

	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů	ČSN EN ISO 10993-14 85 5220
---	---	---------------------------------------

idt ISO 10993-14:2001

Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics

Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-14:2001. Evropská norma EN ISO 10993-14:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-14:2001. The European Standard EN ISO 10993-14:2001 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2002

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

65555

Struktura normy

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

- Část 1: Hodnocení a zkoušení
- Část 2: Požadavky na ochranu zvířat
- Část 3: Zkoušky genotoxicity, karcinogenity a reprodukční toxicity
- Část 4: Výběr zkoušek interakce s krví
- Část 5: Zkoušky cytotoxicity *in vitro*
- Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci
- Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem
- Část 8: Výběr a způsobilost referenčních materiálů pro biologické zkoušky
- Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů
- Část 10: Zkoušky dráždivosti a alergizace
- Část 11: Zkoušky systémové toxicity
- Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály
 - Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z prostředků zdravotnické techniky vyrobených z polymerních materiálů
 - Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů
 - Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin
 - Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek
 - Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky na základě posouzení zdravotního rizika
 - Část 18: Chemická charakterizace materiálů

Citované normy

ISO 3310-1 zavedena v ČSN ISO 3310-1:1994 (25 9610) Zkušební síta - Technické požadavky a zkoušení - Část 1: Zkušební síta z kovové tkaniny

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

ISO 5017 dosud nezavedena

ISO 6474 dosud nezavedena

ISO 6872:1995 zavedena v ČSN EN ISO 6872:1999 (85 6365) Dentální keramika (idt ISO 6872:1195)

ISO 10993-1 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 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)

Vypracování normy

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

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

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 10993-14 Listopad 2001
---	----------------------------------

ICS 11.100

Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky -
Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů
z keramických materiálů (ISO 10993-14:2001)
Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and
quantification of degradation products from ceramics
(ISO 10993-14:2001)

Evaluation biologique des dispositifs
médicaux -
Partie 14: Identification et quantification des
produits de dégradation des céramiques
(ISO 10993-14:2001)

Biologische Beurteilung von
Medizinprodukten -
Teil 14: Qualitativer und quantitativer
Nachweis
von keramischen Abbauprodukten
(ISO 10993-14:2001)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2001-10-14.

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 centru 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 centru, 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, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2001 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.

EN ISO 10993-14:2001 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

..... 7

2 Normativní
odkazy

..... 7

3 Termíny a
definice

..... 7

4 Metody
zkoušek

..... 8

4.1
Princip.

..... 8

4.2	Zkoušení dentálních zdravotnických prostředků.....	8
4.3	Obecné zkušební techniky.....	9
4.4	Zkouška v extrémním roztoku.....	10
4.5	Zkouška v simulačním roztoku.....	12
5	Analýza filtrátu 14	
5.1	Všeobecně. 14	
5.2	Volba chemických látek nebo prvků, které mají být analyzovány.....	14
5.3	Citlivost analytických metod.....	14
6	Protokol o zkoušce	14
Příloha ZA	(informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU.....	16
Příloha ZB	(normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim odpovídající evropské publikace....	17
	Bibliografie 18	

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2002 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 května 2002.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

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 10993-14:2001 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

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

Strana 6

Úvod

Tato část ISO 10993 specifikuje dvě zkoušky biologického hodnocení zdravotnických prostředků: zkoušku v extrémním roztoku a zkoušku v simulačním roztoku. Zkouška v extrémním roztoku byla vyvinuta jako zkouška modelující podmínky nejagresivnějšího prostředí a zkouška simulační jako zkouška modelující běžné podmínky prostředí.

Degradační produkty, které jsou předmětem této části ISO 10993, se tvoří především rozpouštěním ve vodném prostředí. Je známo, že na rychlost degradace mohou mít vliv další biologické faktory, jako jsou enzymy a proteiny. Vliv těchto vnějších faktorů na degradaci není předmětem této části ISO 10993.

Je třeba brát v úvahu, že ve zdravotnickém prostředku z keramického materiálu se mohou nacházet i jiné chemické fáze a/nebo prvky ve velmi malých množstvích. Přestože tyto složky materiálu nemusí být uvedeny v jeho původní specifikaci, lze jejich přítomnost očekávat ze vztahu studovaného materiálu k jiným materiálům nebo ze znalosti postupů, kterými byl materiál zpracován.

Kvalitativní a kvantitativní stanovení chemického složení degradačních produktů je podkladem pro hodnocení rizika a případně pro studie biologické bezpečnosti podle zásad ISO 10993-1.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 specifikuje dvě metody získání roztoků degradačních produktů z keramických materiálů (včetně skel) pro účely jejich kvantitativního stanovení. Poskytuje také vodítko pro analýzu těchto roztoků za účelem kvalitativního stanovení degradačních produktů. Vzhledem k obecnému charakteru této části ISO 10993, je třeba napřed brát v úvahu normy specifické pro příslušný výrobek, pokud jsou dostupné, které se týkají tvorby degradačních produktů za podmínek více odpovídajících použití výrobku.

Tato část ISO 10993 se zabývá pouze degradačními produkty vznikajícími chemickým rozpadem keramických materiálů během zkoušení *in vitro*. Předmětem této normy nejsou degradační produkty vznikající působením mechanického namáhání nebo působením vnější energie. Je třeba uvést, že ISO 6872 a ISO 9693 se zabývají zkouškami chemické degradace, avšak nezabývají se analýzou degradačních produktů.

Vzhledem k rozmanitosti keramických materiálů používaných ve zdravotnických prostředcích a k lišícím se požadavkům na správnost a přesnost výsledků, nejsou zde uváděny žádné specifické analytické techniky. Tato část ISO 10993 také nijak nespecifikuje přijatelné koncentrace degradačních produktů.

Přestože jsou tyto materiály určeny pro biolékařské aplikace, nezabývá se tato část ISO 10993 biologickou aktivitou těchto degradačních produktů.

-- Vynechaný text --