



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۰۹۶۸

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

20968

1st.Edition

2014

دندان پزشکی - مواد قابل کاشت برای پر
کردن و تقویت استخوان در جراحی دهان و
آرواره - محتوای فایل فنی

**Dentistry – Implantable materials for
bone filling and augmentation in oral and
maxillofacial surgery – Contents of a
technical file**

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 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 سامانه های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«دندان پزشکی - مواد قابل کاشت برای پر کردن و تقویت استخوان در جراحی دهان و آرواره -

محتوای فایل فنی»

رئیس:

صالحی، حسن
(دکتر دندان پزشکی متخصص ارتودنسی)

سمت و / یا نمایندگی

دکتر دندان پزشکی

دبیر:

کرم زاده دشتی، نگار
(دکترای دندان پزشکی عمومی)

دکتر دندان پزشکی عمومی

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ایلخانی پاک، هدا
(دکترای عمومی)

دکتر عمومی

بهرامی، لیلا

(دکترای دندان پزشکی عمومی)

دکتر دندان پزشکی عمومی

پناهنده، حبیب

(دکترای دندان پزشکی عمومی)

دکتر دندان پزشکی عمومی

دستیار، فریبا

(کارشناسی پرستاری)

کارشناس سازمان ملی استاندارد ایران

دهقان، غلامرضا

(دکترای دندان پزشکی عمومی)

دکتر دندان پزشکی عمومی

رایزن، مریم

(دکترای عمومی)

دکتر عمومی

شمسی، مریم

(دکترای داروسازی)

دکتر داروساز

طیب زاده، سید مجتبی

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول سازمان ملی استاندارد

ایران

کارشناس مسئول سازمان ملی استاندارد
ایران

فرجی، رحیم
(فوق لیسانس شیمی)

دکتر عمومی

کرم زاده دشتی، بهار
(دکترای عمومی)

دکتر عمومی

کرم زاده دشتی، بهار
(دکترای عمومی)

دکتر دندان پزشکی عمومی

گلایی نژاد، ماندانا
(دکترای دندان پزشکی عمومی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش‌گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۴	۴ مواد قابل کاشت
۴	۵ فایل فنی
۱۱	پیوست الف (اطلاعاتی) کتاب‌نامه

پیش گفتار

استاندارد «دندان پزشکی - مواد قابل کاشت برای پر کردن و تقویت استخوان در جراحی دهان و آرواره - محتوای فایل فنی» که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده است و در چهارصد و سی و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۱۲/۰۷ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران ، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات ، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارایه شود ، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین ، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد .

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

ISO 22794;2007 :Dentistry - Implantable materials for bone filling and augmentation in oral and maxillofacial surgery - Contents of a technical file.

مقدمه

مواد مختلف مورد استفاده برای حفظ عملکرد جویدن، نظیر مواد ترمیمی دندانی و کاشت‌های دندانی هم از لحاظ زیستی و هم از لحاظ تهیه، موضوع استانداردها و قواعدی هستند که برای ارزیابی عملکرد چنین فرآورده‌هایی طراحی شده‌اند.

مواد قابل کاشت برای پر کردن و تقویت استخوان در جراحی دهان و آرواره در دامنه کاربرد روش‌های اجرایی برای ارزیابی و آزمون مواد ترمیمی دندانی و کاشت‌های دندانی قرار نمی‌گیرند. لازم است استاندارد جدیدی برای چنین موادی تدوین شود.

هدف اصلی این استاندارد، تعیین محتوای فایل فنی است که ایمنی و کارایی مواد مورد استفاده برای تقویت و پرکردن استخوان را در جراحی دهان و آرواره بیان کند.

دندان پزشکی - مواد قابل کاشت برای پر کردن و تقویت استخوان در جراحی دهان و آرواره - محتوای فایل فنی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین مواد قابل کاشت خواه واجذب پذیر و یا واجذب ناپذیر، که به عنوان ابزارهای دندانی برای پر کردن و تقویت استخوان در جراحی دهان و آرواره مورد استفاده قرار می گیرند، می باشد. این استاندارد برای ارزیابی جنبه های فیزیکی - شیمیایی، مکانیکی، زیستی، بالینی و رفتار این گونه مواد قابل کاشت دندانی کاربرد دارد.

