



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۱۴۱۹۲-۸
تجدید نظر اول
۱۳۹۶

INSO
14192-8
1st. Revision
2018

Identical with
ISO 11979-8:
2017

کاشتنی‌های چشمی -
عدسی‌های داخل چشمی
قسمت ۸: الزامات پایه

**Ophthalmic implants- Intraocular
lenses-
Part 8: Fundamental requirements**

ICS: 11.040.70

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No. 2592 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.gov.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 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، 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 الکتروتکنیک (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 استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. 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 واسنجی (کالیبراسیون) وسایل 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 یکاها، 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 for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)
 - 4- Contact point
 - 5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«کاشتنی‌های چشمی-عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۸: الزامات پایه»

رئیس:

صیادی، سعید

(کارشناسی ارشد الکترونیک)

سمت و/یا محل اشتغال:

مدیر عامل - شرکت بهساز طب

دبیر:

ضیاپور، یونس

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس - شرکت طب سنجش البرز

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ایقانی، مهرناز

(کارشناسی مهندسی برق)

کارشناس - شرکت بهینه آزمای پارسین

بادامچی، مهram

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

رئیس اداره تجهیزات پزشکی - وزارت صنعت معدن و تجارت

بخشی، سامیه

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس کنترل کیفیت - شرکت مهرآزمد

بهارلو، مهین

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس - شرکت فجر شاهد

ثمری، حضرتقلی

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس - شرکت مترا

رئوف، مینا

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

مسئول تجهیزات پزشکی - بیمارستان محب کوثر

ضیاپور، الیاس

(کارشناسی شیمی)

مدیرعامل - شرکت طب سنجش البرز

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سمت و/یا محل اشتغال:

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس - شرکت کیفیت گستر سبز

کوهستانی، سپیده

(کارشناسی ارشد الکترونیک)

رئیس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

معینیان، سید شهاب

(دکتری مهندسی پزشکی - بیومتریال)

سرپرست بازاریابی و پشتیبانی - شرکت ولیان دارو

مظفری، آرش

(پزشک عمومی)

ویراستار:

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ ایمنی و عملکرد
۲	۵ خواص مکانیکی و اپتیکی
۲	۶ زیست‌سازگاری
۲	۷ ارزیابی بالینی
۳	۸ تولید
۳	۹ سترون‌سازی
۴	۱۰ بسته‌بندی و زمان نگهداری قبل از مصرف
۴	۱۱ برچسب‌گذاری و اطلاعات
۴	۱۲ مستندات
۵	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «کاشت‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۸: الزامات پایه» که نخستین بار در سال ۱۳۹۰ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در هفتصدوسی و دومین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۱۲/۰۵ 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 و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱۴۱۹۲ : سال ۱۳۹۰ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی 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 مذکور است:

ISO 11979-8:2017 – Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part8: Fundamental requirements

کاشتنی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۸: الزامات پایه

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات پایه برای همه انواع عدسی‌های داخل چشمی است که برای کاشت به روش جراحی در قسمت داخلی چشم انسان در نظر گرفته شده‌اند. کاشتنی‌ها و اعضای پیوندی قرنیه از این الزامات مستثنی هستند.

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 الزام‌آور نیست. در مورد مرجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۴۱۹۲: کاشتنی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۲: ویژگی‌های اپتیکی و روش‌های آزمون

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱۴۱۹۲: کاشتنی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۳: ویژگی‌های مکانیکی و روش‌های آزمون

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴-۱۴۱۹۲: کاشتنی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۴: برچسب‌گذاری و اطلاعات

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۵-۱۱۹۷۹: کاشتنی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۵: زیست‌سازگاری

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۹-۱۱۹۷۹: کاشتنی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۹: عدسی‌های داخل چشمی چندکانونی

۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰-۱۱۹۷۹: کاشتنی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۱۰: عدسی‌های داخل چشمی فاکیک

۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۶۱: بررسی بالینی وسایل پزشکی برای سوژه‌های انسانی - کاربست خوب بالینی

۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

2-9 ISO 11979-6, Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 6: Shelf-life and transport stability testing

2-10 ISO 11979-7, Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 7: Clinical investigations

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف مندرج در استاندارد ISO 11979-1 کاربرد دارد.

۴ ایمنی و عملکرد

ایمنی و عملکرد یک عدسی داخل چشمی باید بوسیله ارزیابی‌های بالینی و پیش بالینی شامل آنالیز ریسک مناسب بر طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ اثبات و نشان داده شود.

در مواردی که روش آزمون ارجاع داده شده در این استاندارد ملی برای طراحی یا کاربرد معینی مناسب نباشد، آزمون جایگزینی که توسط تولیدکننده ابداع گردیده باید صحت‌گذاری، توجیه و مستند شود.

۵ خواص مکانیکی و اپتیکی

تولیدکننده باید اطمینان حاصل کند که عدسی‌های داخل چشمی با الزامات مندرج در استانداردهای ملی ۱۴۱۹۲-۲، ۱۱۹۷۹-۹، ۱۱۹۷۹-۱۰ و ۱۴۱۹۲-۳ مطابقت دارد. تولیدکننده باید هر گونه انحراف از استانداردهای اشاره شده را ثبت و توجیه کند.

۶ زیست‌سازگاری

تولیدکننده باید شواهد مستندی مبنی بر تایید مطابقت عدسی‌های داخل چشمی با الزامات زیست‌سازگاری از طریق ارزیابی، مطابق با استاندارد ملی ۱۱۹۷۹-۵ فراهم نماید.

تولیدکننده می‌تواند به هنگام تعیین گستره وسیع‌تری از آزمون‌های زیست‌سازگاری، تجربیات و داده‌های قبلی را در نظر بگیرد.

