



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۸۱۸۸

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

18188

1st. Edition

2014

کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - الزامات عمومی

Non-active surgical implants — General requirements

ICS:11.040.40

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 جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* 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 پیشنهادات 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 ذیصلاح 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 شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد^۱ (ISO) کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک^۲ (IEC) و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی^۳ (OIML) است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی^۵ (CAC) 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 سایر سنجش، مؤسسه استاندارد 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 سایر 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 Electro technical Commission

3-International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrologie Legal)

4-Contact point

5-Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
« کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - الزامات عمومی »

رئیس:

شکوری، سید کاظم
(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان‌بخشی)

سمت و/یا نمایندگی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

دبیر:

سالک‌زمانی، یعقوب
(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان‌بخشی)

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

اعضاء: (به ترتیب حروف الفباء)

آل احمدی، ام‌البنین
(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

انجمن صنفی مدیران کنترل کیفی صنایع استان
آذربایجان شرقی

حسین‌زاده، ملیحه
(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان

حیدری، نوید
(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

کارشناس

رنجبر، فرامرز
(دکترای مهندسی مکانیک)

دانشگاه تبریز

سالک‌زمانی، سحر
(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

کارشناس

سالک‌زمانی، مریم
(فوق لیسانس علوم تغذیه)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

عظیمی‌راد، وحید
(دکترای مکترونیک)

دانشگاه تبریز

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی کاربردی)

پژوهشگاه استاندارد

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

پژوهشگاه استاندارد

جمعیت هلال احمر استان آذربایجان شرقی

میرزایی، صفر
(فوق لیسانس ارتوپدی فنی)

دانشگاه صنعتی سهند

ولی پور، جواد
(دکترای شیمی تجزیه)

مرکز بهداشت استان آذربایجان شرقی

همت جو، یوسف
(فوق لیسانس بهداشت حرفه‌ای)

شبکه بهداشت و درمان جلفا

یحیوی، اتابک
(لیسانس علوم تغذیه)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
۵	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۴	۴ کارایی مورد نظر
۴	۵ ویژگی‌های طراحی
۶	۶ مواد
۷	۷ ارزیابی طراحی
۸	۸ ساخت
۹	۹ سترون‌سازی
۹	۱۰ بسته‌بندی
۱۰	۱۱ اطلاعات عرضه‌شده توسط سازنده
۱۵	پیوست الف (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد "کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - الزامات عمومی" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های فنی مربوط تهیه و تدوین شده و در چهار صد و بیست‌مین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۱۱/۲۰ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد 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 تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

ISO 14630: 2012, Non-active surgical implants — General requirements

کاشتنی‌های جراحی غیرفعال^۱ - الزامات عمومی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات عمومی برای کاشتنی‌های جراحی غیر فعال است. این استاندارد از نظر ایمنی، الزاماتی را برای کارایی^۲ مورد نظر، ویژگی‌های طراحی، مواد، ارزیابی طراحی، ساخت، سترون‌سازی، بسته‌بندی و اطلاعات عرضه‌شده توسط سازندگان و آزمون‌های اثبات انطباق با الزامات مذکور، مشخص می‌کند.

یادآوری ۱- آزمون‌های بیشتری در استانداردهای سطوح دو، و سه، تعیین شده یا مورد ارجاع قرار گرفته است.
یادآوری ۲- این استاندارد ایجاب نمی‌کند که سازندگان کاشتنی‌ها، سیستم مدیریت کیفیت را استقرار دهند. هرچند به کار گرفتن سیستم مزبور، مانند آن چه در استاندارد ایران-ایزو ۱۳۴۸۵، توصیف شده است، برای حصول اطمینان از تحقق عملکرد مورد نظر کاشتنی، کمک‌کننده است.

این استاندارد برای کاشتنی‌های دندان، مواد ترمیمی^۳ دندان، کاشتنی‌های ترانس‌اندودونتیک^۴ و ترانس‌رادیکولار^۵، عدسی‌های داخل چشمی و کاشتنی‌هایی که در آن‌ها، از بافت‌های زیست‌پذیر^۶ دامی استفاده می‌شود، کاربرد ندارد.

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 می‌شود.
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 کاربرد استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷-۷۲۱۶، الزامات بیولوژیکی وسایل پزشکی - قسمت ۷: باقیمانده اکسید اتیلن پس از سترونی

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵، بسته‌بندی نهایی وسایل پزشکی سترون‌شده - قسمت ۱: الزامات مواد، سیستم‌های حافظ سترونی و سیستم‌های بسته‌بندی

1-Non-active surgical implants

به منظور جلوگیری از اطاله کلام، به جای عبارت "کاشتنی‌های جراحی غیرفعال" در ادامه متن این استاندارد، اصطلاح "کاشتنی‌ها" استفاده شده است.

2-Performance

3-Restorative

4- Transedodontic

5- Transradicular

6-Viable

- ۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۶۱، بررسی بالینی وسایل پزشکی برای سوژه‌های انسانی - کاربست خوب بالینی
- ۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۶۸۳، سترون‌سازی محصولات مربوط به مراقبت‌های بهداشتی - عوامل سترون‌ساز شیمیایی مایع برای وسایل پزشکی یک‌بار مصرف که از بافت‌های حیوانی و مشتقات آن‌ها استفاده می‌کنند- الزامات برای توصیف، تکوین، صحت‌گذاری، و کنترل روزمره فرایند سترون‌سازی برای وسایل پزشکی
- ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۲۰، سترونی محصولات پزشکی- الزامات کلی برای ویژگی عامل سترون‌کننده و توسعه صحت‌گذاری و کنترل جاری فرآیند سترونی برای لوازم پزشکی
- ۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی
- ۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸، سترونی محصولات پزشکی اطلاعاتی که باید توسط تولیدکننده برای فرآیند آماده‌سازی وسایل پزشکی قابل سترونی مجدد ارائه شود
- ۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۲۳۰، کاربرد بافت‌های دامی و مشتقات آن در تجهیزات پزشکی - قسمت اول: کاربرد مدیریت خطر
- ۹-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۱۲۳۰، کاربرد بافت‌های دامی و مشتقات آن در تجهیزات پزشکی - قسمت دوم- اعمال نظارت بر منبع‌یابی، جمع‌آوری و جابجایی
- ۱۰-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱۱۲۳۰، کاربرد بافت‌های دامی و مشتقات آن در تجهیزات پزشکی- قسمت سوم: تایید حذف و یا غیر فعال‌سازی ویروس‌ها و عوامل TSE
- ۱۱-۲ مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۹۸۱۹، کمیت‌ها و یکاها

