



**Biologické hodnocení prostředků zdravotnické
techniky - Část 6: Zkoušky lokálních účinků
po implantaci (ISO 10993-6:1994)**

**ČSN
EN 30 993-6**

85 5220

Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO 10993-6:1994)

Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-5:1994)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation (ISO 10993-5:1994)

Tato norma je identická s EN 30993-6:1994 a je vydána se souhlasem CEN, rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels, Belgium.

This standard is identical with EN 30993-6:1994 and is published with permission of CEN, rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels, Belgium.

Národní předmluva

Tato norma obsahuje informativní národní přílohu NA.

Citované normy

ISO 10993-1:1992 zavedena v ČSN EN 30993-1 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Pokyny pro výběr zkoušek (85 5220)

ISO 10993-2:1992 dosud nezavedena

Vypracování normy

Zpracoval: Ing. Milan Houska, CSc., IČO: 49663500

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ivana Zittová

Ó Český normalizační institut, 1996

19704

Strana 2

Prázdná strana!

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 30993-6
Říjen 1994**

ICS: 11.020

Deskriptory: medical equipment, surgical equipment, surgical implants, dental equipment, dental materials, tests, biological tests, determination, acceptability.

Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci (ISO 10993-6:1994)

Biological evaluation of medical devices Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO 10993-6:1994)

Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:1994)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation (ISO 10993-6:1994)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1994-10-19. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba této evropské normě bez jakýchkoli změn dát status národní normy. Aktualizované seznamy těchto národních norem s jejich bibliografickými odkazy lze obdržet na vyžádání u Ústředního sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v jakémkoli jiném jazyku, pořízená členem CEN do jeho vlastního jazyku, za kterou tento člen zodpovídá a notifikuje ji Ústřednímu sekretariátu CEN, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska, a Švýcarska.

CEN

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední Sekretariát: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

Strana 4

Předmluva

Tato evropská norma byla převzata technickou komisí CEN/TC 206 „Biologická snášenlivost lékařských a dentálních materiálů a prostředků“ z práce ISO/TC 194 „Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO).

Této evropské normě bude udělen status národní normy nejpozději do dubna 1995 a to buď zveřejněním identického textu nebo jejím schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, budou zrušeny nejpozději do dubna 1995.

Podle Vnitřních předpisů CE/CENELEC musí tuto evropskou normu převzít tyto země: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

ISO 10993 s obecným názvem „*Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky*“ má tyto části:

Část 1: Pokyny pro výběr zkoušek

Část 2: Požadavky na ochranu zvířat

Část 3: Zkoušky genotoxicity, karcinogenity a reprodukční toxicity

Část 4: Výběr zkoušek interakcí s krví

Část 5: Zkoušky cytotoxicity: metody *in vitro*

Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci

Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

Část 8: Klinické zkoušky

Část 9: Degradace materiálů ve vztahu k biologickým zkouškám

Část 10: Zkoušky dráždivosti a alergizace

Část 11: Zkoušky systemické toxicity

Část 12: Příprava vzorků a referenčních materiálů

Další připravované části této normy se budou týkat ostatních závažných aspektů biologického hodnocení.

Přílohy A, B a C této části ISO 10993 mají pouze informativní charakter.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10993-6:1994 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv změn.

POZNÁMKA Normativní odkazy na mezinárodní publikace jsou uvedeny v příloze ZA (normativní).

0 Úvod

Tato mezinárodní norma uvádí metody biologického zkoušení prostředků zdravotnické techniky včetně dentálních materiálů a prostředků a jejich hodnocení s ohledem na biologickou snášenlivost.

ISO 10993-1 obsahuje pokyny pro výběr metod biologického zkoušení. Záměrem je omezit zkoušky na zvířatech na oprávněné minimum (viz ISO 10993-2). Jakékoli zkoušky předchází průzkum literatury neboť údaje o biologické bezpečnosti uvažovaného materiálu mohou být dostupné.

Zkušební metody popsané v této části ISO 10993 jsou založeny na zavedených implantačních zkouškách. Tato část ISO 10993 popisuje zkoušky na zvířatech prováděných za účelem studia lokálních účinků po implantaci.

Použití *in vivo* implantačních technik pro charakterizaci biologické reakce tkání na materiály umožňuje

posouzení takových materiálů, které není možné jinými postupy.

Tyto zkušební metody nemusí být odpovídající pro všechny typy prostředků zdravotnické techniky. Vhodnost metod je třeba zvažovat z hlediska testovaných materiálů, jejich potenciálních aplikací a doporučení obsažených v ISO 10993-1.

ISO/TC 194 uvítá jakékoli informace týkající se dalšího vývoje této části ISO 10993.

Strana 5

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 specifikuje metody zkoušení pro posouzení lokálních účinků implantovaného materiálu na živou tkáň na makroskopické i mikroskopické úrovni.

Zkoušený vzorek se implantuje do místa a tkáně vhodné pro hodnocení biologické bezpečnosti materiálu.

Implantát nemá být funkčně nebo mechanicky namáhán. Lokální účinky jsou hodnoceny porovnáním tkáňové reakce vyvolané zkoušeným vzorkem s reakcí způsobenou materiály používanými v prostředcích zdravotnické techniky, které byly přijaty pro klinické použití.

Zkušební metody pro lokální účinky po implantaci se používají k posouzení subchronických účinků (krátkodobé, do 12 týdnů), nebo chronických účinků (dlouhodobé, delší než 12 týdnů).

-- Vynechaný text --