



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۴۱۵۰

چاپ اول

ISIRI

14150

1st. Edition

دندانپزشکی - محتویات فایل فنی برای
سامانه های کاشتنی دندانپزشکی

**Dentistry- Contents Of technical file for
dental implant system**

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) 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 – محتویات فایل فنی برای سامانه های کاشتنی دندانپزشکی"

رئیس:

صالحی ، حسن
(دکترای دندانپزشکی متخصص ارتودنسی)

دندانپزشک

دبیر:

کرم زاده دشتی، نگار
(دکترای دندانپزشکی عمومی)

دندانپزشک

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفباء)

برسان حمیده
(لیسانس مهندسی صنایع پلیمر)

کارشناس اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان بوشهر

بهدرمنش، بهروز
(فوق لیسانس مهندسی متالورژی)

کارشناس

بهره مند، محمدرحیم
(فوق لیسانس مهندسی خاک شناسی)

معاون فنی اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان بوشهر

پناهنده، حبیب
(دکترای دندانپزشکی عمومی)

دندانپزشک

خوافی پور، فریبا
(لیسانس مهندسی برق و الکترونیک)

مدیرعامل آزمایشگاه همکار آفتاب کویر پارس

دستیار، فریبا
(لیسانس پرستاری)

کارشناس اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان بوشهر

دهقان، غلام رضا
(دکترای دندانپزشکی عمومی)

دندانپزشک

زارعی، امین
(لیسانس مهندسی برق و الکترونیک)

مسئول آزمایشگاه همکار آفتاب کویر پارس

رئیس امور آزمایشگاه های اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی
استان بوشهر

دندانپزشک

رئیس اداره اجرای استاندارد اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی
استان بوشهر

عزیزی، علی
(لیسانس مهندسی کشاورزی- صنایع غذایی)

گلابی نژاد، ماندانا
(دکترای دندانپزشکی عمومی)

مواجی، فریده
(لیسانس مهندسی کشاورزی)

فهرست مندرجات

صفحه									عنوان
ج									آشنایی با مؤسسه استاندارد
د									کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز									پیش گفتار
ح									مقدمه
۱									۱ هدف و دامنه کاربرد
۱									۲ مراجع الزامی
۲									۳ اصطلاحات و تعاریف
۲									۱-۳ پوشش
۳									۲-۳ سامانه کاشتنی دندانی
۳									۳-۳ فایل فنی
۳									۴-۳ جذب آب
۳									۴ الزامات
۳									۱-۴ کلیات
۳									۲-۴ استفاده مورد نظر
۴									۳-۴ مشخصه های طراحی
۴									۴-۴ خواص مواد تشکیل دهنده
۵									۵-۴ خصوصیات محصول نهایی
۵									۶-۴ ارجاع نسل های قبلی
۵									۷-۴ ارزیابی خطر
۵									۸-۴ کنترل عفونت و آلودگی میکروبی
۶									۹-۴ ارزیابی بیولوژیکی
۶									۱۰-۴ ارزیابی بالینی
۶									۱۱-۴ فرآیند ساخت
۷									۱۲-۴ کنترل کیفیت فرآیند ساخت کاشتی
۷									۱۳-۴ بسته بندی
۷									۱۴-۴ برچسب
۸									۱۴-۱-۴ دستورالعمل های استفاده
۹									پیوست الف (اطلاعاتی) کتاب نامه

پیش گفتار

استاندارد " دندانپزشکی – محتویات فایل فنی برای سامانه های کاشتنی دندانپزشکی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در سید و پنجمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۹/۱۲/۱۲ 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 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 تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

ISO 10451: 2010, Dentistry- Contents of technical file for dental implant systems.