- 2-12** Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times
- 2-13** Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- 2-14** Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- 2-15** Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- 2-16** Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
- 2-17** Aseptic processing of health care products — Part 1: General requirements
- 2-18** 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، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

پوشش^۱

1-Coating

لایه‌ای از ماده که سطح کاشتنی را به طور کامل یا نسبی، می‌پوشاند.

۲-۳

حالت کاشت پذیر^۱

وضعیت کاشتنی آماده‌شده برای کاشت در انسان، حالت کاشت‌پذیر نامیده می‌شود.

۳-۳

نشت^۲

حرکت ناخواسته^۳ مایع، از جمله مایعات بدن، به داخل یک کاشتنی یا خارج از آن، نشت نامیده می‌شود. یادآوری- برای اهداف این استاندارد، پدیده انتشار ناخواسته، نمونه‌ای از نشت است.

۴-۳

محیط رزونانس مغناطیسی

محیط MR^۴

حجم داخل خط 0.50 mT (5 G) در سیستم تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI)^۵، که شامل کل حجم سه‌بعدی احاطه‌کننده اسکتر تصویربرداری رزونانس مغناطیسی می‌باشد، به محیط رزونانس مغناطیسی موسوم است.

یادآوری- در مواردی که خط 0.50 mT در حجم فاراده محافظت‌شده^۶ محصور است، کل فضا به عنوان محیط MR در نظر گرفته می‌شود. در مواردی که خط 0.50 mT خارج از حجم فاراده محافظت‌شده، است (مثلا در فضا یا منطقه مجاور)، توصیه می‌شود که کل فضا یا ناحیه مجاور به عنوان قسمتی از محیط MR در نظر گرفته شود.

[ASTM F2503]

۵-۳

تصویربرداری رزونانس مغناطیسی

MRI

تکنیک تصویربرداری که در آن از میدان‌های مغناطیسی ایستا و متغیر زمانی^۷ استفاده می‌شود، تا تصاویر بافت‌ها به وسیله رزونانس مغناطیسی هسته‌ها، تهیه شود.

[ASTM F2119]

۶-۳

کاشتنی جراحی غیر فعال

کاشتنی

کاشتنی جراحی، که عملکرد آن به منبع انرژی الکتریکی یا منابع دیگر انرژی، غیر از انرژی تولیدشده به طور مستقیم توسط بدن انسان یا نیروی جاذبه، بستگی ندارد.

1-Implantable state

2-Leakage

3-Unintended

4-Magnetic Resonance

5-Magnetic Resonance Imaging

6-Faraday shielded

7-Time varying

۷-۳

ایمنی

عاری بودن از ریسک غیر قابل قبول، ایمنی نامیده می‌شود.

[ISO/IEC Guide 51: 1999]

۸-۳

کاشتنی جراحی

وسیله‌ای که قرار است به وسیله مداخله جراحی به طور کامل وارد بدن انسان شود، یا جایگزین سطح اپیتلیال یا سطح چشم گردد و پس از جراحی در محل بماند، یا هر وسیله پزشکی که قرار است با مداخله جراحی به طور نسبی وارد بدن انسان شود و حداقل ۳۰ روز پس از جراحی در محل بماند.

۴ کارایی مورد نظر

کارایی مورد نظر یک کاشتنی، باید با در نظر داشتن موارد زیر، با توجه ویژه به ایمنی، توصیف و مستند شود:

الف- هدف (ها) مورد نظر؛

ب- ویژگی‌های عملکردی^۱؛

پ- شرایط مورد نظر برای استفاده؛

ت- طول عمر مورد نظر.

یادآوری- برای توصیف کارایی مورد نظر، توصیه می‌شود به موارد زیر توجه ویژه‌ای شود:

الف- استانداردهای چاپ‌شده،

ب- مطالب بالینی و علمی چاپ‌شده، و

پ- نتایج آزمون صحت‌گذاری شده.

۵ ویژگی‌های طراحی^۲

برای برآورده شدن کارایی مورد نظر باید موارد زیر در ویژگی‌های طراحی لحاظ شده باشد:

الف- مواد و سازگاری زیستی^۳ آن‌ها (به بند ۶ مراجعه کنید)؛

ب- خواص^۴ فیزیکی، مکانیکی و شیمیایی مواد، از جمله خواص دیرپایی^۵ و فرسوده‌شدن^۶ (به بندهای ۶ و ۷

مراجعه کنید)؛

پ- مشخصه‌های^۷ سایشی مواد و اثرات سایش و محصولات حاصل از آن بر کاشتنی و بدن (به بندهای ۶ و ۷

مراجعه کنید)؛

1-Functional
2-Design attributes
3-Biocompatibility
4-Properties
5- Endurance
6-Ageing
7-Characteristics

