

2006

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -
Část 18: Chemická charakterizace materiálů

ČSN
EN ISO 10993-18

85 5220

idt ISO 10993-18:2005

Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials

Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von
Werkstoffen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-18:2005. Evropská norma EN ISO 10993-18:2005 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-18:2005. The European Standard EN ISO 10993-18:2005 has the status of a Czech Standard.



© Český normalizační institut, 2006

75159

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

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

Část 1: Hodnocení a zkoušení

Část 2: Požadavky na ochranu zvířat

Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu

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

Připravují se tyto části:

Část 19: Fyzikálně chemická, mechanická a morfologická charakterizace

Část 20: Principy a metody imunotoxikologického zkoušení zdravotnických prostředků

Další části se budou zabývat ostatními relevantními aspekty biologického zkoušení.

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“.

NÁRODNÍ POZNÁMKA Při zavádění evropských a mezinárodních norem do soustavy ČSN se při převodu anglického originálu postupuje ve shodě s mezinárodními normami ISO zavedenými do soustavy českých technických norem (zejména ISO 3534-1, ISO 3534-2 a ISO 5725 a dalšími) a definujícími české ekvivalenty anglických termínů z oblasti statistiky (např. "precision" jako "shodnost", atd.), které se mohou v některých případech lišit od zvyklostí používaných v oboru chemie.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 10993-18 Červenec 2005
---	----------------------------------

ICS 11.100.20

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -

Část 18: Chemická charakterizace materiálů

(ISO 10993-18:2005)

Biological evaluation of medical devices -

Part 18: Chemical characterization of materials

(ISO 10993-18:2005)

Evaluation biologique des dispositifs médicaux -
Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux
(ISO 10993-18:2005)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -
Teil 18: Chemische Charakterisierung
von Werkstoffen
(ISO 10993-18:2005)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2005-06-06.

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,

Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Malty, Maďarska, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

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

© 2005 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.

EN ISO 10993-18:2005: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 Symboly a
zkratky

8

5 Obecné
principy

.....	9
6 Postup charakterizace.....	10
6.1 Všeobecně.....	10
6.2 Krok 1 - Kvalitativní informace.....	10
6.3 Krok 2 - Ekvivalence materiálů.....	11
6.4 Krok 3 - Kvantitativní informace.....	11
6.5 Krok 4 - Kvantitativní posouzení rizika.....	11
6.6 Krok 5 - Odhad klinické expozice přítomnými chemickými látkami.....	11
7 Parametry a metody chemické charakterizace.....	11
7.1 Všeobecně.....	11
7.2 Polymery.....	12
7.3 Kovy a slitiny.....	13
7.4 Keramika.....	13
7.5 Přírodní makromolekuly.....	14
8 Zpráva o získaných údajích.....	15
Příloha A (normativní) Postupový diagram shrnující postupnou generaci údajů chemické charakterizace	

pro použití při posouzení toxikologického rizika.....	16
---	----

Příloha B (informativní) Zdroje informací pro chemickou charakterizaci.....	18
--	----

Příloha C (informativní) Principy hodnocení toxikologické ekvivalence.....	21
---	----

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC....	22
---	----

Bibliografie	
--------------	--

.....	23
-------	----

Strana 5

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 10993-18:2005) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 206 „Biologická snášenlivost zdravotnických a dentálních materiálů a prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2006 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 ledna 2006.

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 (směrnícím) EU viz přílohu ZA (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, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Malta, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10993-18:2005 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 10993-18:2005 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 6

Úvod

ISO 10993-1 poskytuje rámec pro strukturovaný program posuzování při hodnocení biologické bezpečnosti. V kapitole 3 ISO 10993-1:2003 se uvádí, že při výběru materiálů, které mají být použity k výrobě zdravotnického prostředku, se má na prvním místě zvažovat jejich způsobilost pro daný účel. Tato způsobilost má zahrnovat charakteristiku a vlastnosti materiálu, mezi něž patří chemické, toxikologické, fyzikální, elektrické, morfologické a mechanické vlastnosti. Tyto informace jsou nezbytné před jakýmkoli biologickým hodnocením. Článek 7.2 ISO 10993-1:2003 připomíná, že trvalá přijatelnost biologického hodnocení je prvkem systému managementu jakosti.

Také ISO 14971 poukazuje na to, že analýza toxikologického rizika by měla brát v úvahu chemickou podstatu materiálů.

Účelem požadavků stanovených v tomto dokumentu je poskytnout následující informace, které budou důležité pro předpověď biologické odpovědi na materiály:

- chemické složení materiálů používaných při výrobě, včetně zpracovatelských přísad a reziduí, např. stopových chemických látek, čisticích, dezinfekčních a zkušebních činidel, kyselin a žíravých látek;
- charakterizace materiálů, které mají být použity při výrobě zdravotnických prostředků, a také ve zdravotnických prostředcích v jejich konečné formě;
- identifikace materiálů, z nichž je zdravotnický prostředek konstruován;
- potenciál materiálů zdravotnického prostředku uvolňovat látky nebo produkty rozpadu působením výrobního postupu;
- změny konstrukčních materiálů, které jsou důsledkem změn výrobního postupu nebo nedostatečné kontroly výrobního postupu.

Charakteristiky složení výrobních materiálů jsou především pod kontrolou dodavatelů těchto materiálů. Další charakteristiky jsou však ovlivňovány hlavně požadavky, které má splňovat hotový zdravotnický prostředek, stejně jako postupy používané výrobcem zdravotnického prostředku.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část řady norem ISO 10993 popisuje rámec pro určení totožnosti materiálu a identifikaci a kvantitativní stanovení jeho chemických složek. Získané informace o chemickém charakteru je možno použít pro řadu významných aplikací, např.:

- jako součást posouzení celkové biologické bezpečnosti zdravotnického prostředku (ISO 10993-1 a 14971);
- měření obsahu vyluhovatelných látek ve zdravotnickém prostředku za účelem posouzení shody s přípustným limitem, odvozeným pro takovou látku na základě posouzení zdravotního rizika (ISO 10993-17);

- posouzení ekvivalence navrženého materiálu s klinicky zavedeným materiálem;
- posouzení ekvivalence konečného zdravotnického prostředku s prototypovým zdravotnickým prostředkem, pro kontrolu relevance údajů o prototypovém zdravotnickém prostředku, které mají být použity jako podklad pro posouzení konečného zdravotnického prostředku;
- vyhledávání potenciálně nových materiálů z hlediska jejich vhodnosti pro zdravotnický prostředek určený k navrženému klinickému použití.

Tato část řady norem ISO 10993 se nezabývá určením totožnosti nebo kvantitativního složení degradačních produktů, které jsou předmětem ISO 10993-9, ISO 10993-13, ISO 10993-14 a ISO 10993-15.

Řada norem ISO 10993 je použitelná v případech, kdy materiál nebo zdravotnický prostředek přicházejí do styku s tělem přímo nebo nepřímo (viz 4.2.1 ISO 10993-1:2003).

Tato část řady norem ISO 10993 je určena dodavatelům materiálů a výrobcům zdravotnických prostředků pro posuzování biologické bezpečnosti.

-- Vynechaný text --