این استاندارد برای فرآورده ها و موارد زیر کاربرد ندارد:

الف- فرآورده های هیدروکسی آپاتیت با خلوص بیش از ۹۰٪؛

ب- موادی نظیر غشاهای و اتوگرافت ها (جراحی پیوند با بافت خود) و آلوگرافت ها^۱ (جراحی پیوند با بافت دیگر) و محصولاتی که کاربرد اصلی آنها، انتقال یک ماده دارویی می باشد.

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 می شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها 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 تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

- | | |
|-----|---|
| ۱-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۹۲، دندان پزشکی - واژه ها و اصطلاحات بخش ۲: مواد دندانی |
| ۲-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست شناسی وسایل پزشکی |
| ۳-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۲۰، سترونی محصولات پزشکی - الزامات کلی برای ویژگی عامل سترون کننده و توسعه صحنه گذاری و کنترل جاری فرآیند سترونی برای لوازم پزشکی |
| ۴-۲ | استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸، دندان پزشکی - واژه ها و اصطلاحات - قسمت ۱: اصطلاحات پایه |

- ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۲۷، دندان پزشکی - واژه‌ها و اصطلاحات مربوط به آزمون مواد ابزار و تجهیزات دندان پزشکی
- ۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۶، آئین کار سترونی تجهیزات پزشکی یکبار مصرف با گاز اکسید اتیلن
- ۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۷، واژه نامه سترونی تجهیزات پزشکی یکبار مصرف با گاز اکسید اتیلن
- ۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶۴۴۰، سترونی محصولات بهداشتی-مقررات صحه گذاری و روش کنترل روزمره- سترونی صنعتی با گرمای مرطوب
- ۹-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶۹۴۶-۳، سترونی محصولات پزشکی - روش پرتو دهی قسمت ۳- راهنمایی در مورد دزسنجی
- ۱۰-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹، تجهیزات پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارایه شده
- ۱۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱، وسایل پزشکی -نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی-نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده -قسمت اول -مقررات کلی
- ۱۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۰۵-۱، بسته بندی نهایی وسایل پزشکی سترون شده-قسمت ۱- الزامات مواد،سیستم های حافظ سترونی و سیستم های بسته بندی
- ۱۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۶۱، بررسی بالینی وسایل پزشکی برای سوژه های انسانی -کاربست خوب بالینی
- ۱۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

- 2-15 ISO 10993-17, Biological evaluation of medical devices — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
- 2-16 ISO 13408-1, Aseptic processing of health care products — Part 1: General requirements
- 2-17 EN 1041, Information supplied by the manufacturer of medical devices

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف بیان شده در استانداردهای ملی شماره ۲۸۱۸، ۳۰۲۷ و ۲۸۹۲ اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:

۱-۳

زیست سازگاری^۱

۱-۱-۳ توانایی ماده برای تکمیل عملکرد خود همراه با پاسخ مناسب از سوی میزبان دریافت کننده به منظور کاربردی خاص است.

۲-۱-۳ کیفیت پذیرفته شدن در یک محیط زیستی زنده خاص بدون اثرات جانبی ناخواسته یا مضر است.

۲-۳

زیست مواد^۲

۱-۲-۳ مواد تمایل دارند که برای ارزیابی، ترمیم، تقویت یا جایگزینی بافت، عضو یا عامل ارگانیسم به سامانه زیستی وصل شوند.

۲-۲-۳ مواد به طور ویژه برای نشان دادن زیست پذیرش، زیست سازگاری یا زیست سازگاری مثبت تهیه می شوند.

یادآوری- مواد قابل کاشت ارجاع داده شده به این مدرک همگی زیست مواد می باشند.

۳-۳

پر کردن^۳

جا گذاری زیست مواد، رادیکال واجذب پذیر و رادیکال واجذب ناپذیر از طریق جراحی داخل حفره درون استخوانی ضمن جراحی دهان و آرواره است.

یادآوری- حفره درون استخوانی شامل بیرون کشیدن حفره دندانی نیز می شود.

۴-۳

تقویت^۴

جا گذاری زیست مواد، رادیکال واجذب پذیر و رادیکال واجذب ناپذیر از طریق جراحی برای افزایش حجم استخوان، به طور معمول روی کف سینوسی یا برآمدگی های لته^۵ است.

