

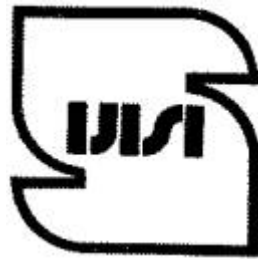


جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

## شماره استاندارد ایران

3497



کاشتنیهای ارتوپدی - مقررات کلی برای نشانه گذاری بستهبندی و برچسب  
زدن

چاپ اول

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در ایران که بر طبق قانون میتواند استاندارد رسمی فرآوردهها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورای عالی استاندارد اجباری اعلام نماید. وظایف و هدفهای موسسه عبارتست از:

( تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی - انجام تحقیقات بمنظور تدوین استاندارد بالا بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارائی صنایع در جهت خودکفائی کشور - ترویج استانداردهای ملی - نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری - کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استانداردهای اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب به منظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه

خارجی و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری به منظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمائی علمی و فنی تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و مصرف کنندگان - مطالعه و تحقیق درباره روشهای تولید، نگهداری، بسته بندی و ترابری کالاهای مختلف - ترویج سیستم متریک و کالیبراسیون وسایل سنجش - آزمایش و تطبیق نمونه کالاها با استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهارنظر مقایسه‌ای و صدور گواهی‌نامه‌های لازم) .

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد می باشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده می نماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار می دهد. اجرای استانداردهای ملی ایران به نفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف کنندگان و صرفه جوئی در وقت و هزینه ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتها می شود.

## اعضای کمیسیون تدوین کاشتنی های ارتوپدی - مقررات کلی برای نشانه گذاری بسته بندی و برچسب‌زدن

### رئیس

سادات - دکتر میر مصطفی متخصص و جراح ارتوپدی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### اعضاء

|                     |                       |                                       |
|---------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| حائری - فرهاد       | فوق لیسانس فیزیوتراپی | دانشگاه علوم پزشکی ایران              |
| سلامتی - بیژن       | لیسانس فیزیوتراپی     | موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران |
| سخنگویی - یحیی      | فوق لیسانس فیزیوتراپی | دانشگاه علوم پزشکی ایران              |
| ظهور رحمتی - لاله   | لیسانس فیزیک          | موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران |
| قیاقی - دکتر فرامرز | متخصص و جراح ارتوپدی  | بیمارستان خانواده ارتش جمهوری اسلامی  |

گوران سوادکوهی - دکتر

متخصص و جراح ارتوپدی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

داریوش

هاشمی - محسن

فوق لیسانس فیزیوتراپی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

دبیر

اخوان هزاوه - زهرا

فوق لیسانس تکنولوژی

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی

هسته‌های

ایران

## فهرست مطالب

کاشتنیهای 2 ارتوپدی : مقررات کلی برای نشانه گذاری بسته بندی و برچسب زین

هدف و دامنه کاربرد

مرجع

تعاریف

نشانه گذاری برای شناسائی ایمپلنتهای ارتوپدی

مقررات عمومی برای بسته بندی

برچسب گذاری

اطلاعات تولید

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد کاشتنیها<sup>1</sup> برای جراحی - مقررات عمومی نشانه گذاری بسته بندی و برچسب گذاری که بوسیله کمیسیون فنی ارتوپدی تهیه و تدوین شده و در یازدهمین کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ 72/10/25 مورد تأیید قرار گرفته ، اینک به استناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 به عنوان استاندارد رسمی ایران منتشر میگردد .  
برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع و علوم ، استانداردهای ایران در مواقع لزوم مورد تجدید نظر قرار خواهند گرفت و هرگونه پیشنهادهای که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد در تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه واقع خواهد شد .

بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدیدنظر آنها استفاده نمود.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه حتی المقدور بین این استاندارد و استانداردهای کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود .

لذا با بررسی امکانات و مهارتهای موجود و اجرای آزمایشهای لازم این استاندارد با استفاده از منبع زیر تهیه گردیده است :

1-ISO, 7206-6 , 1992

Orthopedic implant - general requirements for marking, packag and labelling

## کاشتنیهای<sup>2</sup> ارتوپدی : مقررات کلی برای نشانه گذاری بسته بندی

### و بر چسب زدن

#### 1- هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین مقررات کلی نشانه‌گذاری بسته بندی بر چسب زدن ایمپلنتهای ارتوپدی در هنگام استریل کردن و یا در هنگام تولید یعنی قبل از مرحله استریل کردن میباشد .

