

	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin	ČSN EN ISO 10993-15 85 5220
---	---	---------------------------------------

idt ISO 10993-15:2000

Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys

Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-15:2000. Evropská norma EN ISO 10993-15:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-15:2000. The European Standard EN ISO 10993-15:2000 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2001

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

63080

Národní předmluva

Citované normy

ISO 3585:1998 zavedena v ČSN ISO 3585:1999 (71 4016) Sklo boritokřemičité 3,3. Vlastnosti (idt ISO 3585:1998)

ISO 3696:1987 zavedena v ČSN ISO 3696:1994 (68 4051) Jakost vody pro analytické účely. Specifikace a zkušební metody (idt ISO 3696:1987)

ISO 8044:1999 zavedena v ČSN EN ISO 8044:2000 (03 8001) Koroze kovů a slitin. Základní termíny a definice (idt ISO 8044:1999)

ISO 10993-1:1997 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1:1999 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Hodnocení a zkoušení (idt ISO 10993-1:1997)

ISO 10993-9:1999 zavedena v ČSN EN ISO 10993-9:2000 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů (idt ISO 10993-9:1999)

ISO 10993-12:1996 zavedena v ČSN EN ISO 10993-12:1998 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (idt ISO 10993-12:1996)

ISO 10993-13:1998 zavedena v ČSN EN ISO 10993-13:2000 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků vyrobených z polymerních materiálů (idt ISO 10993-13:1998)

ISO 10993-14 dosud nezavedena

ISO 10993-16:1997 zavedena v ČSN EN ISO 10993-16:1999 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek (idt ISO 10993-16:1997)

Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky -
Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení
degradačních produktů z kovů a slitin
(ISO 10993-15:2000)
Biological evaluation of medical devices -
Part 15: Identification and quantification of degradation
products from metals and alloys
(ISO 10993-15:2000)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages (ISO 10993-15:2000)	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2000)
---	---

Tato evropská norma byla schválena CEN 2000-12-01.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídícím středisku CEN nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídícímu středisku CEN, má stejný status jako oficiální verze.

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

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící středisko CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2000 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref. č. EN

ISO 10993-15:2000 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text mezinárodní normy ISO 10993-15:2000 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 206 „Biologická snášenlivost zdravotnických a dentálních materiálů a prostředků“ jejíž sekretariát je u NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2001 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do června 2001.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10993-15:2000 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA Seznam normativních odkazů na mezinárodní normy je uveden v příloze ZA (normativní).

Strana 5

Obsah

Strana

Úvod

..... 6

1 Předmět normy

.. 6

2 Normativní odkazy

..... 6

3 Termíny a definice

..... 7

4 Metody degradačních zkoušek.....

..... 7

5 Příprava činidel a vzorku.....

..... 8

6 Elektrochemické zkoušky.....

..... 9

7 Imerzní zkouška

.....

10	
8	
Analýza	
.....	
.....	12
9	
Protokol o	
zkoušce	
.....	12
Příloha A (informativní) Schema obvodu pro elektrochemická měření.....	13
Příloha B (informativní) Schematicý nákres elektrolytické cely.....	14
Příloha C (informativní) Příklady alternativních elektrolytů pro elektrochemické zkoušky.....	15
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim odpovídající evropské publikace...	16
Bibliografie	
.....	
.....	17

Strana 6

Úvod

Jedno z potenciálních zdravotních nebezpečí vyplývajících z užívání zdravotnických prostředků může být důsledkem interakcí jejich elektrochemicky indukovaných degradačních produktů s biologickým systémem. Z tohoto důvodu je nezbytným krokem při zkoušení biologického účinku materiálů hodnocení potenciálních degradačních produktů z kovových materiálů metodami vhodnými pro zkoušení elektrochemického chování těchto materiálů.

V prostředí lidského těla jsou typicky obsaženy sodné, draselné, vápenaté a hořečnaté kationty a chloridové, bikarbonátové a fosfátové anionty a anionty organických kyselin, obecně v koncentracích mezi $2 \cdot 10^{-3}$ mol až $150 \cdot 10^{-3}$ mol. Rovněž tak je přítomna řada organických molekul jako jsou proteiny, enzymy a lipoproteiny, jejichž koncentrace se však mohou značně lišit. V dřívějších studiích se předpokládalo, že organické molekuly nemají významný vliv na degradaci kovových implantátů, avšak novější studie ukazují, že je třeba brát v úvahu i interakce implantátu s proteiny. Pro určitý výrobek nebo použití může být zapotřebí zvažovat také úpravu pH zkušebního prostředí.

Kovové materiály mohou v biologických prostředích podléhat do určité míry degradaci a různé degradační produkty mohou interagovat s biologickým systémem různými způsoby. Kvalitativní a kvantitativní stanovení těchto degradačních produktů je proto důležitým krokem při hodnocení biologického působení zdravotnických prostředků.

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 obsahuje pokyny týkající se všeobecných požadavků na navrhování zkoušek pro kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z hotových zdravotnických prostředků vyrobených z kovů nebo z odpovídajících vzorků materiálů upravených tak, že odpovídají stavu pro klinické použití. Tato norma je použitelná pouze pro degradační produkty vzniklé chemickou přeměnou hotového zdravotnického prostředku z kovu v urychlených zkouškách degradace *in vitro*. Vzhledem k tomu, že se jedná o urychlené zkoušky, nemusí výsledky zkoušek odpovídat chování implantátu nebo materiálu v těle. Popsané chemické metodologie slouží jako prostředek pro tvorbu degradačních produktů k dalšímu posuzování.

Tato část ISO 10993 není použitelná pro degradační produkty vznikající v důsledku mechanického namáhání.

POZNÁMKA Mechanicky indukovaná degradace, jako je opotřebení, může být předmětem odpovídající normy určitého výrobku. V případě, že normy pro skupinu výrobků poskytují metodologie kvalitativního a kvantitativního stanovení degradačních produktů aplikovatelné pro specifický výrobek, mají být takové normy zvažovány.

Vzhledem k množství kovových materiálů používaných pro výrobu zdravotnických prostředků, nejsou zde stanoveny žádné specifické analytické techniky pro kvantitativní stanovení degradačních produktů. Předmětem této části ISO 10993 není ani kvalitativní stanovení stopových prvků ($< 10^{-6}$) obsažených v určitém kovu nebo slitině, ani uvedení specifických požadavků na přijatelné hladiny degradačních produktů.

Tato část ISO 10993 se nezabývá hodnocením biologické aktivity degradačních produktů; tímto směrem jsou zaměřeny příslušné kapitoly ISO 10993-1 a ISO 10993-17.

-- Vynechaný text --