۵-۳

جذب مجدد^۶

-
- 1- Biocompatibility
 - 2- biomaterial
 - 3- filling
 - 4- augmentation
 - 5- Alveolar ridges
 - 6- resorption

حذف پیشرفته توسط فعالیت سلولی و/ یا انحلال مواد در یک محیط زیستی است.

۶-۳

فرآورده دارویی^۱

ماده‌ای که محصولات آن برای اثر گذاری با وسایل دارویی در نظر گرفته شده اند.

۴ مواد قابل کاشت

گسترش مواد قابل کاشت باید با توجه به خواص مورد نیاز برای هدف موردنظر و در نظر گرفتن عوامل ساخت، جابجایی، سترون‌سازی و انبارش مورد توجه قرار گیرد. واکنش‌های احتمالی (خواسته یا ناخواسته) مواد قابل کاشت با بافت‌های انسانی و مایعات بدن، سایر مواد، کاشتنی‌های دیگر، مواد، گازها، تشعشعات و میدان‌های الکترومغناطیسی نیز باید مورد توجه قرار گیرد.

مواد قابل کاشت برای بازسازی استخوان در جراحی دهان و آرواره هم برای پر کردن و هم برای تقویت به کار برده می شوند.

۵ فایل فنی

۱-۵ محتویات

محتویات فایل فنی باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

۱-۱-۵ جزییات ترکیب شیمیایی و خواص فیزیکی مواد قابل کاشت؛

۲-۱-۵ عملکرد مورد نظر آن؛

۳-۱-۵ ارزیابی پیش بالینی و بالینی آن؛

۴-۱-۵ جزییات ساخت، سترون‌سازی و بسته‌بندی آن؛

۵-۱-۵ تمام اطلاعات ضروری برای کاربر (همان‌طور که بعداً تشریح می شود)؛

روش‌های اختصاصی زیر ممکن است برای مواد جدید مناسب نباشد و باید با استفاده از خصوصیات فنی مواد تشخیص داده شوند و انتخاب روش باید تصدیق شوند.

۲-۵ ترکیب شیمیایی

موارد زیر در صورت مناسب بودن باید بکار برده شوند.

تمام ترکیب شیمیایی، بر مبنای جمع % ۱۰۰ جرمی، شامل تمام افزودنی‌ها، باید تشریح شود.

فازهای کریستال و غیر کریستال، خلوص فاز و کسر جرمی فازها، استفاده از پراش اشعه X (XRD)، اسپکتروسکوپی مادون فرم انتقال فوریه (FTIR) و/یا اسکن دیفرانسیلی کالریمتری (DSC) باید به طور مناسب شرح داده شود.

همچنین، توصیف ترکیب شامل آنالیز عنصری، شناسایی نسبت کاتیون و آنیون (یعنی Ca/S و Ca/P) و/یا نسبت‌های کربن/اکسیژن/نیتروژن (یعنی C/O/N) باید به طور مناسب باشد و تمام بخش‌های ناخالصی‌های مرتبط با کاربرد نیز مشخص شوند.

الگوهای پراش موجود در مرکز بین المللی داده‌های پراش/مرتبط با انجمن پودرهای استاندارد پراش (ICDD/JCPDS) اضافه بر الگوهای هر فاز که حاصل نمک کلسیم مربوطه است، باید توصیف شود.

یادآوری - استانداردهای متعددی که ویژگی‌های مواد مختلف را نشان می‌دهند، موجود می‌باشد و مراجع مربوط به دیگر مواد پرکننده استخوان نیز سودمند می‌باشد. به پیوست الف (کتابنامه) مراجعه کنید.

۳-۵ خواص فیزیکی

شکل فیزیکی مواد (مانند دانه‌های ریز، ساختمان تشکیل شده متخلخل یا غیر متخلخل یا بتونه/خمیر که متمایل به قرار گرفتن در محیط خارج درون تنی^۱ یا درون تنی هستند) باید شرح داده شود.

ویژگی‌های ابعادی مواد باید داده شود.

جرم و حجم مواد باید شرح داده شود.

تخلخل مواد (مانند حجم کلی تخلخل و قطر متوسط منفذ) باید بیان شود. توضیح باید شامل عکس‌های بزرگ نمایی شده‌ای نظیر میکروگراف SEM باشد.

اندازه و شکل ذرات برای موادی که فقط به صورت ذره‌ای (دانه‌های ریز) به کار برده می‌شوند، باید توضیح داده شود.