۷ ارزیابی بالینی

مرحله اول در ارزیابی بالینی، مرور مقالات موجود است (منتشر شده یا منتشر نشده)، تا از این طریق مشخص شود که آیا اطلاعات موجود برای اثبات ایمنی و عملکرد عدسی‌های داخل چشمی کافی است یا خیر (به استاندارد ملی ۱۴۳۶۱ مراجعه شود). یک گزینه این است که نشان داده شود که مدل جدید عدسی داخل چشمی، یک مدل با اصلاحات جزئی از انواعی است که ایمنی و عملکرد آن‌ها از قبل به اثبات رسیده است.

یادآوری - استاندارد ISO/TR 22797 چارچوبی را مشخص می‌کند که از آن طریق می‌توان ارزیابی کرد که آیا اصلاح صورت گرفته جزئی است یا خیر.

اگر ارزیابی بالینی مشخص نماید که بازرسی بالینی مورد نیاز است آنگاه الزامات مندرج در استاندارد ۱۴۳۶۱ باید به کار برده شود. علاوه بر این استانداردهای زیر بسته به نوع عدسی داخل چشمی کاربرد دارند:

الف - استاندارد ISO 11979-7، برای عدسی‌های داخل چشمی تک‌کانونی مورد استفاده در اصلاح آفاکیا^۱؛

ب - استاندارد ملی ۹-۱۱۹۷۹، برای عدسی‌های داخل چشمی چندکانونی مورد استفاده در اصلاح آفاکیا؛

پ - استاندارد ملی ۱۰-۱۱۹۷۹، برای عدسی‌های داخل چشمی تک‌کانونی فاکیک^۲.

۸ تولید

عدسی‌های داخل چشمی باید به نحوی تولید شوند که مولفه‌های تعیین و تعریف شده در طراحی محقق شوند.

۹ سترون‌سازی

۱-۹ کلیات

عدسی‌های داخل چشمی باید بصورت سترون عرضه شوند. سترون‌سازی باید بر طبق ملاحظات کلی مشخص شده در استاندارد ملی ۱۸۱۸۸ انجام شود.

برای سترون‌سازی توسط اتیلن اکساید موارد زیر کاربرد دارد:

الف - برای سنجش باقیمانده اتیلن اکساید، باید یک روش استخراج از فضای فوقانی^۳ یا روش استخراج با حلال کامل^۴ انتخاب شود؛

ب - مقدار اتیلن اکساید باقیمانده در عدسی‌های داخل چشمی نباید بیشتر از $0.5 \mu\text{g}$ اتیلن اکساید به ازاء هر عدسی در هر روز یا $1.25 \mu\text{g}$ به ازاء هر عدسی شود؛

پ - باقیمانده اتیلن کلروهیدرین نباید بیش از $2.0 \mu\text{g}$ به ازاء هر عدسی در هر روز باشد و در مجموع برای هر عدسی نباید از $5.0 \mu\text{g}$ بیشتر شود.

در روش استخراج با حلال، باید یک حلال با قابلیت استخراج کامل انتخاب شود، به عنوان مثال یک حلال که بتواند ماده عدسی را بدون این که باعث از هم گسیختگی آن شود، به اندازه کافی افزایش دهد. برای استخراج به روش فضای فوقانی، از طریق صحنه‌گذاری در مقایسه با روش استخراج با حلال کامل، اثربخشی

1 - Aphakia
2 - Phakic
3 - Head Space extraction
4 - Exhaustive solvent

استخراج باید اثبات شده و نشان داده شود. در مواردی که استخراج کامل نباشد، معیار آزادسازی^۱ باید متناسب با کارآیی نسبی روش مورد استفاده پایین آورده شود.

یادآوری - سطح اتیلن گلایکول با سطح اتیلن اکساید و اتیلن کلروهیدرین موجود همبستگی^۲ دارد. اگر سطح اتیلن اکساید و اتیلن کلروهیدرین در محدوده مشخص شده در ردیف‌های ب و پ قرار داشته باشد، سطح اتیلن گلایکول آنقدر پایین است که نیازی به اندازه‌گیری آن نمی‌باشد.

۹-۲ اندوتوکسین‌های باکتریایی

سطح آلودگی بیولوژیکی باید مطابق با فارماکوپه مناسب، با استفاده از یک روش صحه‌گذاری شده برای آزمون اندوتوکسین‌های باکتریایی تعیین شود.

میانگین سطح اندوتوکسین باید ۰/۲ واحد اندوتوکسین به ازاء هر عدسی یا کمتر باشد. عدسی‌ها باید با آب عاری از اندوتوکسین استخراج شوند و روش آزمون و تعداد عدسی‌ها به ازاء حجم آب باید طوری انتخاب شود که آزمون برای تضمین این سطح به اندازه کافی دقیق باشد

۱۰ بسته‌بندی و زمان نگهداری قبل از مصرف^۳

بسته‌بندی باید مطابق با الزامات استاندارد ISO 11979-6 باشد.

۱۱ برچسب‌گذاری و اطلاعات

عدسی‌های داخل چشمی عرضه شده به بازار باید مطابق با استاندارد ملی ۴-۱۴۱۹۲ برچسب‌گذاری شده و اطلاعات مربوط نیز ارائه گردد.

۱۲ مستندات

تا زمانی که مقررات و الزامات موجود معتبر است، همه داده‌ها، محاسبات، نتایج و گزارشات باید توسط تولیدکننده مستند و در پرونده مربوط بایگانی شود.

1 - Release criteria
2 - Correlated
3 - Shelf life

کتابنامه

- [1] ISO 11979-1, Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 1: Vocabulary
- [2] ISO/TR 22979, Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Guidance on assessment of the need for clinical investigation of intraocular lens design modification