیری موارد زیر انجام شود:

- تجزیه و تحلیل نقادانه از مقالات علمی مربوطه،
- در صورت لزوم تحلیل داده‌های بدست آمده از آزمایشات انجام شده،

<sup>1</sup> -Reprocessing

آزمون های آزمایشگاهی و در صورت لزوم آزمون های حیوانی باید انجام شود تا ثابت شود که مواد با شرایط لازم برای بکارگیری آنها در پریدنتال و جراحی های دهان و فک مطابقت دارند. اینگونه آزمایش ها باید شامل بررسی های آزمایشگاهی<sup>۱</sup> و اندام زنده<sup>۲</sup> با هدف اثبات سازگاری بیولوژیکی غشاها با بافت های اطراف دندان و استخوان، توانایی آنها برای جلوگیری یا هدایت انتقال سلولهای اپتیلیال دهانی، انحلال و تخریب بیولوژیکی آنها توسط بافت های میزبان و رفتار آنها هنگام تماس با محیط دهان از جمله توانایی میکروارگانیسم های دهانی و/ یا بینی برای تحت کنترل در آوردن آنها باشد. شواهدی برای نشان سازگاری غشاء با ابزارها و موادی که طی استفاده مورد نظر به کار می روند نیز باید موجود باشد.

#### ۳-۴-۵

#### ارزیابی کلینیکی

جزئیات ارزیابی کلینیکی باید ارائه شود.

مواد غشائی باید با موارد زیر تحت ارزیابی کلینیکی قرار گیرد:

الف - تجزیه و تحلیل نقادانه از مقالات مرتبط که استفاده کلینیکی مورد نظر مواد را دربرگیرد،

ب - تجزیه و تحلیل داده های بدست آمده از تحقیقات کلینیکی ماده غشاء بویژه با توجه به شواهد مربوطه به تشکیل استخوان جدید، جذب استخوان و/ یا احیای مجدد پریدنتال. در صورت انجام یک تحقیق کلینیکی، مدیریت آن باید مطابق با شرایط استاندارد ISO14155-1 باشد.

#### ۵-۵

#### تولید

فرآیندهای تولید باید تشریح شده و شواهد مربوط صحت گذاری آن باید ارائه شود.

مواد غشایی باید به گونه ای تولید گردد که عملکرد مورد نظر حاصل شود.

#### ۶-۵

#### سترونی

#### ۱-۶-۵

#### سترونی مواد

سطح تضمین سترونی مواد غشایی سترون شده در مرحله نهایی باید<sup>۶</sup> ۱۰ یا بیشتر باشد. فرآیندهای سترونی باید صحت گذاری شده و بطور مرتب کنترل شود.

در صورتی که قرار باشد مواد غشایی با اکسید اتیلن سترون شود باید از استاندارد های ملی ایران شماره ۳۸۴۶، ۳۸۴۷ و ۳۸۴۸: سال ۱۳۷۵ استفاده شود و برای سترونی، به روش پرتودهی از استاندارد ملی ایران

<sup>۱</sup> -In vitro

<sup>۲</sup> -In vivo

شماره ۶۹۴۶: سال ۱۳۸۲ و برای سترونی با بخار باید از استاندارد ملی ایران شماره ۶۴۴۰: سال ۱۳۸۱ استفاده شود و صحه گذاری سایر روش ها باید مطابق با استاندارد ISO14937 انجام شود. اگر تولیدکننده اظهار کند که سترونی مجدد قابل قبول است، حداکثر تعداد مجاز چرخه ها باید ذکر شده و حداقل یک روش صحه گذاری باید تعیین شود. برای مواد غشایی که بصورت سترون نشده تهیه می شوند، تولید کننده باید حداقل یک روش صحه گذاری شده برای سترونی مشخص کند بطوریکه بر روی عملکرد ایمن ماده تاثیر سوء نداشته باشد. اگر سترونی مجدد غیرمجاز باشد، باید در اطلاعات تولیدکننده ذکر شود.

#### ۵-۶-۲ پس مانده های سترونی<sup>۱</sup>

انجام آزمون بر روی پس مانده های عملیات سترونی، باید مطابق با اصول تعیین شده در استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰: سال ۱۳۷۷ باشد. مقادیر پس مانده ها نباید بیش از حد تعیین شده در استاندارد ISO10993-7 باشد.