- ت- مشخصه‌های تخریب^۱ مواد و اثرات تخریب، مواد حاصل از تخریب و مواد نشت‌پذیر^۲ بر کاشتنی و بدن (به بندهای ۶ و ۷ مراجعه کنید)؛
- ث- وسعت و تاثیر نشتی (به بندهای ۶ و ۷ مراجعه کنید)؛
- ج- ایمنی، با توجه به ویروس‌ها و سایر عوامل انتقال‌پذیر (موجودات بیماری‌زای طبقه‌بندی نشده، پریون‌ها^۳ و موجودات مشابه) از بافت‌های دامی یا مشتقات آن‌ها که در کاشتنی یا در طی ساخت آن به کار رفته‌اند (به بند ۶ مراجعه کنید)؛
- چ- تاثیر فرآیندهای ساخت (از جمله سترون‌سازی) بر مشخصات و کارایی مواد (به بندهای ۶، ۷، ۸ و ۹ مراجعه کنید)؛
- ح- تاثیرات احتمالی بر کاشتنی و عملکرد آن ناشی از برهم‌کنش^۴ بین اجزای تشکیل‌دهنده آن و بین اجزاء مزبور و سایر مواد (به بندهای ۶ و ۷ مراجعه کنید)؛
- خ- اتصالات داخلی^۵ و اثرات آن‌ها بر کارایی مورد نظر (به بند ۷ مراجعه کنید)؛
- یادآوری- توصیه می‌شود که به شکل، ابعاد و رواداری‌های^۶ اتصالات داخلی، همچنین پتانسیل سایش، تخریب، اثرات خوردگی و الکترولیتی توجه شود.
- د- سطوح بینابینی^۷ بین کاشتنی و بافت(های) بدن، به ویژه موارد مرتبط با تثبیت^۸ و اتصال و وضعیت‌های سطح (به بند ۷ مراجعه کنید)؛
- ذ- شکل و ابعاد، شامل اثرات احتمالی آن‌ها بر بافت‌ها و مایعات بدن (به بند ۷ مراجعه کنید)؛
- ر- سازگاری زیستی کاشتنی در حالت کاشت‌پذیر آن (به بندهای ۶ و ۷ مراجعه کنید)؛
- ز- اثرات فیزیکی و شیمیایی بدن و محیط خارجی بر کاشتنی (به بند ۷ مراجعه کنید)؛
- ژ- تاثیرات تشعشع و میدان‌های الکترومغناطیسی و مغناطیسی بر کاشتنی و عملکرد آن، و تاثیرات بعدی بر بدن (به بندهای ۶ و ۷ مراجعه کنید)؛
- یادآوری- توجه ویژه‌ای به میدان‌های مورد استفاده در تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI) برای ایمنی بیمار می‌شود. روش‌های آزمون مذکور در استانداردهای ASTM F2052، ASTM F2119، ASTM F2182 و ASTM F2213 می‌تواند برای ارزیابی ایمنی کاشتنی در محیط MR مورد استفاده قرار گیرد.
- س- قابلیت برای کاشت و، در صورت کاربرد داشتن، خارج کردن یا جایگزین کردن آن (به بند ۷ مراجعه کنید)؛
- ش- قابلیت برای تجسم موقعیت و جهت کاشتنی با تصویربرداری رادیولوژیکی یا سایر روش‌های تصویربرداری؛

-
- 1-Degradation
 - 2-Leachables
 - 3-Prions
 - 4-Interactions
 - 5-Interconnections
 - 6-Tolerances
 - 7-Interfaces
 - 8-Fixation

ص- سطوح آلودگی میکروبیولوژیکی و ذره‌ای^۱ (به بندهای ۸، ۹ و ۱۰ مراجعه کنید)؛

ض- مناسب و موثر بودن بسته‌بندی (به بند ۱۰ مراجعه کنید)؛

ط- در صورت اقتضا، ویژگی‌های آن‌تروپومتری و آناتومیکی جمعیتی که کاشتنی برای آن‌ها در نظر گرفته شده‌است؛

ظ- وضعیت و پاتولوژی بافت میزبان؛

ع- تکنیک‌های جراحی مورد نیاز و مراقبت و دست‌ورزی^۲ مناسب کاشتنی به منظور کاهش ریسک خطای استفاده، در حالی که استفاده مورد نظر و کارایی کاشتنی آسیب نبیند؛

غ- در صورت کاربرد داشتن، ماهیت و نوع هر گونه ماده رادیواکتیو به کار رفته در کاشتنی یا استفاده‌شده با آن برای دست یافتن به کارایی مورد نظر در عین کاهش یا حذف ریسک مواجهه^۳ بیماران، کاربران و سایر افراد در مقابل تشعشع ناخواسته؛

ویژگی‌های طراحی کاشتنی باید مستند شود. در صورت بی‌ارتباط دانستن هر یک از موارد فوق‌الذکر، علت باید مستند و توجیه شود.

۶ مواد

مواد کاشتنی باید با توجه به خواص مورد نیاز برای هدف مورد نظر، با لحاظ کردن تاثیرات ساخت، دست‌ورزی، سترون‌سازی و ذخیره و همچنین هر گونه آمایش^۴ (شیمیایی، الکتروشیمیایی، حرارتی، مکانیکی و غیره) به کار برده‌شده در سطح یا قسمتی از سطح ماده کاشتنی برای اصلاح خواص آن، انتخاب شود. باید واکنش‌های احتمالی مواد کاشتنی با بافت‌های انسانی و مایعات بدن، سایر مواد، سایر کاشتنی‌ها، مواد و گازها در نظر گرفته شود. تاثیرات احتمالی تشعشع و میدان‌های مغناطیسی و الکترومغناطیسی بر مواد نیز باید مورد توجه قرار گیرد.

در مواردی که محصول دارویی جزء لاینفکی از کاشتنی است، محصول دارویی باید بر اساس اصول داروسازی^۵ ارزیابی شود. کارایی محصول دارویی استفاده‌شده در تلفیق با کاشتنی، نباید تحت تاثیر کاشتنی و/یا برعکس قرار بگیرد.

یادآوری ۱- برای ارزیابی ایمنی، کیفیت و مفید بودن محصول دارویی گنجانده‌شده در کاشتنی به صورت جزء لاینفک، روش‌های مناسب ممکن است در مقررات منطقه‌ای یا ملی مشخص شده باشد.

