

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.20 **Listopad 2009**

**Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 14:  
Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů  
z keramických materiálů**

**ČSN**  
**EN ISO 10993-14**  
85 5220

idt ISO 10993-14:2001

Biological evaluation of medical devices – Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics

Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-14:2009. 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 10993-14:2009. 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 10993-14 (85 5220) ze září 2002.

Národní předmluva

Změny oproti předchozí normě

Oproti předchozí normě byly v EN ISO 10993-14:2009 nahrazeny informativní přílohy ZA a ZB novou informativní přílohou ZA, která uvádí vztah mezi články této evropské normy a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC. Text ISO 10993-14:2001 zůstává v přejímané EN ISO 10993-14:2009 nahrazující normu EN ISO 10993-14:2001 beze změny.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 3310-1 zavedena v ČSN ISO 3310-1 (25 9610) Zkušební síta – Technické požadavky a zkoušení – Část 1: Zkušební síta z kovové tkaniny (idt ISO 3310-1)

ISO 3696 zavedena v ČSN ISO 3696 (68 4051) Jakost vody pro analytické účely – Specifikace a zkušební metody (idt ISO 3396)

ISO 5017 dosud nezavedena

ISO 6474 dosud nezavedena

ISO 6872 zavedena v ČSN EN ISO 6872 (85 6365) Dentální keramika (idt ISO 6872)

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 10993-9 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 (idt ISO 10993-9)

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 10993-14**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Duben 2009

ICS 11.100.20 Nahrazuje EN ISO 10993-14:2001

**Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -**  
**Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů**  
**(ISO 10993-14:2001)**

Biological evaluation of medical devices -  
Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics  
(ISO 10993-14:2001)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux -  
Partie 14: Identification et quantification des produits de  
dégradation des céramiques  
(ISO 10993-14:2001)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -  
Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis  
von keramischen Abbauprodukten  
(ISO 10993-14:2001)

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**

**Řídící centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 10993-14:2009 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 10993-14:2001 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 10993-14:2009 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 10993-14:2001.

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

Vztah ke směrnici 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, 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 10993-14:2001 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-14:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

#### Obsah

Úvod 7

- 1 Předmět normy 8
- 2 Citované normativní dokumenty 8
- 3 Termíny a definice 8
- 4 Metody zkoušek 9
  - 4.1 Princip 9
  - 4.2 Zkoušení dentálních zdravotnických prostředků 9
  - 4.3 Obecné zkušební techniky. 10
  - 4.4 Zkouška v extrémním roztoku. 11
  - 4.5 Zkouška v simulačním roztoku. 13
- 5 Analýza filtrátu 15
  - 5.1 Všeobecně. 15
  - 5.2 Volba chemických látek nebo prvků, které mají být analyzovány. 15
  - 5.3 Citlivost analytických metod. 15
- 6 Protokol o zkoušce 16

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích 17

Bibliografie 18

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 2001

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

## Úvod

Tato část ISO 10993 specifikuje dvě zkoušky biologického hodnocení zdravotnických prostředků: zkoušku v extrémním roztoku a zkoušku v simulačním roztoku. Zkouška v extrémním roztoku byla vyvinuta jako zkouška modelující podmínky nejagresivnějšího prostředí a zkouška simulační jako zkouška modelující běžné podmínky prostředí.

Degradační produkty, které jsou předmětem této části ISO 10993, se tvoří především rozpouštěním ve vodném prostředí. Je známo, že na rychlost degradace mohou mít vliv další biologické faktory, jako jsou enzymy a proteiny. Vliv těchto vnějších faktorů na degradaci není předmětem této části ISO 10993.

Je třeba brát v úvahu, že ve zdravotnickém prostředku z keramického materiálu se mohou nacházet i jiné chemické fáze a/nebo prvky ve velmi malých množstvích. Přestože tyto složky materiálu nemusí být uvedeny v jeho původní specifikaci, lze jejich přítomnost očekávat ze vztahu studovaného materiálu k jiným materiálům nebo ze znalosti postupů, kterými byl materiál zpracován.

Kvalitativní a kvantitativní stanovení chemického složení degradačních produktů je podkladem pro hodnocení rizika a případně pro studie biologické bezpečnosti podle zásad ISO 10993-1.

### 1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 specifikuje dvě metody získání roztoků degradačních produktů z keramických materiálů (včetně skel) pro účely jejich kvantitativního stanovení. Poskytuje také vodítko pro analýzu těchto roztoků za účelem kvalitativního stanovení degradačních produktů. Vzhledem k obecnému charakteru této části ISO 10993, je třeba napřed brát v úvahu normy specifické pro příslušný výrobek, pokud jsou dostupné, které se týkají tvorby degradačních produktů za podmínek více odpovídajících použití výrobku.

Tato část ISO 10993 se zabývá pouze degradačními produkty vznikajícími chemickým rozpadem keramických materiálů během zkoušení *in vitro*. Předmětem této normy nejsou degradační produkty vznikající působením mechanického namáhání nebo působením vnější energie. Je třeba uvést, že ISO 6872 a ISO 9693 se zabývají zkouškami chemické degradace, avšak nezabývají se analýzou degradačních produktů.

Vzhledem k rozmanitosti keramických materiálů používaných ve zdravotnických prostředcích a k lišícím se požadavkům na správnost a přesnost výsledků, nejsou zde uváděny žádné specifické analytické techniky. Tato část ISO 10993 také nijak nspecifikuje přijatelné koncentrace degradačních produktů.

Přestože jsou tyto materiály určeny pro biolékařské aplikace, nezabývá se tato část ISO 10993 biologickou aktivitou těchto degradačních produktů.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.