#### ۵-۷

#### بسته بندی

#### ۵-۷-۱

#### حفاظت در حین انبارش و حمل و نقل

جزئیات روش های بسته بندی و مواد مورد استفاده برای بسته بندی و یک نمونه بسته بندی باید ارائه شود. بسته بندی باید به گونه ای طراحی شود که تحت شرایط مشخص شده بوسیله تولیدکننده برای انبارش، حمل و نقل و جابجایی<sup>۲</sup> (شامل کنترل دما، رطوبت و فشار محیط در صورتی که کاربرد داشته باشد) موجب محافظت در برابر آسیب و زوال شود و نیز مواد محتوی در معرض تاثیرات منفی قرار نگیرد. صحه گذاری این ظرفیت باید در فایل فنی ذکر شود.

#### ۵-۷-۲

#### حفظ سترونی در حین حمل و نقل

مواد غشایی تهیه شده تحت شرایط سترونی باید به گونه ای بسته بندی شوند که در شرایط معمول برای انبارش، حمل و نقل و جابجایی سترون باقی بمانند مگر اینکه بسته بندی آسیب دیده یا باز شود. برای محصولات نهایی سترون شده، بسته بندی باید مطابق با استاندارد ISO11607 باشد.

#### ۵-۸

#### سایر اطلاعات ارائه شده بوسیله تولیدکننده

<sup>۱</sup> -Sterilization residuals

<sup>۲</sup> -Handling



۱-۸-۵

#### کلیات

اطلاعات ارائه شده بوسیله تولیدکننده باید مطابق با استاندارد EN1041 باشد. اگر از نماد استفاده می شود باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹: سال ۱۳۸۴ باشد. رونوشتی از دستورالعمل های استفاده و برچسب محصول باید تهیه شود. اگر دستورالعمل های استفاده مورد بازنگری قرار گرفته ، فایل فنی نیز باید تاریخ تجدید نظر و/ یا شماره تجدید نظر را دارا باشد. -صحه گذاری قابلیت محصول، باید در فایل فنی ذکر شود.

۲-۸-۵

#### ممنوع بودن برای استفاده با ترکیبات مختلف

اگر ماده غشایی قرار است در ترکیب و یا به همراه با سایر مواد به کار رود، هر گونه ممنوعیت برای استفاده از آن با ترکیبات مختلف، باید بر روی برچسب یا در دستورالعمل آن قید شود.

۳-۸-۵

#### شناسایی مواد غشایی

برای امکان ردیابی، اطلاعات زیر باید بر روی بسته بندی اولیه نوشته شود.

- نام محصول،
- نام یا علامت تجاری تولیدکننده،
- آدرس تولیدکننده،
- کد تولید یا شماره سریال،
- تاریخ تولید،
- سترون یا غیر سترون بودن (و روش سترونی)،
- توصیه های نگهداری،
- تاریخ انقضاء سترونی (اگر توسط تولیدکننده سترون شده باشد).

پیوست  
(اطلاعاتی)  
کتابنامه

1. ISO 1942-1:1989/Amd.5:1993, Dental vocabulary — Part 1: General and clinical terms — Amendment 5
2. ISO 10993-2, Biological evaluation of medical devices — Part 2: Animal welfare requirements
3. ISO 10993-3, Biological evaluation of medical devices — Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
4. ISO 10993-4, Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood
5. ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
6. ISO 10993-6, Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation
7. ISO 10993-9, Biological evaluation of medical devices — Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products
8. ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
9. ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity
10. ISO 10993-12, Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials
11. ISO 10993-13, Biological evaluation of medical devices — Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
12. ISO 10993-14, Biological evaluation of medical devices — Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics
13. ISO 10993-15, Biological evaluation of medical devices — Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
14. ISO 10993-18, Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of materials
15. ISO 13408-1, Aseptic processing of health care products — Part 1: General requirements
16. ISO 14160, Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin — Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants
17. ISO/TR 14283, Implants for surgery — Fundamental principles
18. ISO 14630, Non-active surgical implants — General requirements
19. EN 980, Graphical symbols for use in the labelling of medical devices