مواد، از جمله مواد بیولوژیکی به کار رفته در کاشتنی‌ها و پوشش‌ها، باید به میزان قابل قبولی با بافت‌های بیولوژیکی سلول‌ها و مایعات بدن که در حالت کاشت‌پذیر با آن‌ها در تماس هستند، زیست‌سازگار باشند. سازگاری محصولات حاصل از تخریب و سایش احتمالی نیز باید قابل قبول باشد. مقبولیت بیولوژیکی در کاربرد ویژه نیز باید با یکی از روش‌های زیر اثبات شود:

1-Particulate contamination
2-Handling
3-Exposure
4-Treatment
5-Pharmaceutical

الف- ارزیابی مدون طبق استاندارد ISO 10993-1، یا

ب- انتخاب موادی که مناسب بودن آنها، در کاربردهای مشابه در مصارف بالینی به اثبات رسیده است.
یادآوری ۲- برخی از استانداردهای سطح دو شامل فهرست‌های موادی هستند که در بعضی کاربردها قابل قبول شناخته شده‌اند.

برای کاشت‌نی‌هایی که در آنها، از موادی با منشا دامی استفاده شده است که زیست‌ناپذیر هستند یا در کاشت‌نی یا در ساخت آن، به صورت زیست‌ناپذیر درآمده‌اند، مواد مزبور باید ارزیابی شوند و ایمنی آنها مطابق با الزامات استانداردهای ملی ایران، شماره‌های ۱-۱۱۲۳۰، ۲-۱۱۲۳۰ و ۳-۱۱۲۳۰ از نظر ویروس‌ها و سایر عوامل انتقال‌پذیر باشد.

یادآوری ۳- برای آگاهی از تعاریف اصطلاحات "دام" و "بافت" به استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۲۳۰ مراجعه کنید.

۷ ارزیابی طراحی

۱-۷ کلیات

کاشت‌نی‌ها باید برای اثبات تحقق کارایی مورد نظر (به بند ۴ مراجعه کنید) مورد ارزیابی قرار گیرند. میزان تحقق کارایی مورد نظر، باید تعیین و مستند شود. ایمنی و کارایی مورد نظر باید با ارزیابی پیش - بالینی^۱، ارزیابی بالینی و سوریانس^۲ پس از فروش از جمله مدیریت مناسب ریسک در همه مراحل چرخه عمر کاشت‌نی، طبق الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ نشان داده شود.

۲-۷ ارزیابی پیش - بالینی

کاشت‌نی‌ها باید بر اساس موارد زیر، تحت ارزیابی پیش - بالینی قرار گیرند:

الف- مطالب علمی مرتبط با ایمنی، کارایی، مشخصه‌های طراحی و استفاده مورد نظر از کاشت‌نی؛

ب- آنالیز داده‌های پیش‌بینی‌کننده موجود از منابع ذی‌ربط؛ و

پ- آنالیز داده‌های به‌دست آمده از آزمون، از جمله آزمون آزمون مقیاس^۳ و، در صورت در دسترس بودن، داده‌های حاصل از تکنیک‌های صحه‌گذاری شده، برای ارزیابی ایمنی کاشت‌نی و کارایی مورد نظر آن. داده‌های موجود در رابطه با کاشت‌نی‌ها یا ویژگی‌های طراحی مشابه، باید در ارزیابی پیش - بالینی مورد توجه قرار گیرد.

در آزمون پیش - بالینی کاشت‌نی‌ها، بهتر است وضعیت‌های کاربری مورد نظر شبیه‌سازی شود. روش‌های آزمون و حدود مربوط برای انواع خاص کاشت‌نی‌ها، باید توسط سازنده مشخص و توجیه شوند و، حسب اقتضا، دربرگیرنده آزمون‌های دستورزی در شرایط آزمایشگاهی^۴ به منظور تصدیق برهم‌کنش مورد نظر بین کاشت‌نی و واسطه^۵ و، در صورت امکان، بین کاشت‌نی‌های مرتبط باشند.

1-Pre-clinical evaluation

2-Surveillance

3-Bench-testing

4-In-vitro

5-Instrumentation

در مواردی که کاشت در بدن و، حسب اقتضا، خارج کردن آن، نمی‌تواند از طریق مقایسه مستقیم با وسایل موجود ارزیابی شود، در صورت امکان بهتر است ارزیابی روی اجساد^۱ انجام شود. در صورتی که آزمون‌های بارگذاری ایستا و/یا پویا برای ارزیابی کاشتنی لازم باشند، باید از استانداردهای آزمون مورد قبول، در صورت در دسترس بودن، یا الگوهای آزمون سفارشی با لحاظ کردن مشخصات کاشتنی استفاده شود. استانداردهای آزمون به دلیل تنوع زیاد کاشتنی‌ها و ویژگی‌های آن‌ها، ممکن است وجود نداشته باشد یا حسب نیاز اصلاح شوند. حسب اقتضاء می‌توان از تحقیق بیوفیزیکی یا مدل‌سازی برای اثبات تحقق کارایی مورد نظر کاشتنی استفاده نمود.

باید در آزمون‌ها وضعیت‌های محیطی و/یا بارگذاری پیش‌بینی شده مورد توجه قرار گیرد. حسب اقتضا، نمونه‌های مورد آزمون، باید تا حد ممکن معرف کاشتنی‌هایی باشد که قرار است کاشته شوند. روش‌های آزمون و حدود، برای کاشتنی‌های ویژه، می‌توانند در استانداردهای مرتبط، از قبیل استانداردهای ذکر شده در کتابنامه توصیف شوند.

۳-۷ ارزیابی بالینی

کاشتنی‌ها باید بر اساس موارد زیر، تحت ارزیابی بالینی قرار بگیرند:

الف- بازنگری انتقادی مطالب علمی و بالینی مرتبط با ایمنی، کارایی، مشخصات طراحی و استفاده مورد نظر از کاشتنی، یا کاشتنی‌های مشابه؛

ب- نتایج همه تحقیقات بالینی انجام شده؛

پ- تلفیق داده‌های بالینی به دست آمده در قسمت‌های الف و ب.