مقدمه

الزامات قانونی / قاعده مند درباره مستندات طراحی، ساخت و اجرای کاشتنی های دندانیه به روش های متعددی در کشورهای مختلف و مناطق بین المللی در حال پیشرفت است. همان طور که صنعت کاشتنی های دندانیه از نظر اصول و پایه جهانی بسیار فعال بوده و در حال پیشرفت است، نگرانی ها برای نیاز به استانداردهای ملی ایران و قابل شناسایی دو طرفه برای مستندات طراحی و اجرای چنین وسایلی، در حال افزایش است

دندانپزشکی – محتویات فایل فنی برای سامانه های کاشتنی دندانپزشکی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات برای محتویات فایل فنی، می باشد. این استاندارد، به منظور توضیح یا شرح الزامات معمول کاشتنی های دندانپزشکی و دیگر قطعات پیش ساخته ای که بعد از جراحی در دهان گذاشته می شوند، کاربرد دارد.

این استاندارد، برای ابزارها و سایر قطعاتی که به طور ویژه برای کاشتنی های دندانی ساخته شده اند، ولیکن در دهان کار گذاشته نمی شوند، کاربرد ندارد. با این وجود، مستندات مربوط به این اجزا ممکن است در فایل فنی موجود باشد.

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 باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست . در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است ، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۷۱۳، نقشه های فنی - نمایش ابعاد و رواداری ها - قسمت اول : اصول کلی.

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸، دندانپزشکی - واژه ها و اصطلاحات- قسمت ۱ : اصطلاحات پایه

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۲۷ ، دندانپزشکی - واژه ها و اصطلاحات مربوط به آزمون مواد ابزار و تجهیزات .

۴-۲ استاندارد ملی شماره ۲۸۹۲، دندانپزشکی - واژه ها و اصطلاحات بخش ۲ : مواد دندانی .

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰ ، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیکی یا زیست شناسی وسایل پزشکی.

۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۶۹۴۶ ، سترونی محصولات پزشکی - روش پرتودهی - قسمت ۳ : راهنمایی در مورد دزسنج.

۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۹۹ ، دندانپزشکی - کاشتنی ها - آزمون خستگی دینامیک برای کاشتنی های دندانی داخل استخوانی .

۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۲۰، سترونی محصولات پزشکی - الزامات کلی برای ویژگی عامل سترون کننده و توسعه صحه گذاری و کنترل جاری فرآیند سترونی برای لوازم پزشکی.

۹-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ ، وسایل پزشکی – کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی.
۱۰-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸ ، سترونی محصولات پزشکی – اطلاعاتی که باید توسط تولید کننده برای فرایند آماده سازی وسایل پزشکی قابل سترونی مجدد ارائه شود.

- 2-11** ISO 7405, Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry.
2-12 ISO 8601, Data elements and interchange formats – information interchange – Representaion of dates and times.
2-13 ISO 10993-7, Biological evaluation of medical devices – Part7: Ethylene oxide sterilization residuals.
2-14 ISO 10993-9, Biological evaluation of medical devices – Part9: Framework for identification and quantification of potential degradation products.
2-15 ISO 11135-1, Sterilization of health care products – Ethylene oxide-Part1: Requirements for development, validation and routine control of sterilization process for medical devies.
2-16 ISO/TS 11135-2, Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part2: Guidance on the application of ISO 11135-1.
2-17 ISO 11137-1, Sterilization of health care products – Radiation – Part1: Requirements for development, valiation and routine control of a sterilization process for medical devices
2-18 ISO 11137-2, Sterilization of health care products – Radiation – Part2: Establishing the sterilization dose.
2-19 ISO/TS 22911, Dentistry – Preclinical evaluation of dental implant systems – Animal test methods.
2-20 ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices – Part1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
2-21 ISO 11607-2, , Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming , sealing and assembly processes.
2-22 ISO 14155-1, Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 1: General requirements.
2-23 ISO 14155-2, Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part2: Clinical investigation plans.
2-24 ISO 14405-2, Geometrical product specifications (GPS) – Dimensional tolerancing – Part 2: Dimensions other than linear sizes.
2-25 ISO 17665-1, Sterilization of health care products – Moist heat – Part1: Requirements for 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 ملی ایران شماره ۲۸۱۸، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می رود:

۱-۳

پوشش^۱

لایه ای از ماده است، که به منظور پوشش قسمتی یا همه سطح کاشتنی دندانی یا قطعه ای از سامانه کاشتنی دندانی مورد استفاده قرار می گیرد.

