

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.20 **Září 2009**

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů

ČSN
EN ISO 10993- 9
85 5220

idt ISO 10993- 9:1999

Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products

Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993- 9:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993- 9:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 10993- 9 (85 5220) z března 2000.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

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

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

Vypracování normy

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

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 10993- 9
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.100.20 Nahrazuje EN ISO 10993- 9:1999

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -
Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní
stanovení potenciálních degradačních produktů
(ISO 10993- 9:1999)

Biological evaluation of medical devices -
Part 9: Framework for identification and quantification
of potential degradation products
(ISO 10993- 9:1999)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux -
Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification
des produits potentiels de dégradation
(ISO 10993- 9:1999)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -
Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung
von möglichen Abbauprodukten
(ISO 10993- 9:1999)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-04-28.

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.

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

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 10993- 9:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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, Švédska a Švýcarska.

Předmluva

Text ISO 10993-9:1999 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 10993-9:2009 technickou komisí CEN/TC 206 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2009 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 března 2010.

Je třeba brát v úvahu možnost, že některé z prvků tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit zodpovědnými za identifikaci jakéhokoli nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10993-9:1999.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích a 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativních přílohách ZA a ZB, které jsou nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinný zavést národní normalizační organizace následujících zemí: 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, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 10993- 9:1999 byl schválen CEN jako EN ISO 10993- 9:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Zásady navrhování degradačních studií 9

4.1 Všeobecně 9

4.2 Předběžné posouzení 9

4.3 Plán studie 9

4.4 Charakterizace degradačních produktů ze zdravotnických prostředků 9

5 Protokol o studii 10

Příloha A (normativní) Posouzení potřebnosti provedení degradačních studií 11

Příloha B (informativní) Aspekty biodegradační studie 12

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

o zdravotnických prostředcích 13

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EEC

o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 14

Bibliografie 15

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členská organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 1999

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Úvod

Cílem této části ISO 10993 je prezentace obecných zásad z nichž se vychází při kvalitativní a kvantitativní analýze degradačních produktů ze specifických materiálů, jak je popsáno v ISO 10993-13 (polymery), ISO 10993-14 (keramické materiály) a ISO 10993-15 (kovy a slitiny).

Informace získané z těchto studií jsou určeny k použití při biologických hodnoceních popsaných v ostatních částech ISO 10993.

Z materiálů používaných pro konstrukci zdravotnických prostředků se mohou působením biologického prostředí tvořit degradační produkty a tyto produkty se mohou v těle chovat jinak než vlastní materiál.

Degradační produkty mohou vznikat různými způsoby, buď mechanickým působením (vzájemným pohybem dvou nebo více různých částí), únavou ze zatížení, jako výsledek lomu a/nebo uvolňováním ze zdravotnického prostředku v důsledku interakcí s prostředím nebo jejich vzájemnou kombinací.

Mechanické opotřebení (otěr) způsobuje většinou uvolňování pevných částic (debris), zatímco uvolňování látek z povrchů vyluhováním, chemické štěpení struktur nebo koroze, mohou vést ke vzniku volných iontů nebo různých typů reakčních produktů ve formě organických nebo anorganických látek.

Degradační produkty mohou být buď reaktivní nebo stálé a bez biochemické reakce s jejich okolím. Akumulace významných množství stabilních degradačních produktů však může mít fyzikální účinky na okolní tkáň. Degradační produkty mohou zůstat v místě jejich vzniku nebo může různými mechanismy docházet v biologickém prostředí k jejich transportu.

Úroveň biologické tolerance degradačních produktů závisí na jejich charakteru a koncentraci a má být primárně hodnocena na základě klinické zkušenosti a cílených studií. Odpovídající zkoušení je nezbytné provádět pro teoreticky možné, nové a/nebo neznámé degradační produkty. V případě dobře popsanych a klinicky akceptovaných degradačních produktů nemusí být provádění dalších zkoušek nezbytně nutné.

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 uvádí obecné zásady pro systematické hodnocení potenciální a pozorované biodegradace zdravotnických prostředků a pro navrhování a provádění biodegradačních studií.

Tato část ISO 10993 se nevztahuje na:

- a) výrobky z životaschopných tkání;
- b) metodologie generace degradačních produktů mechanickými postupy. Metodologie pro přípravu degradačních produktů tohoto typu jsou popsány ve specifických normách pro výrobky, pokud jsou k dispozici;
- c) vyluhovatelné složky, které nejsou produkty degradace.

Za alternativy se považují normy pro výrobky uvádějící metodologie pro kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů specifické pro daný výrobek.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.