تحقیق بالینی باید طبق الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۶۱، صورت گیرد.

یادآوری ۱- ممکن است برخی استانداردهای ملی مرتبط شامل الزامات برای تحقیقات بالینی در رابطه با انواع خاص کاشتنی‌ها باشند (در صورت نبود استانداردهای ملی، می‌توان به استانداردهای بین‌المللی مراجعه نمود).

یادآوری ۲- طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۶۱، لازم است که طرح بررسی بالینی (CIP)^۲ شامل دوره پیگیری در یک یک سوژه خاص در بررسی بالینی و توجیهی برای دوره مزبور باشد. توصیه می‌شود که دوره پیگیری، اثبات کارایی وسیله را در یک بازه زمانی کافی میسر سازد، تا بازنمایی یک آزمون واقع بینانه کارایی وسیله و شناسایی و ارزیابی ریسک هر گونه اثرات نامطلوب همراه با آن در طول بازه مذکور، امکان‌پذیر باشد.

۴-۷ سورویانس پس از فروش

باید روش اجرایی نظام‌مند برای بازنگری تجارب به دست آمده پس از فروش کاشتنی‌ها، تهیه شود.

زمانی که تجزیه و تحلیل ریسک انجام شده توسط سازنده، نشان‌دهنده ریسک قابل توجه برای بیمار در صورت نقص یا ناسازگاری بین کاشتنی و بیمار، در طول عمر مورد نظر کاشتنی باشد، سازنده باید اقداماتی را برای حصول اطمینان از حفظ کارایی و امنیت کاشتنی، انجام دهد.

1-Cadaveric evaluation

2-Clinical Investigation Plan

یادآوری - روش‌های مناسب برای پایش کارایی و ایمنی کاشتنی شامل آنالیز بقا^۱، پیگیری بالینی بیماران، یا روش‌شناسی‌های دیگر مبتنی بر دلایل منطقی معتبر علمی می‌باشد (به مرجع ۳ کتابنامه مراجعه کنید).

۸ ساخت

کاشتنی‌ها باید به گونه‌ای ساخته شوند که ویژگی‌های طراحی مشخص شده تحقق یابد. **یادآوری** - الزامات ساخت برای انواع خاص محصولات در سایر استانداردها، گنجانده شده است.

۹ سترون‌سازی

۱-۹ کلیات

سازنده باید اثبات کند که تاثیر روش(های) به کار رفته، در سترون‌سازی یا، در صورت کاربرد داشتن، سترون‌سازی مجدد کاشتنی، به ایمنی یا کارایی آن آسیب نمی‌رساند.

۲-۹ محصولات عرضه‌شده به صورت سترون

فرآیندهای سترون‌سازی باید صحت‌گذاری و به طور روزمره (روتین) کنترل شود. در مورد کاشتنی‌هایی با سترون‌سازی نهایی که قرار است با عبارت "سترون" مشخص شوند، احتمال تئوریک وجود میکروارگانیسم زیست‌پذیر موجود، بر روی یا داخل وسیله باید کمتر و یا مساوی $10^{-6} \times 1$ باشد.

یادآوری - الزامات برای سایر سطوح اطمینان سترونی در مورد برخی کاشتنی‌های خاص، در استانداردهای سطوح دو و سه ذی‌ربط ارائه شده است.

سازندگان ممکن است از سایر سطوح اطمینان سترونی ارائه‌شده، توجیه‌شده از طریق ارزیابی ریسک مستند، استفاده کنند.

برحسب روش مورد نظر برای سترون‌سازی، از استانداردهای مناسب به شرح زیر استفاده شود:

الف- از استاندارد ISO 11135-1 برای سترون‌سازی با اتیلن اکسید؛

ب- از استانداردهای ISO 11137-1 و ISO 11137-2 برای سترون‌سازی با تشعشع؛

پ- از استاندارد ISO 17665-1 برای سترون‌سازی با بخار؛

ت- از استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۶۸۳، برای سترون‌سازی با عوامل سترون‌ساز شیمیایی مایع در کاشتنی‌های حاوی موادی با منشا دامی؛

ث- از استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۲۰، برای سترون‌سازی با سایر روش‌های سترون‌سازی نهایی؛

ج- از استاندارد ISO 13408-1 برای تولید کاشتنی‌هایی با فرآوری اسپتیک.

۳-۹ سترون‌سازی توسط کاربر

۱-۳-۹ محصولات عرضه‌شده به صورت غیر سترون

برای کاشتنی‌هایی که به طور غیر سترون عرضه می‌شوند، سازنده باید حداقل یک روش مناسب برای سترون‌سازی را با پارامترهای چرخه آن، مشخص کند، به گونه‌ای که تاثیر نامطلوب بر مشخصه‌های کارایی

و ایمنی کاشتنی نداشته باشد. در صورت مجاز نبودن چرخه‌های متعدد سترون‌سازی، این نکته باید در اطلاعاتی که توسط سازنده مقرر می‌شود، ذکر گردد (به بند ۱۱ مراجعه کنید).

۹-۳-۲ سترون‌سازی مجدد

در اطلاعات ارائه‌شده توسط سازنده باید توضیح داده شود که آیا کاشتنی برای سترون‌سازی مجدد مناسب است یا نه، در صورت مجاز بودن این امر، باید روش(های) سترون‌سازی مجدد همراه با پارامترهای چرخه، مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸، مشخص شود. سازنده باید حداکثر تعداد چرخه‌های سترون‌سازی مجدد را که می‌تواند انجام شود (بدون این که بر ایمنی و کارایی مورد نظر کاشتنی، تاثیر نامطلوب بگذارد) مشخص کند.

