

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.20 **Září 2009**

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 apres implantation

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-6:2009. 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 10993-6:2009. 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 10993-6 (85 5220) z ledna 2008.

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 (idt ISO 10993-1)

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

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 10993- 6
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.100.20 Nahrazuje EN ISO 10993- 6:2007

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -
Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci
(ISO 10993- 6:2007)

Biological evaluation of medical devices -
Part 6: Tests for local effects after implantation
(ISO 10993- 6:2007)

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 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

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 10993-6:2007 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 10993-6:2009 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 10993-6:2007.

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 povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 10993-6:2007 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-6:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4 Obecná ustanovení týkající se metod implantačních zkoušek 8

4.1 Všeobecně 8

4.2 Příprava vzorků k implantaci 8

5 Metody zkoušek, obecné aspekty 9

5.1 Tkáň a místo implantace 9

5.2 Zvířata 9

5.3 Doby trvání zkoušek 9

5.4 Chirurgie a podmínky zkoušek 10

5.5 Hodnocení 11

6 Protokol o zkoušce 12

Příloha A (informativní) Obecné úvahy o dobách implantace a reakcích tkání na degradovatelné/vstřebatelné materiály 14

Příloha B (normativní) Metody zkoušek pro implantaci do podkožní tkáně 15

Příloha C (normativní) Metoda zkoušky pro implantaci do svalu 17

Příloha D (normativní) Metoda zkoušky pro implantaci do kosti 18

Příloha E (normativní) Příklady hodnocení lokálních biologických účinků po implantaci 20

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

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 23

Bibliografie 24

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 členské 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 2007

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv 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

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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.