یادآوری :

مقررات استاندارد ملی برای کاشتنی ( ایمپلنت ) خاص , به مقررات این استاندارد ملی مقدم است .

#### 2- مرجع :

استاندارد ISO 2014 تاریخهای این استاندارد به صورت ارقام نوشته شده است .

#### 3- تعاریف

برای معرفی این استاندارد ملی , تعاریف زیر بکار گرفته میشود :

3-1- استریل : تعریف استریل در میکروبیولوژی , عدم وجود هر نوع موجود زنده میباشد . در عمل , منظور عملیات صحیح استریل کردن یک محصول و نگهداری آن در این حالت , توسط حفاظ مناسبی , میباشد .

3-2- استریل شده : این اصطلاح برای شیئی که عملیات استریل شدن صحیح بر روی آن انجام شده باشد , بکار برده میشود .

3-3- واحد : دستگاه (ها) یا شیئی (ها) ی مورد نظر که استاندارد یا قانون گذاری آن مورد نظر میباشد .

3-4- مجموعه : تعدادی از اجزاء که بمنظور یک هدف خاص مورد استفاده قرار گیرند .

3-5- بسته واحد : بستهای که شامل یک واحد منفرد یا مجموعه میباشد .

3-6- بسته چندتایی : بستهای که شامل تعدادی از بستهای واحد میباشد .

3-7- بسته استریل : بستهای که برای استریل نگهداشتن محتویات آن در نظر گرفته

شده است و شامل یک محفظه داخلی و یک محفظه خارجی میباشد .

3-8- محفظه داخلی : بسته بندی که در تماس مستقیم با ایمپلنت میباشد .

3-9- محفظه خارجی : بسته بندی که در بر گیرنده محفظه داخلی میباشد بطوریکه

سلامت و کارائی و استریل بودن محتویات آن حفظ شود .

#### 4- نشانه گذاری برای شناسائی ایمپلنتهای ارتوپدی

4-1- کلیات :

هر کاشتنی بایستی توسط اطلاعاتی که در قسمت (4-2) آورده شده است ، شناسائی گردد و با مقررات ویژه‌های که در قسمت (4-3) آمده است ، مطابقت داشته باشد .

4-2- نشانه‌گذاری :

نشانه‌گذاری برای شناسائی کاشتنیها ، بایستی شامل اطلاعات زیر باشد . ( به قسمت 4-3-2 ملاحظه شود ) .

الف ) نام یا علامت تجاری سازنده یا تولید کننده .

ب ) معرفی مواد ، که یا شامل مرجع کاملی از استاندارد (ها) ی بین المللی مربوط به مواد باشد ( در صورت وجود ) و یا شامل علائم مربوطه‌باشد .

ملاحظات :

1- اگر استاندارد بین المللی مناسبی موجود نباشد ، میتوان از یک استاندارد معادل ملی استفاده نمود .

2- علائم زیر برای استفاده در ارتباط با مواد فلزی بکار میروند :

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| S | استنلس استیل (فولاد ضد زنگ) |
| T | تیتانیوم و آلیاژهای آن      |
| C | آلیاژهای بر پایه کبالت      |

ج ) کد منحصر به سازنده ایمپلنت .

د ) معرفی اندازه و نوع ایمپلنت در صورت امکان .

4-3- کاربرد نشانگذاری :

4-3-1- اگر استاندارد (ها) بین المللی مناسب برای یک ایمپلنت بخصوص استثنا قائل نشده باشند، آن ایمپلنت بایستی با اطلاعاتی که در قسمت (4-2) آمده است، با حروفی که حداقل یک میلیمتر ارتفاع دارند، نشانگذاری شده باشد. (قسمت 4-3-2 ملاحظه شود).

4-3-2- ایمپلنتهایی که فضای کافی برای گردآوری کلیه اطلاعات لیست شده در بند (4-2) (الف تا د) را دارا میباشند بایستی تا حد امکان با اطلاعاتی که در بندهای (الف تا د) آمده است، نشانگذاری شوند. یادآوری :

روش نشانه گذاری و مکان آن نباید اثر نامطلوبی بر روی کارکرد صحیح کاشتنی داشته باشد.

## 5- مقررات عمومی برای بسته بندی

5-1- در تهیه کاشتنی بایستی پاکیزگی رعایت شود و جز کاشتنیهای کوچک هر کاشتنی در یک واحد بسته بندی گردد. تا از آسیبهای مکانیکی در امان باشد. تمام نقاط یا لبههای تیز بایستی بطور مناسب توسط بسته بندی محافظت شوند تا از آسیب کاشتنی یا بسته بندی آن، جلوگیری گردد. یادآوری :

اگر بسته بندی کاشتنی در شرایط استریل انجام میپذیرد بایستی بر روی برچسب آن قید گردد (بند 5-6 ملاحظه گردد) در غیر اینصورت یعنی اگر بسته بندی در شرایط غیر استریل انجام میپذیرد بایستی بر روی برچسب آن این نکته قید شود.

5-2- اگر دو یا چند کاشتنی به عنوان یک کیت در همان واحد بسته بندی میشوند. هر کاشتنی بایستی از بقیه توسط ماده مناسبی جدا نگهداشته شود.

5-3- در حالتی که تعدادی از بستههای واحد در یک بسته چندتایی قرار میگیرند، آن بسته، چندتایی بایستی محتویات خود را در جریان نقل و انتقال و انبارداری حفظ نماید.

5-4- هر بسته باید توسط دست به آسانی باز شود و محصولات استریل، بایستی استریل باقی مانده و آماده برای استفاده باشد.

محفظه خارجی باید بگونهای طراحی شود که بعد از یکبار باز شدن امکان مهر و موم کردن مجدد آن نباشد و یا اگر این امکان وجود دارد باید کاملاً مشخص باشد که محفظه خارجی باز شده و مجدداً بسته شده است.

## 6- برچسب گذاری

اطلاعات زیر اگر بکار گرفته شود ، بدلیل قانونی بایستی بر رو یا داخل بسته بندی مشاهده شوند .

الف ) نام یا علامت تجارتي ثبت شده و آدرس سازنده .

ب ) شماره سریال یا شماره قطعه که با مواد اولیه ، ساخت ، بسته بندی و استریل بودن ارتباط دارد ثبت شود .

ج ) شرح محتویات که شامل نام ، اندازه و جنس میباشد .

د ) علامتی که نشان دهد که آیا کاشتني ، یکبار مصرف میباشد یا خیر .

ه ) جملاتی شبیه به " مادامیکه بسته بندی سالم میباشد ، استریل است " یا نشانه فرآیند استریل کردن ، بایستی روی قسمتهایی از برچسب بسته بندی که توسط یک فرآیند شناخته شده ، استریل شدهاند مشاهده شوند .

یادآوری (1)

توجه به این نکته ضروری است که قوانین ملی بعضی از کشورها در نشانگذاری ایمپلنتهای استریل رعایت میگردد .

و ) اگر کاشتني نباید مجدداً استریل شود بایستی بطور واضح مشخص گردد .

ز ) جهت اطمینان از استریل بودن در هنگام مصرف ، بایستی روشی برای باز کردن بسته بندی استریل توصیه شود .

ح ) اگر شرایط خاصی برای نقل و انتقال و انبار کردن ضروری میباشد بایستی بطور واضح مشخص گردند .

ط ) تاریخ انقضای مصرف ( سال و ماه ) یا تاریخ ساخت ، طبق استاندارد ISO 2014 قید شود .

یادآوری (2)

اگر استریل کردن آخرین مرحله ، ساخت میباشد ، تاریخ آن بایستی روی بسته بندی ثبت شده باشد .

## 7 - اطلاعات تولید

برای کاشتنيهای غیر استریل و کاشتنيهای استریل ، اگر استریل کردن مجدد مجاز میباشد ، بایستی اطلاعات علمی لازم جهت روشهای استریل کردن و یا روشهای استریل کردن مجدد ، داخل هر بسته بندی موجود باشد .

1- کاشتنی (Implant) - هرگونه شیئی که در داخل نسج سالم یا حفرات خالی بدن شخص گیرنده به عنوان پیوند گذاشته میشود .

2- کاشتنی (Implant) - هرگونه شیئی که در داخل نسج سالم یا حفرات خالی بدن شخص گیرنده به عنوان پیوند گذاشته میشود .



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

3497



Orthopedic implant – general requirements for marking, packag  
and labeling

First Edition