۹-۴ باقی‌مانده‌های^۱ سترون‌سازی

آزمون باقی‌مانده‌های سترون‌سازی باید مطابق اصول ارائه‌شده در استاندارد ISO 10993-1 انجام شود. سطوح باقی‌مانده‌های اتیلن اکسید نباید از حدود مشخص شده در استاندارد ملی ایران شماره ۷-۷۲۱۶ فراتر رود.

۱۰ بسته‌بندی

۱۰-۱۰ محافظت از آسیب در ذخیره‌سازی و حمل و نقل

بسته‌بندی برای هر کاشتنی باید طوری طراحی شود که تحت وضعیت‌های مشخص شده توسط سازنده برای ذخیره‌سازی، حمل و نقل و دستورزی (شامل کنترل دما، رطوبت و فشار محیط، در صورت کاربرد داشتن)، حفاظت لازم را در برابر آسیب و زوال فراهم نماید و تاثیر نامطلوب بر کاشتنی نداشته باشد.

یادآوری ۱- حسب اقتضاء، از روش‌های آزمون ارائه‌شده در استاندارد ملی ایران شماره ۳۱-۱۳۰۷ یا استانداردهای IEC 60068-2-27 و IEC 60068-2-27 استفاده شود.

یادآوری ۲- پیش از اتخاذ روشی برای بسته‌بندی، توصیه می‌شود که ارزیابی لازم برای تعیین مناسب بودن آن برای هدف مورد نظر انجام شود. این امر می‌تواند با کارآزمایی‌های بسیر عوامل خطرزای^۲ طراحی شده برای شبیه‌سازی وضعیت‌هایی که بسته‌بندی ممکن است در معرض آن قرار گیرد، انجام گردد.

۱۰-۲ حفظ سترونی هنگام انتقال^۳

کاشتنی‌های برچسب‌گذاری شده تحت عنوان "سترون"، باید طوری بسته‌بندی شوند که سطح اطمینان سترونی اولیه خود را تحت وضعیت‌های مشخص شده برای ذخیره‌سازی، حمل و نقل و دستورزی حفظ کنند، مگر در صورتی که بسته‌بندی حافظ سترونی، آسیب ببیند یا باز شود. بسته‌بندی باید طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵ انجام شود.

۱۱ اطلاعات عرضه‌شده توسط سازنده

۱۱-۱ کلیات

1-Residuals
2-Hazard journey trials
3-In transit

اطلاعات ارائه شده توسط سازنده (با هدف تشخیص بصری^۱ مستقیم)، باید زمانی که تحت روشنایی lx ۲۱۵ و دید معمولی، اصلاح شده در صورت نیاز، در فاصله‌ای که شکل و اندازه کاشتنی خاص در آن لحاظ شده است، مورد مشاهده قرار می‌گیرد، خوانا باشد.

یادآوری ۱- توصیه می‌شود اطلاعات ارائه شده، برای کاربر مورد نظر و/یا حسب اقتضا، افراد دیگر، قابل فهم باشد. در صورت ناکافی بودن فضای روی گنجایه وسیله، اطلاعات مربوط ممکن است روی یک الحاقیه داخل مدرک همراه یا در لایه دیگر بسته‌بندی، در صورت کاربرد داشتن، ارائه شود. تشخیص نشانه‌گذاری‌های معین روی کاشتنی‌های کوچک یا اختصاصی، ممکن است مستلزم استفاده از روش‌هایی غیر از روش‌های بصری (برای مثال روش‌های الکترونیکی) باشد.

حسب اقتضا، می‌توان از نمادها، اختصارات و رنگ‌های شناسایی در نشانه‌گذاری‌ها و مدارک همراه کاشتنی استفاده نمود. همه نمادها، اختصارات و رنگ‌های شناسایی استفاده شده باید مطابق استانداردهای ملی موجود (مانند استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۵۷) باشد. در صورت عدم وجود چنین استانداردهایی، سازنده باید نمادها، اختصارات و رنگ‌های شناسایی استفاده شده در مدارک عرضه شده همراه کاشتنی را توصیف کند. اطلاعات عرضه شده توسط سازنده نباید به گونه‌ای باشد که با سایر اطلاعات اساسی، اشتباه گرفته شود. همه واحدهای اندازه‌گیری باید به صورت واحدهای SI، همان‌گونه که در مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۹۸۱۹ مشخص شده است، بیان شود (واحدهای معادل را می‌توان در داخل پرانتز ذکر کرد).

یادآوری ۲- برای آگاهی از کاربرد واحدهای SI، به استاندارد ملی ایران شماره ۹۸۱۹-۱ مراجعه کنید. اطلاعات مورد نیاز برای استفاده ایمن از کاشتنی، تا جایی که قابل اجرا و مناسب باشد، باید روی خود کاشتنی و/یا بسته‌بندی برای هر واحد یا، حسب اقتضا، روی بسته‌بندی فروش ارائه شود. اگر بسته‌بندی مجزا برای هر واحد عملی نباشد، اطلاعات باید در بروشور ارائه شده با هر کاشتنی یا بسته، ارائه شود. در صورت کاربرد داشتن، کنترل‌های قابل تنظیم توسط کاربر باید به صورت روشن مشخص شده باشند. تمام اجزاء جداشدنی، که طبق نظر سازنده قرار است به طور جداگانه از کاشتنی اصلی مورد استفاده قرار گیرند، باید با کد بچ^۲ یا سایر روش‌های مناسب مشخص شوند.

تاریخ‌ها باید، در قالب YYYY-MM-DD، یا YYYY-MM، یا YYYY طبق استاندارد ISO 8601 بیان شود.

