

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.20 **Listopad 2009**

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin

ČSN
EN ISO 10993-15
85 5220

idt ISO 10993-15:2000

Biological evaluation of medical devices – Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys

Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-15:2009. 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 10993-15:2009. 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 10993-15 (85 5220) z října 2001.

Národní předmluva

Změny oproti předchozí normě

Oproti předchozí normě byla v EN ISO 10993-15:2009 nahrazena informativní příloha ZA novou informativní přílohou ZA, která uvádí vztah mezi články této evropské normy a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC. Text ISO 10993-15:2000 zůstává v přejímané EN ISO 10993-15:2009 nahrazující normu EN ISO 10993-15:2000 beze změny.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 3585 zavedena v ČSN ISO 3585 (71 4016) Sklo boritokřemičité 3,3. Vlastnosti (idt ISO 3585)

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

ISO 8044 zavedena v ČSN EN ISO 8044 (03 8001) Koroze kovů a slitin. Základní termíny a definice (idt ISO 8044)

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)

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 10993-13 zavedena v ČSN EN ISO 10993-13 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -

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

ISO 10993-14 zavedena v ČSN EN ISO 10993-14 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -

Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů (idt ISO 10993-14)

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 (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 10993-15

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Červen 2009

ICS 11.100.20 Nahrazuje EN ISO 10993-15:2000

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -

Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení

degradačních produktů z kovů a slitin

(ISO 10993-15:2000)

Biological evaluation of medical devices –
Part 15: Identification and quantification of degradation
products from metals and alloys
(ISO 10993-15:2000)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 15: Identification et quantification des produits
de dégradation issus des métaux et alliages
(ISO 10993-15:2000)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis
von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen
(ISO 10993-15:2000)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-05-23.

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 10993-15:2009 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 10993-15:2000 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 10993-15:2009 technickou komisí CEN/TC 206 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 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 10993-15:2000.

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 10993-15:2000 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-15:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 9

4 Metody degradačních zkoušek 9

5 Příprava činidel a vzorku 10

6 Elektrochemické zkoušky 10

7 Imerzní zkouška 12

8 Analýza 13

9 Protokol o zkoušce 13

Příloha A (informativní) Schema obvodu pro elektrochemická měření 15

Příloha B (informativní) Schematicý nákres elektrolytické cely 16

Příloha C (informativní) Příklady alternativních elektrolytů pro elektrochemické zkoušky 17

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích 18

Bibliografie 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 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 2000

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

Úvod

Jedno z potenciálních zdravotních nebezpečí vyplývajících z užívání zdravotnických prostředků může být důsledkem interakcí jejich elektrochemicky indukovaných degradačních produktů s biologickým systémem. Z tohoto důvodu je nezbytným krokem při zkoušení biologického účinku materiálů hodnocení potenciálních degradačních produktů z kovových materiálů metodami vhodnými pro zkoušení elektrochemického chování těchto materiálů.

V prostředí lidského těla jsou typicky obsaženy sodné, draselné, vápenaté a hořečnaté kationty a chloridové, bikarbonátové a fosfátové anionty a anionty organických kyselin, obecně v koncentracích mezi $2 \cdot 10^{-3}$ mol až $150 \cdot 10^{-3}$ mol. Rovněž tak je přítomna řada organických molekul jako jsou proteiny, enzymy a lipoproteiny, jejichž koncentrace se však mohou značně lišit. V dřívějších studiích se předpokládalo, že organické molekuly nemají významný vliv na degradaci kovových implantátů, avšak novější studie ukazují, že je třeba brát v úvahu i interakce implantátu s proteiny. Pro určitý výrobek nebo použití může být zapotřebí zvažovat také úpravu pH zkušebního prostředí.

Kovové materiály mohou v biologických prostředích podléhat do určité míry degradaci a různé degradační produkty mohou interagovat s biologickým systémem různými způsoby. Kvalitativní a kvantitativní stanovení těchto degradačních produktů je proto důležitým krokem při hodnocení biologického působení zdravotnických prostředků.

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 obsahuje pokyny týkající se všeobecných požadavků na navrhování zkoušek pro kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z hotových zdravotnických prostředků vyrobených z kovů nebo z odpovídajících vzorků materiálů upravených tak, že odpovídají stavu pro klinické použití. Tato norma je použitelná pouze pro degradační produkty vzniklé chemickou přeměnou hotového zdravotnického prostředku z kovu v urychlených zkouškách degradace *in vitro*.

Vzhledem k tomu, že se jedná o urychlené zkoušky, nemusí výsledky zkoušek odpovídat chování implantátu nebo materiálu v těle. Popsané chemické metodologie slouží jako prostředek pro tvorbu degradačních produktů k dalšímu posuzování.

Tato část ISO 10993 není použitelná pro degradační produkty vznikající v důsledku mechanického namáhání.

POZNÁMKA Mechanicky indukovaná degradace, jako je opotřebení, může být předmětem odpovídající normy určitého výrobku. V případě, že normy pro skupinu výrobků poskytují metodologie kvalitativního a kvantitativního stanovení degradačních produktů aplikovatelné pro specifický výrobek, mají být takové normy zvažovány.

Vzhledem k množství kovových materiálu používaných pro výrobu zdravotnických prostředků, nejsou zde stanoveny žádné specifické analytické techniky pro kvantitativní stanovení degradačních produktů. Předmětem této části ISO 10993 není ani kvalitativní stanovení stopových prvků ($< 10^{-6}$) obsažených v určitém kovu nebo slitině, ani uvedení specifických požadavků na přijatelné hladiny degradačních produktů.

Tato část ISO 10993 se nezabývá hodnocením biologické aktivity degradačních produktů; tímto směrem jsou zaměřeny příslušné kapitoly ISO 10993-1 a ISO 10993-17.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.