۲-۳

سامانه کاشتنی دندانی^۱

وسیله ای است، که از قطعات جفت شونده، شامل تجهیزات کمکی و ادوات اختصاصی تشکیل شده است و برای آماده سازی بالینی و آزمایشگاهی و هم چنین قرار دادن کاشتنی دندانی و نیز برای ساخت و جای گذاری پروتز وابسته، ضروری می باشد.

۳-۳

فایل فنی^۲

مستنداتی است، که توسط کارخانه تهیه شده و شامل اطلاعات اساسی قابل دسترسی در مورد وسیله و یا در مورد موقعیت آن می باشد.

۴-۳

جذب آب^۳

میزان آبی می باشد که در واحد حجم به وسیله نمونه ای که از ابتدا خشک بوده و سپس در آب غوطه ور شده و پس از زمان مشخص، جذب شده است.

۴ الزامات

۱-۴ کلیات

فایل سامانه کاشتنی دندانی باید حداقل شامل موارد بیان شده در بندهای ۴-۲ تا ۴-۱۵، باشد. مستندسازی می تواند شامل داده هایی از یک مقاله علمی و همین طور از آزمون های اختصاصی انجام شده، باشد. اگر اطلاعات در مورد چند خاصیت را بتوان با یک آزمون به دست آورد، نیازی به اجرای آزمون های جداگانه برای هر کدام از خاصیت ها نمی باشد.

۲-۴ استفاده مورد نظر

استفاده مورد نظر باید به روشنی بیان شود. موارد استفاده^۴ ویژه و عدم استفاده^۵ وسیله، باید داده شود.

1-Dental implant system
2-Technical File
3-Water sorption
4- Specific indications
5- Contra - indications

۳-۴ مشخصه های طراحی

اطلاعات زیر باید در مشخصه های طراحی تامین شود:

- الف - توجیه طراحی : توجیه برای ویژگی طراحی، باید داده شود.
- ب - ابعاد : نقشه های فنی که ابعاد و رواداری آنان را نشان می دهد، باید تامین شود. توصیه می شود در رواداری استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۷۱۳، و استاندارد ISO14405-2، رعایت شود.
- پ - اختتام سطح^۱ : شرح اختتام سطح مورد نیاز، مشخصه های آن و روش آزمون (آزمون ها ی) مورد استفاده برای آن مشخصه ها، باید داده شود.

۴-۴ خواص مواد تشکیل دهنده

باید اطلاعات زیر در مورد خواص مواد تشکیل دهنده و روش های آزمون مورد استفاده برای برقراری این خواص، در محل مناسب آورده شود.

الف - خواص شیمیایی، شامل خواص الکتروشیمیایی:

- ۱- ترکیب شیمیایی، مقدار %/۱۰۰ توده شامل تمام مواد افزودنی؛
 - ۲- ناخالصی های مربوط و حدهای بالایی آنان؛
 - ۳- حلالیت و روش آزمون استفاده شده؛
 - ۴- اضمحلال^۲ و روش آزمون استفاده شده؛
 - ۵- اطلاعات در مورد ترکیبات احتمالی مواد و تداخلات آن ها؛
 - ۶- برای مواد پلیمری : جذب آب و روش آزمون استفاده شده؛
 - ۷- برای فلزات : داده های خوردگی و خواص الکتروشیمیایی و روش های آزمون مورد استفاده شده؛
- ب - خواص فیزیکی :

- ۱- درجه جذب اشعه رادیوگرافی^۳؛
 - ۲- خواص مغناطیسی (فرومغناطیس یا غیر فرومغناطیس)؛
 - ۳- تخلخل سطح^۴ (اندازه تخلخل و توزیع و انتشار آن)؛
 - ۴- مشخصه های بلورشناسی^۵؛
 - ۵- محدوده ذوب، در دامنه مورد استفاده؛
- پ - خواص مکانیکی :
- ۱- مواد فلزی؛
 - شرایط ماده (سردکاری^۶، عملیات حرارتی^۷ و ...)؛
 - تنش تسلیم غیر نسبی در برابر افزایش طول (استحکام تسلیمی)؛