۱۱-۲ برچسب‌گذاری^۳

اطلاعات زیر باید در برچسب مشخص شود:

الف- اگر بسته‌بندی حاوی ماده رادیواکتیو باشد، باید نشانه‌هایی داشته باشد که نوع و فعالیت ماده رادیواکتیو را بیان کند؛

ب- نام و نشانی سازنده، یا، در صورت ضرورت، نماینده مجاز، شامل حداقل شهر و کشور؛

1-Visual
2-Batch code
3- Labelling

پ- توصیفی از وسیله (مانند دریچه قلبی)، تعیین مدل وسیله و، در صورت کاربرد داشتن، شماره بچ یا شماره سریال^۱ وسیله که به صورت مناسبی شناسایی شده است؛

ت- در صورت آشکار نبودن هدف مورد نظر از کاشتنی برای کاربر، بیانیه واضحی در رابطه با هدف مورد نظر؛
ث- در صورت کاربرد داشتن، نشانه‌ای مبنی بر سترون بودن محتویات بسته و روش سترون‌سازی فراهم شود؛

ج- اگر کاشتنی‌های یکسان یا مشابه در دو وضعیت سترون و غیرسترون به فروش می‌رسند، در صورت کاربرد داشتن، نشانه‌ای واضح مبنی بر غیر سترون بودن محتویات یک بسته مشخص فراهم شود؛

چ- در صورت کاربرد داشتن، تاریخ "انقضا" به صورت سال و ماه نوشته شود؛

ح- نشانه‌ای مبنی بر یکبار مصرف بودن کاشتنی (در صورت یکبار مصرف بودن آن)؛

خ- هر گونه وضعیت خاص برای ذخیره‌سازی و/یا دستورزی؛

د- هر گونه دستورالعمل عملیاتی خاص؛

ذ- هشدارها یا احتیاط‌های مرتبط با مصرف.

۱۱-۳ دستورالعمل‌ها برای استفاده

در صورت کاربرد داشتن، دستورالعمل‌های مصرف باید آگاهی‌های زیر را دربرگیرد:

الف- اگر بسته‌بندی شامل هر ماده رادیو اکتیو باشد، نوع و فعالیت ماده رادیواکتیو و اطلاعات دقیق مانند طبیعت تشعشع منتشره، نحوه محافظت از بیمار، کاربر و اشخاص ثالث، و روش‌های اجتناب از استفاده نادرست؛

ب- نام و نشانی سازنده، شامل حداقل شهر و کشور، و یک شماره تماس تلفنی؛

پ- توصیفی از کاشتنی (مانند دریچه قلبی) و تعیین مدل کاشتنی؛

ت- در صورت آشکار نبودن هدف مورد نظر از کاشتنی برای کاربر، بیانیه واضحی در رابطه با هدف مورد نظر؛

ث- کارایی مورد نظر توصیف‌شده در بند ۴ و اثرات جانبی نامطلوب؛

ج- اطلاعاتی که کاربر را در انتخاب یک کاشتنی مناسب (با اندازه صحیح)، لوازم جانبی و وسایل مرتبط با آن، به منظور دست یافتن به تلفیقی مطمئن یاری می‌رساند؛

چ- اطلاعات مربوط به کاشت مناسب و روش‌هایی برای جلوگیری از ریسک‌های خاص مربوط به کاشت یا به حداقل رساندن آن‌ها؛

ه- اطلاعات مورد نیاز برای تصدیق عملکرد صحیح و ایمن کاشتنی؛

خ- نشانه‌ای مبنی بر سترون بودن محتویات بسته و روش سترون‌سازی به کار رفته؛

د- اگر کاشتنی‌های یکسان یا مشابه در دو وضعیت سترون و غیرسترون به فروش می‌رسند، در صورت کاربرد داشتن، نشانه‌ای واضح مبنی بر این که محتویات بسته باید سترون شود؛

ذ- جزئیات هر گونه آمایش و/یا دستورزی مورد نیاز پیش از استفاده از کاشتنی؛

ر- دستورات عمل‌های مربوط به روش سترون‌سازی با پارامترهای مناسب چرخه آن، برای یک کاشتنی که به طور غیر سترون تحویل داده می‌شود، یا برای برخورد با محتویات بسته سترون که آسیب دیده یا از قبل باز شده است، و حداکثر تعداد چرخه‌های سترون‌سازی مجدد که می‌تواند انجام شود؛

ز- نشانه‌ای مبنی بر یک‌بار مصرف بودن کاشتنی (در صورت یک‌بار مصرف بودن آن)؛

س- هر گونه شرایط خاص برای ذخیره‌سازی و/یا دستورزی؛

ش- هشدارها یا احتیاط‌های مربوط به مصرف، شامل محدودیت‌های مواد شیمیایی (مانند الکل) که کاشتنی ممکن است در موقعیت بالینی، در معرض آن‌ها قرار گیرد؛

ص- ماهیت بافت‌های دامی زیست‌ناپذیر یا مشتقات آن‌ها (مانند بافت دست‌نخورده، مشتقات با خلوص بالا)، چنانچه کاشتنی حاوی چنین موادی در ترکیب خود باشد؛

ض- هشداری در رابطه با عوامل خطرزای ایجادشده بر اثر تداخل بین کاشتنی با تجهیزات دیگری که ممکن است در جریان سایر فرآیندهای بالینی یا درمان‌های پزشکی به کار روند؛

ع- توضیحی درباره ایمنی کاشتنی در محیط MR^۱ و، حسب اقتضا، اطلاعاتی درباره آرتیفکت‌های^۱ تصویر MR به منظور کمک به پزشک در درک اعوجاج^۲ و کاهش سیگنال ناشی از کاشتنی در تصویر MR؛
یادآوری ۱- برای آگاهی از اصطلاحات و نمادهای ایمنی MR به استاندارد ASTM F2503-05 مراجعه کنید.

یادآوری ۲- در استاندارد ASTM F2119 برای ارزیابی آرتیفکت‌های تصویر MR از کاشتنی‌های غیرفعال، روش آزمونی ارائه شده است.

