

2005

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály	ČSN EN ISO 10993-12 85 5220
---	---------------------------------------

idt ISO 10993-12:2002

Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials

Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-12:2004. Evropská norma EN ISO 10993-12:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-12:2004. The European Standard EN ISO 10993-12:2004 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 10993-12 (85 5220) z června 1998.

	© Český normalizační institut, 2005 73786 Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.
--	--

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 na cytotoxicitu 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 na základě posouzení zdravotního rizika

Část 18: Chemická charakterizace materiálů

Citované normy

ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1:2004 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Hodnocení a zkoušení (idt ISO 10993-1:2003)

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2001 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (idt ISO 14971:2000)

Vypracování normy

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

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

*) NÁRODNÍ POZNÁMKA Termín „prostředek zdravotnické techniky“ dosud používaný v názvu série norem ČSN EN ISO 10993 se nahrazuje termínem „zdravotnický prostředek“.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 10993-12 Listopad 2004
---	----------------------------------

ICS 11.100

Nahrazuje EN 10993-12:1996

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -
Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály
(ISO 10993-12:2002)
Biological evaluation of medical devices -
Part 12: Sample preparation and reference materials
(ISO 10993-12:2002)

Evaluation biologique des dispositifs
médicaux -
Partie 12: Préparation des échantillons
et matériaux de référence
(ISO 10993-12:2002)

Biologische Beurteilung von
Medizinprodukten -
Teil 12: Probenvorbereitung
und Referenzmaterialien
(ISO 10993-12:2002)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-10-27.

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, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Malty, Maďarska, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, 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

© 2004 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.

EN ISO 10993-12:2004 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 Experimentální
kontroly

..... 9

5 Referenční
materiály

..... 9

5.1 Všeobecně

.....
..... 9

5.2 Certifikace referenčních materiálů pro zkoušení biologické

bezpečnosti.....	9
6 Použití referenčních materiálů jako experimentálních kontrol.....	9
7 Výběr zkoušeného materiálu.....	10
8 Příprava zkoušeného materiálu a referenčního materiálu.....	10
9 Výběr reprezentativních částí zdravotnického prostředku.....	10
10 Příprava extraktů vzorku.....	11
10.1 Všeobecně.....	11
10.2 Nádoby pro extrakci.....	11
10.3 Podmínky a metody extrakce.....	11
10.4 Podmínky extrakce pro identifikaci nebezpečí a odhad rizika za nadsazených podmínek.....	13
11 Záznamy.....	13
Příloha A (informativní) Experimentální kontroly.....	14
Příloha B (informativní) Všeobecné zásady a postupy přípravy zkoušeného materiálu a výběru vzorku.....	16
Příloha C (informativní) Zásady extrakce zkoušeného materiálu.....	17
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim odpovídající evropské publikace....	19
Příloha ZB (informativní) Články této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnice EU	

..... 20

Bibliografie

..... 21

Strana 5

Předmluva

Text mezinárodní normy vypracované technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat jako evropská norma technickou komisí CEN/TC 206 „Biologická snášlivost zdravotnických a dentálních materiálů a prostředků“ jejíž sekretariát zajišťuje NNI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2005 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 2005.

Tato evropská norma nahrazuje EN ISO 10993-12:1996.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, a podporuje splnění základních požadavků směrnice (směrnic) EU.

Pro vztah ke směrnici (směrnicím) EU viz přílohu ZB (informativní), 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, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Malty, Maďarska, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10993-12:2002 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 10993-12:2004 bez jakýchkoliv modifikací.

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

Strana 6

Úvod

Tato část ISO 10993 specifikuje metody přípravy vzorků a výběru referenčních materiálů při biologickém hodnocení zdravotnických prostředků. Vzhledem k tomu, že ISO 10993 popisuje mnoho různých systémů biologických zkoušek, měly by být konzultovány její jednotlivé části, aby bylo zjištěno, zda tato doporučení jsou vhodná pro specifické systémy zkoušení.

Metody přípravy vzorků mají odpovídat metodám biologického hodnocení i hodnoceným materiálům. Každá metoda biologické zkoušky vyžaduje výběr materiálů, extrakčních rozpouštědel a podmínek.

Tato část ISO 10993 vychází, kdekoli je to možné, z národních a mezinárodních specifikací, předpisů a norem. Tato norma je pravidelně přezkoumávána a revidována.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 stanovuje požadavky a uvádí pokyny pro postupy, podle nichž se má provádět příprava vzorků a výběr referenčních materiálů pro zkoušení zdravotnických prostředků v biologických systémech podle jedné nebo více částí řady norem ISO 10993.

Tato část ISO 10993 popisuje jmenovitě:

- výběr zkoušeného materiálu;
- výběr reprezentativních částí zdravotnického prostředku;
- přípravu analytického vzorku;
- experimentální kontroly;
- výběr a požadavky na referenční materiály;
- přípravu extraktů.

Použitelnost této části ISO 10993 pro absorbovatelné materiály, materiály polymerizující *in situ*, lékařské produkty připravené metodami tkáňového inženýrství a pro materiály biologického původu má být pečlivě posouzena.

-- Vynechaný text --