-
- 1- Surface finish
 - 2-Degradation
 - 3-Degree of radio - opacity
 - 4-Surface porosity
 - 5-Crystallographic
 - 6-Cold-worked
 - 7-Heat treated

- استحکام کششی ؛
- ازدیاد طول کل به درصد؛
- ضریب کشسانی ؛
- ۲- مواد سرامیکی (به جز پوشش) :
- استحکام خمشی و روش آزمون ؛
- استحکام شکست ؛
- ۳- مواد پلیمری:
- استحکام خمشی ؛
- ضریب کشسانی .

یادآوری - روش های اندازه گیری خواص خمشی را مطابق با استاندارد ISO178 ، انجام دهید.

۴-۵ خصوصیات محصول نهایی

- برای خصوصیتی که نمی توان آن ها را از ماده (مواد) تشکیل دهنده حذف کرد ، نتایج آزمون های زیر و روش های آزمون محصول نهایی باید در محل مناسب آورده شود.
- ۱- آزمون خستگی: نتایج آزمون خستگی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۹۹ می باشد، اگر در ترکیب با قطعه واسطه توصیه شده متصل به ساختمان فوقانی قابل کاربرد باشد.
 - ۲- استحکام چسبندگی پوشش: نتایج آزمون استحکام چسبندگی پوشش به ماده یا مواد اصلی (زیرین) و شرح روش آزمون برای قسمتی از سامانه کاشتنی یا خود کاشتنی که پوشش دارد، باید انجام گیرد.
 - ۳- خواص بیولوژیکی: نتایج ارزیابی بیولوژیکی و آزمون محصول نهایی و توجیه انتخاب روش های آزمون بیان شود. مراجع برای ارزیابی بیولوژیکی و آزمون ها در بند ۴-۹، بیان شده است .
 - ۴- اضمحلال: نتایج آزمون اضمحلال مطابق با استاندارد ISO10993-9 ، می باشد.

۴-۶ ارجاع به نسل (ها) ی قبلی یا وسایل مشابه

از آن جایی که توسعه و یا ارزیابی سامانه کاشتنی بر پایه یکی یا بیش از یکی از وسایل مشابه با نسل های قبلی است که به بازار آمده است، مرجعی برای اطلاعات در مورد این وسایل باید نوشته شود.

۴-۷ ارزیابی خطر

مستندسازی در مورد تجزیه و تحلیل خطر و ارزیابی خطر باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ ، باشد.

۴-۸ کنترل عفونت و آلودگی میکروبی

اطلاعات زیر باید تامین شود :

الف - ضدعفونی کردن

شریحی برای پیش بینی در طراحی کاشتنی و فرآیند ساخت آن به منظور به حداقل رساندن ریسک آلودگی میکروبی یا هر نوع آلودگی دیگر باید تامین شود. در این متن، هرگونه ضدعفونی کردن ضروری باید شرح داده شود.

ب- سترون کردن

شرایط تحویل (غیر سترون یا سترون) باید بیان شود.

اگر محصول تحویل داده شده سترون است: روش سترون کردن و صحه گذاری آن باید بیان شود. اگر محصول با اتیلن اکساید سترون شود، استانداردهای ISO 11135-1، ISO 10993-7 و ISO/TS 11135-2، هم زمان باید به کار برده شوند.

برای پرتودهی، استانداردهای ISO 11137-1، ISO 11137-2، ISO 11137-3، باید به کار برده شوند و با دیگر روش های صحه گذاری باید استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۲۰.

اگر سترون کردن توسط استفاده کننده ضروری باشد، شرح جزئیات با توجه به استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸، باید ارائه شود، یا حداقل یکی از روش های سترون کردن معتبر باید تهیه شود. اگر سترون کردن به وسیله بخار مرطوب انجام شود، استاندارد ISO 17665-1، باید به کار برده شود. اگر سترون کردن مجدد مجاز نیست، باید یادآوری شود.