غ- دستورات عمل‌هایی برای برداشتن مناسب کاشتنی و وارهایی^۳ آن؛

یادآوری- راهنمایی‌های بیشتری در زمینه بازیابی و تجزیه و تحلیل کاشتنی‌ها در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۳۵۹، ارائه شده است؛

ف- جزئیاتی که به کادر پزشکی اجازه می‌دهد تا، درباره احتیاط‌های لازم، به بیماران آگاهی دهند، از جمله:

- کارهایی که باید از انجام آن‌ها خودداری کنند؛

- اقدامات احتیاطی که باید طی فعالیت‌های معمول روزانه انجام دهند؛

مثال ۱: بالا رفتن از پله‌ها و موقعیت‌های نشستن با ارتفاع پایین^۴.

- احتیاط‌هایی برای جلوگیری از اثرات نامطلوب ناشی از تغییرات در کارایی کاشتنی؛

- توصیه به بیمار جهت اخذ مشاوره پزشکی پیش از وارد شدن به محیط‌های بالقوه نامطلوب که می‌توانند بر کارایی کاشتنی تاثیر بگذارند.

مثال ۲: میدان‌های الکترومغناطیسی، درجه حرارت شدید و نوسانات فشار.

- اطلاعاتی درباره برهم‌کنش‌های بالقوه با سایر روش‌های اجرایی درمانی یا تشخیصی یا سایر وسایل؛

مثال ۳: تصویربرداری رزونانس مغناطیسی.

- اطلاعاتی درباره هر محصول دارویی تلفیق‌شده در کاشتنی (به بند ۶ مراجعه کنید)؛

1-Artifacts
2-Distortion
3-Disposal
4-Low sitting position

ق- تاریخ انتشار یا آخرین تجدید نظر دستورالعمل‌های استفاده.

۴-۱۱ محدودیت‌ها در تلفیق

چنانچه کاشتنی قرار است در تلفیق با کاشتنی‌ها یا وسایل دیگر استفاده شود، تلفیق کامل از جمله سیستم اتصال‌دهنده، باید ایمن باشد و کارایی مشخص شده کاشتنی را، مختل نسازد. همه محدودیت‌های مصرف باید روی برچسب یا دستورالعمل‌های مصرف، شرح داده شود.

۵-۱۱ نشانه‌گذاری روی کاشتنی‌ها

موارد زیر باید روی کاشتنی‌ها علامت‌گذاری شوند:

الف- نام یا علامت تجارتي سازنده؛

ب- کد بیچ (شماره بهر) یا شماره سریال.

اگر نشانه‌گذاری بر کارایی مورد نظر تاثیر بگذارد، یا کاشتنی خیلی کوچک باشد یا خواص فیزیکی آن مانع از نشانه‌گذاری خوانا شود، برای فراهم ساختن ردیابی، اطلاعات مورد نیاز باید روی برچسب یا وسایل دیگر ارائه شود.

۶-۱۱ نشانه‌گذاری برای مقاصد خاص

اگر کاشتنی برای هدف خاصی مورد نظر باشد، برچسب‌ها و دستورالعمل‌های مصرف باید توضیحی مبنی بر آن هدف خاص داشته باشد (مانند "وسیله سفارشی"^۱ یا "استفاده انحصاری برای تحقیقات بالینی").

پیوست الف

(اطلاعاتی)

کتابنامه

- [1] ISO/TR 14283:2004, Implants for surgery — Fundamental principles
[2] ISO/IEC Guide 51:1999, Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards
[3] MEDDEV 2.12-1, Medical Devices: Guidance document, Guidelines on a medical devices vigilance system Available at
http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm>

استانداردهای سطح یک

- [4] ISO 16061, Instrumentation for use in association with non-active surgical implants — General requirements

استانداردهای سطح دو

- [۵] استاندارد ملی ایران شماره ۵۸۴۰، کاشتنی های قلب و عروقی-پروتزهای دریچه قلب
[۶] استاندارد ملی ایران شماره ۹۴۸۴، کاشتنی های جراحی غیرفعال-کاشتنی ها برای ترمیم استخوان - الزامات ویژه

- [7] ISO 21534, Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Particular requirements
[8] ISO 25539-3, Cardiovascular implants — Endovascular devices — Part 3: Vena cava filters
[9] EN 12006-2 + A1, Non-active surgical implants — Particular requirements for cardiac and vascular implants — Part 2: Vascular prostheses including cardiac valve conduits

استانداردهای سطح سه

- [۱۰] استاندارد ملی ایران شماره ۷۱۷۳، کاشتنی های جراحی عصبی - شنت ها و اجزای هیدروسفالی سترون یکبار مصرف

- [11] ISO 14607, Non-active surgical implants — Mammary implants — Particular requirements
[12] ISO 21535, Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for hip-joint replacement implants
[13] ISO 21536, Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for knee-joint replacement implants

استانداردهای اضافی مرتبط در این زمینه

- [۱۴] استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۵۷، نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی تجهیزات
[۱۵] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۳۵۹، کاشتنی های جراحی - تجزیه و تحلیل و بازیابی کاشتنی های جراحی - قسمت اول: بازیابی و جابجایی
[۱۶] استاندارد ایران ایزو شماره ۱۳۴۸۵، وسایل پزشکی - سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات برای تعیین مقررات

[۱۷] استاندارد ایران ایزو شماره ۳۱-۳۰۷، آزمون‌های محیطی - قسمت ۲-۳۱: آزمون‌ها - آزمون Ec: افتادن و واژگون شدن

[18] ISO 16429, Implants for surgery — Measurements of open-circuit potential to assess corrosion behaviour of metallic implantable materials and medical devices over extended time periods

[19] IEC 60068-2-27, Environmental testing — Part 2-27: Tests — Test Ea and guidance: Shock

[20] IEC 60068-2-47, Environmental testing — Part 2-47: Test — Mounting of specimens for vibration, impact and similar dynamic tests

[21] IEC 60601-2-33, Medical electrical equipment — Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

[22] ASTM F2052, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

[23] ASTM F2119-07, Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants

[24] ASTM F2182, Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging

[25] ASTM F2213, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

[26] ASTM F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment