

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.20 **Listopad 2009**

## **Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků vyrobených z polymerních materiálů**

**ČSN**  
**EN ISO 10993-13**  
85 5220

idt ISO 10993-13:1998

Biological evaluation of medical devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices

Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 13: Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux a base de polymeres

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-13:2009. 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 10993-13:2009. 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 10993-13 (85 5220) z března 2000.

Národní předmluva

Změny oproti předchozí normě

Oproti předchozí normě byly do EN ISO 10993-13:2009 doplněny informativní přílohy ZA a ZB, které uvádějí vztah mezi články této evropské normy a základními požadavky Směrnic EU 93/42/EEC a 90/385/EEC. Text ISO 10993-13:1988 zůstává v přejímané EN ISO 10993-13:2009 nahrazující normu EN ISO 10993-13:1988 beze změny.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 3696 zavedena v ČSN ISO 3696 (68 4051) Jakost vody pro analytické účely. Specifikace a zkušební metody

ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1(85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických

prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení

ISO 10993-9 zavedena v ČSN EN ISO 10993-9 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů

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

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

ISO 13781 dosud nezavedena

ISO 14538 dosud nezavedena

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 10993-13**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Duben 2009

ICS 11.100.20 Nahrazuje EN ISO 10993-13:1998

**Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -**  
**Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků**  
**vyrobených z polymerních materiálů**  
**(ISO 10993-13:1998)**

Biological evaluation of medical devices –  
Part 13: Identification and quantification of degradation products  
from polymeric medical devices  
(ISO 10993-13:1998)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 13:  
Identification et quantification de produits de dégradation de  
dispositifs médicaux à base  
de polymères  
(ISO 10993-13:1998)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 13:  
Qualitativer und quantitativer Nachweis  
von Abbauprodukten in Medizinprodukten  
aus Polymeren  
(ISO 10993-13:1998)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-04-12.

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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 10993-13:2009 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 10993-13:1998 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 10993-13:2009 technickou komisí CEN/TC 206 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 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 10993-13:1998.

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 10993-13:1998 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-13:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

## Úvod 7

**1** Předmět normy 8**2** Citované normativní dokumenty 8**3** Termíny a definice 8**4** Metody zkoušek degradace 9**4.1** Všeobecné postupy 9**4.2** Urychlená zkouška degradace 11**4.3** Zkouška degradace v reálném čase 12**5** Postupy zkoušek 12**5.1** Charakterizace výchozího materiálu 14**5.2** Urychlená zkouška degradace 14**5.3** Zkouška degradace v reálném čase 15**6** Protokol o zkoušce 16**Příloha A** (informativní) Analytické metody 17**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích 18**Příloha ZB** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 19

## 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 1998

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.

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Published in Switzerland

## Úvod

Tato část ISO 10993 byla připravena rozpracováním ISO/TR 10993-9. Degradální produkty, kterými se tato norma zabývá, vznikají primárně štěpením chemických vazeb působením hydrolytických a/nebo oxidačních procesů ve vodném prostředí. Je známo, že rychlost a charakter degradačních procesů mohou být ovlivněny dalšími biologickými faktory jako jsou enzymy a působením jiných bílkovin a buněk.

Je třeba brát v úvahu, že zdravotnický prostředek vyrobený z polymerních materiálů může obsahovat rezidua a vyluhovatelné látky jako jsou monomery, oligomery, rozpouštědla, katalyzátory, přísady, plniva a pomocné zpracovatelské látky. Tyto složky, pokud jsou přítomny, mohou interferovat při kvalitativním a kvantitativním stanovení degradačních produktů a z tohoto důvodu je třeba při interpretaci výsledků stanovení brát v úvahu jejich přítomnost. Rovněž tak je třeba zohlednit, že ze zbytkových monomerů mohou vznikat stejné degradační produkty jako ze samotného polymeru.

Stanovení totožnosti a množství degradačních produktů jsou základem pro biologická hodnocení v souladu s ISO 10993-1, pro posuzování rizika podle ISO 14538 a, tam kde to připadá v úvahu, pro toxikokinetické studie v souladu s ISO 10993-16.

## 1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 poskytuje pokyny týkající se všeobecných požadavků při navrhování zkoušek pro kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z finálních zdravotnických prostředků vyrobených z polymerních materiálů, ve stavu určeném pro klinické použití.

Tato část ISO 10993 popisuje dvě zkušební metody generace degradačních produktů – zkoušku zrychlené degradace jako vyhledávací metodu a zkoušku degradace v reálném čase. U materiálů, které jsou určeny k polymerizaci *in situ* se pro zkoušení používá vytvrzený nebo zesíťovaný polymer. Získaná data se použijí při biologickém hodnocení polymeru.

Tato část ISO 10993 se zabývá pouze degradačními produkty vznikajícími chemickými změnami hotového zdravotnického prostředku. Tuto normu není možno aplikovat pro posuzování degradace zdravotnického prostředku k němuž dochází při jeho určeném použití působením mechanického namáhání, opotřebení nebo vlivem elektromagnetického záření.

Předmětem této části ISO 10993 není také biologická aktivita pevných a rozpustných degradačních produktů, která se posuzuje v souladu se zásadami uvedenými v ISO 10993-1 a ISO 14538.

Vzhledem k širokému rozsahu polymerních materiálů používaných při výrobě zdravotnických prostředků, nejsou v této části ISO 10993 uváděny nebo určovány žádné specifické analytické techniky a rovněž tak nejsou uvedeny žádné specifické požadavky na přijatelné hladiny degradačních produktů.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.