۴-۵ کاربردهای مورد نظر، جنبه‌های احتیاطی، هشدارها و دستورالعمل‌ها

کاربردهای مورد نظر مواد باید توضیح داده شود.

۱-۴-۵ جنبه‌های احتیاطی مصرف مواد باید شرح داده شود. مثال‌هایی شامل:

۱-۱-۴-۵ محل‌های دردناک را پر نکنید؛

۲-۱-۴-۵ اثرات روی بیماران خردسال شناخته شده نیست؛

۳-۱-۴-۵ محل را بیش از حد پر نکنید؛

۴-۱-۴-۵ به مواد تا وقتی که سفت شوند، دست نزنید (برای مواد خمیری/بتونه)؛

۲-۴-۵ هشدارهایی برای مصرف مواد باید توضیح داده شود. مثال‌هایی شامل:

۱-۲-۴-۵ مواد را در محل‌های عفونی، استفاده نکنید؛

۲-۲-۴-۵ روی بیمارانی که آلرژی‌های شناخته شده‌ای به ترکیبات شیمیایی دارند، استفاده نکنید؛

۳-۲-۴-۵ روی بیمارانی که اختلال متابولیسمی کلسیم از قبل در آن‌ها وجود داشته است (به عنوان مثال هایپرکلسیم)، ماده نمک کلسیم با رادیکال‌های واجذبی را کاشت نکنید؛

۴-۲-۴-۵ فقط از مواد یکبار مصرف استفاده کنید، استریل یا استفاده مجدد نکنید؛

۵-۲-۴-۵ اگر بسته باز شده یا آسیبی دیده است یا تاریخ مصرف آن گذشته است، استفاده مجدد نکنید؛

۶-۲-۴-۵ توصیه می‌شود مواد به صورتی ایمن نگهداری شوند که از حرکت و مهاجرت آن‌ها ممانعت شود؛ از مواد در سطوحی استفاده کنید که به صورت مناسبی تحت کنترل باشند؛

۷-۲-۴-۵ از مواد پرکننده و تقویت کننده استخوان که در زمان جای‌گذاری کاشتنی دندان قبل از پر کردن به زمان اضافی برای التیام نیاز خواهد داشت، استفاده کنید.

۳-۴-۵ دستورالعمل‌های استفاده حداقل باید شامل آگاهی‌های زیر باشد:

۱-۳-۴-۵ دستورالعمل‌ها برای آماده‌سازی محل؛

۲-۳-۴-۵ دستورالعمل‌های آماده‌سازی مواد قبل از کاشت؛

۳-۳-۴-۵ روش اجرایی جاگذاری صحیح و کنترل مواد؛

۴-۳-۴-۵ روش بستن محل؛

۵-۳-۴-۵ برنامه‌هایی که بیمار برای مراقبت باید دنبال کند؛

۶-۳-۴-۵ راهنمایی‌هایی در مورد فرایند مورد انتظار التیام بافت و تحلیل مجدد مواد به مرور زمان؛

۷-۳-۴-۵ توصیه در مورد خطرات احتمالی ناشی از دستکاری شخصی مواد و جنبه‌های احتیاطی مناسب که باید در نظر گرفته شود.

۵-۵ ارزیابی پیش‌بالینی و بالینی

۱-۵-۵ کلیات

جزئیات تحلیل مناسب خطر باید مطابق الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، باشد. شواهدی مبنی بر ایمن بودن مواد باید تهیه شود و در مواقع ضروری، تمام جزئیات هر یک از آزمون‌های بالینی و/یا غیر بالینی

مطابق راهنماهای موجود در استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰، اجرا شود. مواد قابل کاشت برای مشخص شدن عملکرد مورد نظر باید ارزیابی شود. میزان عملکرد مورد نظر که حاصل شده است، باید مستند شود. وقتی فرآورده دارویی جز پیوسته مواد قابل کاشتنی باشد، فرآورده دارویی را باید طبق اصول مربوط به داروسازی ارزیابی کرد. عملکرد مورد انتظار از ماده قابل کاشتنی و فرآورده دارویی نباید تحت تاثیر ترکیب شدن این دو با هم قرار گیرد و تغییر کند.

۲-۵-۵ ارزیابی غیر بالینی

هنگام انجام آزمون‌های مناسب توصیف شده، خواص زیر نیز باید گزارش شوند:

۱-۲-۵-۵ استحکام؛

۲-۲-۵-۵ مدول کشسانی؛

۳-۲-۵-۵ مدول برش؛

۴-۲-۵-۵ pH؛

۵-۲-۵-۵ انحلال / انحلال پذیری؛

۶-۲-۵-۵ توزیع وزن مولکولی؛

۷-۲-۵-۵ گرانی.

برای آزمون پایه، باید از مواد سترون شده نهایی که در یک محیط فیزیولوژیکی شبیه‌سازی شده استفاده شوند. اگر مواد برای قرار گرفتن در محیط درون تنی^۱ در نظر گرفته شده اند، باید شامل جزییات و نتایج آزمون‌های مورد استفاده برای ارزیابی خواص اضافی زیر باشد:

- زمان کارکرد؛

- زمان گیرش؛

- تثبیت ابعادی؛

- دمای واکنش گیرش؛

- تحلیل شیمیایی مواد نهایی.

۳-۵-۵ زیست سازگاری

زیست سازگاری باید شامل جزییات تمام جنبه‌های ارزیابی زیستی پیش بالینی باشد. مواد قابل کاشت مطابق الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰، باید به این صورت مورد ارزیابی زیستی پیش بالینی قرار گیرند:

۵-۵-۳-۱ جمع‌آوری و تحلیل بحرانی نوشته‌های علمی مربوط و/ یا

۵-۵-۳-۲ تحلیل داده‌های بدست آمده از آزمون‌ها

۵-۵-۳-۳ آزمون پیش بالینی مواد قابل کاشت، باید تا حد امکان شبیه به شرایط عملی مورد نظر باشد.

۵-۵-۴ آزمون روی حیوان

توصیه می‌شود، ابزارهای جدید که ویژگی‌های بحرانی متفاوتی دارند (به عنوان مثال: شیمیایی، بلورینگی، شکل فیزیکی، تخلخل، انحلال/ انحلال‌پذیری) در مدل حیوانی مورد آزمون قرار گیرند. به طور معمول آزمون روی حیوانات با مواد جدید و مواد ساخته شده‌ای که با روشی جدید تولید شده‌اند نظیر آن‌هایی که ویژگی‌های متفاوتی از فرآورده‌های موجود قبلی دارند، ضروری می‌باشد. به علاوه اگر اظهار جدیدی به ویژه در مورد عملکرد مواد ساخته شده عنوان شود، آزمون روی حیوانات آماده باشد.

۵-۵-۵ ارزیابی بالینی

باید شامل جزییات تمام جنبه‌های ارزیابی زیستی بالینی باشد. مواد قابل کاشتنی باید به این صورت تحت ارزیابی بالینی قرار گیرند:

۵-۵-۵-۱ جمع‌آوری و تحلیل بحرانی نوشته‌های علمی و بالینی مربوط که کاربرد مورد نظر مواد را پوشش می‌دهد و/ یا

۵-۵-۵-۲ تحلیل داده‌های بدست آمده از بررسی بالینی.

مواد جدیدی که نتواند به صورت کامل با مطالعه روی حیوانات ارزیابی شود، باید مجدد با آزمون بالینی روی انسان‌ها مورد ارزیابی قرار گیرد. سری آزمون‌های بالینی با انواع جدید مواد فعال زیستی به طور معمول ضروری می‌باشند. سری آزمون‌های بالینی باید مطابق استاندارد ملی ایران شماره، ۱۴۳۶۱، انجام شوند. هر ادعایی با توجه به عملکرد بالینی مواد باید با داده‌های بدست آمده از سری آزمون‌های بالینی اثبات شود.

۵-۶ ساخت

فرایند ساخت باید متناسب با قواعد قابل اجرا و یا استانداردهای ملی باشد. اگرهدف‌های قانون‌مند مورد نیاز باشد، فرایند ساخت باید توضیح داده شود و شواهد اعتبار آن‌ها باید ارائه شود. مواد قابل کاشتنی باید با روشی ساخت شود که عملکرد مورد نظر بدست آید.

۵-۷ مواد با منشأ حیوانی

در مواد با منشأ حیوانی، جزییات همه اندازه‌گیری‌ها از لحاظ خطر آلودگی به عامل انسفالوپاتی اسپانجیفرم (TSE)^۱ ویروسی و/یا مسری مورد ارزیابی قرار می‌گیرد و باید آزمون‌هایی برای ارزیابی این خطر انجام شود. فرایند ساخت باید تضمین کند که خطر آلودگی به ویروس‌ها و سایر عوامل مسری، حذف شده و یا تا سطح قابل قبولی کاهش یافته است. منبع حیوانی (گونه و رمه) و کشور مبدا، باید شناسایی شود.

یادآوری - برای راهنمای ارزیابی و حذف ریسک به پیوست الف (کتاب‌نامه) مراجعه کنید.

۸-۵ سترون‌سازی

۱-۸-۵ تامین فرآورده‌های سترون

سطح اطمینان سترونی، مواد قابل کاشت سترون شده نهایی باید 10^{-6} یا بیشتر باشد. فرایند سترون کردن باید معتبر باشد و به طور مستمر کنترل شود. همه جزییات فرایند های سترون سازی به کاربرده اعتبار آن‌ها باید موجود باشد.

اگر مواد قابل کاشت با اتیلن اکسید سترون شوند، باید مطابق استانداردهای ملی شماره، ۳۸۴۶، ۳۸۴۷ باشد؛ اگر با تابش اشعه سترون شوند، باید مطابق استاندارد ملی شماره ۶۹۴۶، باشد؛ اگر با بخار سترون می‌شوند باید مطابق استاندارد ملی شماره ۶۴۴۰، باشد و اگر با روش دیگری سترون شوند اعتبار و صحت آن باید مطابق استاندارد ملی شماره ۷۸۲۰، سنجیده شود.

اگر تولید کننده اظهار کند که سترون‌سازی مجدد قابل قبول است، حداقل یک روش معتبر باید مشخص کند.

۲-۸-۵ تامین محصولات غیر سترون

سازنده مواد قابل کاشت که به صورت غیرسترون تامین می‌شوند، باید حداقل یک روش معتبر سترون‌سازی مانند ایمنی کاربردی آن‌ها به منظور عدم اثر مضر را تعیین کند. اگر سترون سازی چندگانه مجاز نباشد، باید در اطلاعات تهیه شده توسط سازنده اظهار شود (به بند ۵-۱۰-۱ مراجعه کنید).

اگر فرآورده به صورت ضد عفونی شده تولید شود، باید مطابق با استاندارد ۱-۱۳۴۰۸-ISO، باشد.

۳-۸-۵ سترون سازی پسماندها

آزمون سترون‌سازی پسماندها باید مطابق با استاندارد ۱۷-۱۰۹۹۳-ISO، باشد.

۹-۵ بسته بندی

۱-۹-۵ محافظت از آسیب در انبارش و حمل و نقل

جزییات مواد و روش‌های بسته‌بندی باید ارائه شود و نمونه بسته بندی باید تهیه شود.

بسته بندی باید به طوری که سازنده طراحی کرده است، تهیه شود، به طوری که تحت شرایط انبارش، حمل و نقل و دستکاری (شامل کنترل دما، رطوبت و فشار محیط اگر قابل اجرا باشد) از بسته بندی در مقابل آسیب و تخریب محافظت می شود، و مواد اثر مضر پیدا نکنند.

۲-۹-۵ حفظ سترونی در حمل و نقل

باید شواهدی مبنی بر حفظ سترونی مواد حین حمل و نقل وجد داشته باشد. مواد قابل کاشت عرضه شده باید در شرایط سترون بسته بندی شود، به صورتی که در شرایط انبارش، انتقال و دستکاری معمول سترون باقی بمانند، مگر این که بسته بندی باز شود یا آسیب ببیند.

بسته بندی محصولات سترون شده نهایی باید مطابق با استانداردهای ملی شماره ۱-۱۳۷۰۵، باشد.

۱۰-۵ ارایه اطلاعات تکمیلی توسط سازنده

۱-۱۰-۵ کلیات

نمونه های باید شامل اطلاعات عرضه شده تکمیلی توسط سازنده باشند. اطلاعات ارایه شده توسط سازنده باید مطابق با استاندارد EN ۱۴۱۰، باشد. اگر از نمادها استفاده شود باید مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹، باشد.

اگر سترون سازی چندگانه مجاز نباشد، باید در اطلاعات ارایه شده توسط سازنده بیان شود.

۲-۱۰-۵ محدودیت ترکیبات

اگر استفاده از مواد قابل کاشتنی در ترکیب با سایر ابزارها مدنظر باشد، هر نوع محدودیت در مصرف ترکیب باید روی برچسب یا در دستورالعمل های مصرف و/یا راهنمای مصرف اظهار شود.

۳-۱۰-۵ شناسایی مواد قابل کاشت

برای تامین نمودن قابلیت ردیابی، اطلاعات زیر باید روی برچسب عنوان شود:

۱-۳-۱۰-۵ نام فرآورده؛

۲-۳-۱۰-۵ نام سازنده یا علامت تجاری آن؛

۳-۳-۱۰-۵ آدرس سازنده؛

۴-۳-۱۰-۵ شماره بهر یا شماره سریال؛

۲-۳-۱۰-۵ سترونی (روش سترون کردن) یا غیر سترونی؛

۲-۳-۱۰-۵ تاریخ انقضا (در صورت نیاز)

۲-۳-۱۰-۵ توصیه های انبارش

پیوست الف
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۶-۲، ارزیابی زیست شناختی وسایل پزشکی-قسمت دوم -الزامات بهزیستی حیوانات
- [۲] استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۶-۷، الزامات بیولوژیکی وسایل پزشکی - قسمت ۷: باقیمانده اکسید اتیلن پس از سترونی
- [۳] استاندارد ملی ایران شماره ۵۵۵۵، ارزیابی زیست شناختی (بیولوژیک) وسایل پزشکی - روش آزمون تحریک زدایی در چشم
- [۴] استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۶-۱۱، ارزیابی بیولوژیک وسایل پزشکی- قسمت ۱۱: آزمون‌های سمیت سیستمیک
- [۵] استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۴۶-۱، کاشتنی های جراحی - مواد سرامیکی - قسمت اول : قطعات هیدروکسی آپاتیت
- [۶] استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۶۸۳، سترون سازی محصولات مربوط به مراقبت های بهداشتی- عوامل سترون ساز شیمیایی مایع برای وسایل پزشکی یکبار مصرف که از بافتهای حیوانی و مشتقات آنها استفاده می- کنند-الزامات برای توصیف، تکوین، صحه گذاری، و کنترل روزمره فرایند سترون سازی برای وسایل پزشکی
- [۷] استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۴۶-۱، کاشتنی های جراحی - مواد سرامیکی - قسمت اول : قطعات هیدروکسی آپاتیت
- [۸] استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۲۳۰-۱، کاربرد بافت های دامی و مشتقات آن در تجهیزات پزشکی - قسمت اول: کاربرد مدیریت خطر
- [۹] استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۲۳۰-۲، کاربرد بافت های دامی و مشتقات آن در تجهیزات پزشکی - قسمت دوم: اعمال نظارت بر منبع یابی، جمع آوری و جابه جایی
- [۱۰] استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۲۳۰-۳، کاربرد بافت های دامی و مشتقات آن در تجهیزات پزشکی - قسمت ۳: تائید حذف و یا غیرفعال سازی ویروس ها و عوامل TSE
- [۱۱] استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۵۰، کاشتنی های جراحی - مواد سرامیکی - قبتاتری کلسیم فسفات - ویژگی ها

- [12] ISO 10993-3, Biological evaluation of medical devices — Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
- [13] ISO 10993-4, Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood
- [14] ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- [15] ISO 10993-6, Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation
- [16] ISO 10993-9, Biological evaluation of medical devices — Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products
- [17] ISO 10993-12, Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials
- [18] ISO/TR 14283, Implants for surgery — Fundamental principles
- [19] ISO 14630, Non-active surgical implants — General requirements
- [20] EN 980, Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
- [21] ASTM F1088, REV A Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation
- [22] ASTM F1185, Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants
- [23] United States Pharmacopoeia (USP) National Formulary (NF), Official Monograph for Calcium Sulfate
- [24] U.S. Food and Drug Administration — Class II Special Controls Guidance document: Dental Bone Grafting Material Devices
- [25] WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies: Report of a WHO consultation, Geneva, Switzerland, 23-26 March 1999. WHO/CDS/CSR/APH/2000.3 (<http://www.who.int/csr/resources/publications/bse/whocdscsraph2003.pdf>)
- [26] Guidance for FDA Reviewers and Industry: Medical Devices Containing Materials Derived from Animal Sources (Except for In Vitro Diagnostic Devices). US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, November 6, 1998
- [27] Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings — 2003: US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control; MMWR Recommendations and Reports — December 19, 2003, Volume 52, No. RR-17