

2008

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci	ČSN EN ISO 10993-6 85 5220
--	--------------------------------------

idt ISO 10993-6:2007

Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation

Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-6:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-6:2007. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 10993-6 (85 5220) z listopadu 2007.



Národní předmluva

Změny oproti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 10993-6:2007 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 10993-6 z listopadu 2007 převzala EN ISO 10993-6:2007 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

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

ISO 10993-2 zavedena v ČSN EN ISO 10993-2 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 2: Požadavky na ochranu zvířat (idt ISO 10993-2)

ISO 10993-11 zavedena v ČSN EN ISO 10993-11 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu (idt ISO 10993-11)

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

ISO 10993-16 zavedena v ČSN EN ISO 10993-16 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 16: Návrh toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek (idt ISO 10993-16)

Vypracování normy

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

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

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 10993-6 Duben 2007
---	----------------------------------

ICS 11.100.20
6:1994

Nahrazuje EN 30993-

**Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -
Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci**
Biological evaluation of medical devices -
Part 6: Tests for local effects after implantation
(ISO 10993-6)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux -
Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation
(ISO 10993-6:2007)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -
Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen
(ISO 10993-6:2007)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-03-13.

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 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, 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

© 2007 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN ISO 10993-6:2007 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 10993-6:2007) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ 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 října 2007 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 října 2007.

Tento dokument nahrazuje EN 10993-6:1994.

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

Vztah ke směrnici (směrnícím) 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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10993-6:2007 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-6:2007 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Obsah

	Strana
1 Předmět normy 6	
2 Citované normativní dokumenty..... 6	6
3 Termíny a definice 6	6
4 Obecná ustanovení týkající se metod implantačních zkoušek..... 7	7
4.1 Všeobecně 7	
4.2 Příprava vzorků k implantaci..... 7	7
5 Metody zkoušek, obecné aspekty..... 8	8
5.1 Tkáň a místo implantace 8	8
5.2	

Zvířata	
.....	
..... 8	
5.3 Doby trvání zkoušek	
.....	
..... 9	
5.4 Chirurgie a podmínky zkoušek	
.....	
..... 10	
5.5 Hodnocení	
.....	
..... 10	
6 Protokol o zkoušce	
.....	
..... 12	
Příloha A (informativní) Obecné úvahy o dobách implantace a reakcích tkání na degradovatelné/vstřebatelné materiály	
.....	
..... 13	
Příloha B (normativní) Metody zkoušek pro implantaci do podkožní tkáně	
.....	
..... 14	
Příloha C (normativní) Metoda zkoušky pro implantaci do svalů	
.....	
..... 16	
Příloha D (normativní) Metoda zkoušky pro implantaci do kostí	
.....	
..... 17	
Příloha E (normativní) Příklady hodnocení lokálních biologických účinků po implantaci	
.....	
..... 19	
Příloha ZA (informativní) Kapitoly této mezinárodní normy týkající se základních požadavků nebo jiných ustanovení směrnic EU 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích	
.....	
..... 21	
Bibliografie	
.....	
..... 22	

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 stanoví metody zkoušek pro posuzování lokálních účinků po implantaci biomateriálů určených k použití ve zdravotnických prostředcích.

Tato část ISO 10993 se vztahuje na materiály, které:

- jsou pevné a nejsou biologicky degradovatelné;
- jsou degradovatelné a/nebo vstřebatelné;
- nejsou pevné, jako porézní materiály, kapaliny, pasty a částice.

Zkušební vzorek se implantuje do místa a zvířecímu druhu, které jsou vhodné pro hodnocení biologické bezpečnosti materiálu. Tyto implantační zkoušky nejsou určeny k hodnocení nebo stanovení funkční způsobilosti zkušebních vzorků z hlediska mechanického nebo funkčního zatížení. Tuto část ISO 10993 je možno použít také pro zdravotnické prostředky, které jsou určeny k místnímu použití při klinických indikacích, při nichž by mohl být narušen povrch nebo stěna tělní dutiny, aby se vyhodnotily reakce lokální tkáně.

Lokální účinky se hodnotí porovnáním reakce tkáně způsobené zkušebním vzorkem s reakcemi způsobenými kontrolními materiály používanými ve zdravotnických prostředcích, u nichž byly charakteristiky klinické přijatelnosti a biologické snášenlivosti stanoveny. Cílem metod zkoušek je charakterizovat historii a vývoj tkáňové reakce po implantaci zdravotnického prostředku/biomateriálu, včetně konečného přijetí nebo vstřebání/degradace materiálu. Charakteristiky degradace materiálu a výsledná reakce tkáně mají být stanoveny zvláště u degradovatelných/vstřebatelných materiálů.

Tato část ISO 10993 se nezabývá systémovou toxicitou, karcinogenitou, teratogenitou nebo mutagenitou. Dlouhodobé implantační studie určené k hodnocení lokálních biologických účinků však mohou poskytnout informace o některých těchto vlastnostech. Studie systémové toxicity prováděné implantací mohou splňovat požadavky této části ISO 10993.

-- Vynechaný text --