۹-۴ ارزیابی بیولوژیکی

وسیله ارزیابی زیست شناسی باید تامین شود. استانداردهای ISO 7405 و ISO/TS 22911 و استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰، باید به منظور راهنمایی ارزیابی بیولوژیکی و آزمون در نظر گرفته شوند. نیازی به آزمون های اضافه بیولوژیکی برای موادی که خصوصیات آن ها مطابق با الزامات استاندارد ملی ایران برای مواد جراحی کاشتنی است، نمی باشد، در جایی که عبارت سازگاری بیولوژیکی در استانداردهایی مانند ISO 6474-1 و استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۲۱۷، کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت ۲: تیتانیوم غیرآلیاژی و استاندارد ملی ایران شماره ۳-۷۲۱۷، کاشتنی های جراحی - مواد فلزی - قسمت ۳: آلیاژ کار شده تیتانیوم 6- آلومنیوم 4-وانادیوم و استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۵۵، کاشتنی های جراحی - مواد سرامیکی - زیرکونیای تتراگونال پایدار شده با اتیریا (Y-TZP)، بیان شده است.

۱۰-۴ ارزیابی بالینی

نتایج مستند شده ارزیابی بالینی باید تامین شود

اگر تحقیقات بالینی برای ارزیابی خطر توسط کارخانه ضروری باشد، توصیه می شود که، مستند سازی مطابق با استانداردهای ISO 14155-1 و ISO 14155-2، انجام شود.

۱۱-۴ فرآیند ساخت

شرح دقیق و با جزئیات شامل اندازه گیری های گرفته شده، برای اطمینان از محقق شدن ویژگی های مخصوص طرح در فرآیند ساخت، باید تامین شود. تجزیه و تحلیلی از مواد کارخانه که در محصول نهایی می ماند، باید تکمیل و گزارش شود. توجیهی برای سطح قابل قبول مواد کارخانه هم باید تهیه شود.

۴-۱۲ کنترل کیفیت فرآیند ساخت کاشتنی

باید شرح دقیق جزئیات اندازه گیری کنترل کیفیت، که شامل کنترل های فرآیند ساخت، وسیله تمام شده و روش اجرایی بازرسی است، تهیه شود.

۴-۱۳ بسته بندی

۴-۱۳-۱ ظرف اولیه

شرح ظرف اولیه همراه با توجیه برای مواد مورد استفاده با در نظر گرفتن باقی مانده احتمالی ظرف حاوی مواد سطحی کاشتنی باید تامین شود. به استانداردهای ISO 116.7-1 و ISO 116.7-2، مراجعه کنید. اگر انتقال در شرایط سترونی است، باید فرآیند سترونی کردن و تایید آن و فرآیند ساخت در کارخانه و بسته بندی شرح داده شود. شواهد باید به گونه ای تهیه شود، که سترون بودن در شرایط انبارش و حمل و نقل توصیه شده توسط کارخانه تا زمانی که ظرف باز شود، باقی بماند.

۴-۱۳-۲ حفاظت در برابر آسیب، در انبارش و حمل و نقل

مفاد بیان شده توسط کارخانه باید تامین شود، مانند شرایط انبارش، حمل و نقل و جابه جایی (شامل کنترل دما و رطوبت و فشار محیط اگر قابل کاربرد است) و حفاظت های بسته بندی در برابر آسیب و خسارت نیز، که توسط کارخانه مشخص شده است، باید تامین شوند.

۴-۱۴ برچسب

یک نمونه از برچسب باید در فایل فنی باشد. برچسب باید دارای اطلاعات به شرح زیر باشد:

الف - نام یا علامت تجارتي ثبت شده و نشانی کارخانه یا مسئول توزیع ؛

ب - جزئیات بسیار ضروری برای استفاده کننده جهت شناسایی کاشتنی و یا قطعه ای از سامانه کاشتنی و محتویات بسته بندی ؛

پ - نماد "سترون" آن جا که قابل کاربرد است، روش سترون کردن و تاریخ انقضای آن باید با توجه به استاندارد ISO 8601 شرح داده شود، اگر کاشتنی در شرایط سترون و غیر سترون تهیه شده، بسته بندی و برچسب گذاری باید به صورت واضح، شرایطی را که در آن قرار دارد، بیان کند.

ت- شماره بهر یا سری ساخت (مربوط به ثبت سوابق مواد خام، تولید، بسته بندی و در صورت لزوم سترون کردن)؛

ث - در صورت تناسب با توجه به استاندارد ISO8601، باید اشاره به تاریخی که کاشتنی یا قطعه ای از سامانه آن مورد استفاده قرار می گیرد، بیان شود.

- ج- در صورت کاربرد ، اشاره به اینکه محصول فقط یک بار مصرف است ؛
- چ - هرگونه شرایط انبارش و/ یا جابه جایی خاص؛
- ح- هرگونه هشدار و / یا احتیاطی که باید رعایت شود؛
- خ- اگر کاشتنی یا قطعه ای از سامانه کاشتنی برای مطالعه بالینی مد نظر است، باید توجه به قانون گذاری ویژه مشخص شود.
- اگر استفاده از موارد بالا بر روی برچسب واحد عملی نباشد، اطلاعات مربوط باید بر روی بسته بندی خارجی یا باید برگه راهنمایی فراهم شود که بر روی بسته بندی خارجی نوشته شود.

۴-۱۵ دستورالعمل های استفاده

- نمونه ای از دستورالعمل استفاده باید در فایل فنی باشد، حداقل اطلاعات به شرح زیر است :
- الف - جزئیاتی که در بند ۴-۱۴ به آن اشاره شده به استثناء ردیف های پ ، ت ، ث .
- ب-استفاده مورد نظر.
- پ - جزئیات کافی از هر قطعه ای که در ارتباط با ساختمان بالایی دندان که کاشتنی به آن منظور استفاده می شود و استفاده درست از آن را مقدر می کند.
- ت - در صورت لزوم، روش توصیه شده برای باز کردن ظرف برای مطمئن شدن از استریل ماندن در زمان استفاده.
- ث - شرح جزئیات جراحی و روش اجرایی کار گذاشتن و استفاده از قطعات مورد نظر.
- ج- در صورت لزوم، اطلاعاتی در مورد پرهیز از خطر ها.
- ج - دستورالعمل روش اجرایی هنگام بروز آسیب به بسته بندی سترون و در صورت مناسب بودن، جزئیات روش مناسب دوباره سترون کردن .
- ح-جزئیات درمان یا نیازهای جابه جایی پیش از این که کاشتنی یا قطعه ای از کاشتنی استفاده شود (برای مثال: سترون کردن ، سرهم بندی نهایی و غیره) .
- خ -عدم استفاده از وسیله و تاثیرات جانبی شناخته شده.
- د-جزئیاتی که به کارکنان حرفه ای این اجازه را می دهد، بیمار را به احتیاط هایی که باید انجام دهد، توصیه کند .
- ذ- اطلاعاتی از افزایش خطر احتمالی تداخل با سامانه تصویربرداری پزشکی و دیگر سامانه های الکترومغناطیسی .
- ر- در صورت غیرمجاز بودن دوباره سترون کردن، دستورالعمل "دوباره سترون نشود".

پیوست الف

(اطلاعاتی)

کتاب نامه

- 1-ISO 178, plastics – Determination of flexural properties
- 2-ISO 5832,Implants for surgery – metallic materials – part2: unalloyed titanium
- 3-ISO 5832-3, Implants for surgery – metallic materials – part 3: Wrought titanium
- 6-aluminium.
- 4-ISO 13356, Implants for surgery – Ceramic materials based on yttria – stabilized tetragonal zirconia (Y_TZP)
- 5- ISO 6474-1, Implants for surgery – Ceramic materials – Part1: Ceramic materials based on high purity alumina
- 6- ISO 6507-1, Metallic materials – Vickers hardness test – Part1: Test method
- 7- ISO 6892-1, Metallic materials – Tensile testing – Part1: Method of test at room temperature
- 8- ISO 9001, Quality management systems – Requirements
- 9- ISO 13485, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes