

	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky	ČSN EN ISO 10993-17 85 5220
--	--	---------------------------------------

idt ISO 10993-17:2002

Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances

Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17: Etablissement des limites admissibles des substances relargables

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-17:2002. Evropská norma EN ISO 10993-17:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-17:2002. The European Standard EN ISO 10993-17:2002 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2003

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

68329

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 na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu

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

Část 18: Chemická charakterizace materiálů

Citované normy

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)

Vypracování normy

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

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

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 10993-17
Prosinec 2002

ICS 11.100

Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 17:
Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky
(ISO 10993-17:2002)

Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable
limits for leachable substances
(ISO 10993-17:2002)

Evaluation biologique des dispositifs
médicaux -
Partie 17: Etablissement des limites
admissibles
des substances relargables
(ISO 10993-17:2002)

Biologische Beurteilung von
Medizinprodukten -
Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für
herauslösbare Bestandteile
(ISO 10993-17:2002)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-10-09.

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 Řídicím centru 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 Řídicímu centru CEN, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, 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

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

© 2002 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 10993-17:2002 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

.....
..... 5

Úvod

.....
..... 6

1 Předmět
normy

.....
.. 7

2 Normativní
odkazy

..... 7

3 Termíny a
definice

..... 7

4 Obecné zásady pro stanovení přípustných
limitů..... 10**5** Stanovení tolerovatelného příjmu (TI) pro specifické vyluhovatelné
látky..... 11**5.1**
Všeobecně.

.....
..... 11

5.2 Úvahy o expozici pro výpočet
TI..... 11**5.3** Sběr a hodnocení
dat..... 13**5.4** Stanovení TI pro koncové body
nekarcinogenity..... 13**5.5** Stanovení TI pro koncové body
karcinogenity..... 15**5.6** Stanovení tolerovatelných kontaktních dávek
(TCL)..... 16**5.7** Hodnocení rizika

směsí.....	17
6 Výpočet tolerovatelné expozice (TE).....	18
6.1 Všeobecně.....	18
6.2 Expoziční populace.....	18
6.3 Výpočet faktoru využití z určeného způsobu použití.....	18
6.4 Tolerovatelná expozice.....	20
7 Hodnocení proveditelnosti.....	20
8 Hodnocení přínosu.....	20
9 Přípustné limity.....	21
10 Požadavky na protokol.....	21
Příloha A (informativní) Některé typické předpoklady týkající se biologických parametrů.....	22
Příloha B (informativní) Hodnocení rizika pro směsi vyluhovatelných látek.....	24
Příloha C (informativní) Převod přípustných limitů pro systémovou expozici a styk s povrchem těla na maximální dávku přijatou pacientem ze zdravotnického prostředku.....	25
Příloha D (informativní) Zpráva o analýze rizika.....	27
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim odpovídající evropské	

publikace.... 28

Příloha ZB (informativní) Články této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU

..... 29

Bibliografie

..... 30

Strana 5

Předmluva

Tento dokument (ISO 10993-17:2002) 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 zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2003 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 2003.

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 ZB, 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, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10993-17:2002 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-17:2002 bez jakýchkoliv modifikací.

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

Strana 6

Úvod

Součástí rozhodnutí o vhodnosti zdravotnického prostředku pro určité použití je zvážení všech identifikovaných rizik v porovnání s klinickým přínosem pro pacienta, spojeným s použitím zdravotnického prostředku. Mezi rizika, která je třeba zvažovat, patří rizika související s expozicí látkami vyluhovatelnými ze zdravotnických prostředků.

Řízení rizik souvisejících s expozicí nebezpečnými vyluhovatelnými látkami spočívá v určení totožnosti vyluhovatelných látek, kvantitativním hodnocením souvisejících rizik a omezením expozice na přípustnou úroveň. Tato část ISO 10993 poskytuje metodu pro výpočet maximálních tolerovatelných hladin z dostupných údajů o zdravotních rizicích. Přípustné limity lze odvodit ze zdravotních rizik, která mohou být systémová nebo lokální, okamžitá nebo oddálená, s mírou závažnosti od malých lokalizovaných nežádoucích účinků až po rizika ohrožující život. Tyto přípustné limity mají být stanoveny, za použití této části ISO 10993, toxikology nebo jinými znalými a zkušenými osobami, schopnými provádět informovaná rozhodnutí založená na vědeckých údajích a na znalosti zdravotnických prostředků.

Stanovené přípustné limity může používat kdokoliv. Kromě ISO je mohou používat i jiné organizace zabývající se tvorbou norem, vládní agentury, legislativní orgány a další uživatelé pro určení přípustných limitů v normách a zákonných předpisech, a výrobci a zpracovatelé pro optimalizaci postupů a jako pomůcku při výběru materiálů s ohledem na ochranu zdraví pacienta. Tam, kde rizika související s expozicí určitými vyluhovatelnými látkami jsou nepřijatelná, může být tato část ISO 10993 použita pro výběr alternativních materiálů nebo postupů.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 specifikuje metodu pro stanovení přípustných limitů vyluhovatelných látek ze zdravotnických prostředků. Je určena k použití při vypracování norem a k odhadu odpovídajících limitů v případech, kdy žádné normy neexistují. Popisuje systematický postup, kterým je možno kvantitativně posoudit identifikovaná rizika spojená s toxikologicky nebezpečnými látkami přítomnými ve zdravotnických prostředcích.

Tuto část ISO 10993 nelze použít pro zdravotnické prostředky, které nepřicházejí do styku s tělem pacienta (např. diagnostické prostředky *in vitro*).

Expozice určitou chemickou látkou může mít jiný zdroj než zdravotnický prostředek, například jídlo, vodu nebo vzduch. Tato část ISO 10993 se netýká možnosti expozice z takových zdrojů.

-- Vynechaný text --