

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.20 **Listopad 2009**

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky

ČSN
EN ISO 10993-17
85 5220

idt ISO 10993-17:2002

Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances

Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-17:2009. 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 10993-17:2009. 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 10993-17 (85 5220) ze září 2003.

Národní předmluva

Změny oproti předchozí normě

Oproti předchozí normě byly v EN ISO 10993-17:2009 upraveny 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 10993-17:2002 zůstává v přejímané EN ISO 10993-17:2009 nahrazující normu EN ISO 10993-17:2002 beze změny.

Struktura normy

ISO 10993 s obecným názvem „*Biologické hodnocení zdravotnických prostředků*“ má tyto části:

Část 1: Hodnocení a zkoušení

Část 2: Požadavky na ochranu zvířat

Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu

Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví

Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu *in vitro*

Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci

Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů

Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu

Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu

Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály

Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků vyrobených z polymerních materiálů

Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů

Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin

Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek

Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky na základě posouzení zdravotního rizika

Část 18: Chemická charakterizace materiálů

Část 19: Fyzikálně chemická, mechanická a morfologická charakterizace

Část 20: Zásady a metody imunotoxikologického zkoušení zdravotnických prostředků

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)

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 10993-17
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Duben 2009

ICS 11.100.20 Nahrazuje EN ISO 10993-17:2002

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky (ISO 10993-17:2002)

Biological evaluation of medical devices -
Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
(ISO 10993-17:2002)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux -
Partie 17: Établissement des limites admissibles
des substances relargables
(ISO 10993-17:2002)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -
Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte
für herauslösbare Bestandteile
(ISO 10993-17:2002)

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 10993-17:2009 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 10993-17:2002 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 10993-17:2009 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 10993-17:2002.

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, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 10993-17:2002 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-17:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Obecné zásady pro stanovení přípustných limitů 11

5 Stanovení tolerovatelného příjmu (TI) pro specifické vyluhovatelné látky 11

5.1 Všeobecně. 11

5.2 Úvahy o expozici pro výpočet TI 12

5.3 Sběr a hodnocení dat. 14

5.4 Stanovení TI pro koncové body nekarcinogenity. 14

5.5 Stanovení TI pro koncové body karcinogenity 16

5.6 Stanovení tolerovatelných kontaktních dávek (TCL) 17

5.7	Hodnocení rizika směsí	18
6	Výpočet tolerovatelné expozice (TE)	18
6.1	Všeobecně	18
6.2	Expoziční populace	19
6.3	Výpočet faktoru využití z určeného způsobu použití	19
6.4	Tolerovatelná expozice	20
7	Hodnocení proveditelnosti	20
8	Hodnocení přínosu	21
9	Přípustné limity	21
10	Požadavky na protokol	21
Příloha A	(informativní) Některé typické předpoklady týkající se biologických parametrů	22
Příloha B	(informativní) Hodnocení rizika pro směsi vyluhovatelných látek	24
Příloha C	(informativní) Převod přípustných limitů pro systémovou expozici a styk s povrchem těla na maximální dávku přijatou pacientem ze zdravotnického prostředku	25
Příloha D	(informativní) Zpráva o analýze rizika	27
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích	28
Příloha ZB	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích	29
	Bibliografie	30

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 2002

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

Součástí rozhodnutí o vhodnosti zdravotnického prostředku pro určité použití je zvážení všech identifikovaných rizik v porovnání s klinickým přínosem pro pacienta, spojeným s použitím zdravotnického prostředku. Mezi rizika, která je třeba zvažovat, patří rizika související s expozicí látkami vyluhovatelnými ze zdravotnických prostředků.

Řízení rizik souvisejících s expozicí nebezpečnými vyluhovatelnými látkami spočívá v určení totožnosti vyluhovatelných látek, kvantitativním hodnocením souvisejících rizik a omezením expozice na přípustnou úroveň. Tato část ISO 10993 poskytuje metodu pro výpočet maximálních tolerovatelných hladin z dostupných údajů o zdravotních rizicích. Přípustné limity lze odvodit ze zdravotních rizik, která mohou být systémová nebo lokální, okamžitá nebo oddálená, s mírou závažnosti od malých lokalizovaných nežádoucích účinků až po rizika ohrožující život. Tyto přípustné limity mají být stanoveny, za použití této části ISO 10993, toxikology nebo jinými znalými a zkušenými osobami, schopnými provádět informovaná rozhodnutí založená na vědeckých údajích a na znalosti zdravotnických prostředků.

Stanovené přípustné limity může používat kdokoliv. Kromě ISO je mohou používat i jiné organizace zabývající se tvorbou norem, vládní agentury, legislativní orgány a další uživatelé pro určení přípustných limitů v normách a zákonných předpisech, a výrobci a zpracovatelé pro optimalizaci postupů a jako pomůcku při výběru materiálů s ohledem na ochranu zdraví pacienta. Tam, kde rizika související s expozicí určitými vyluhovatelnými látkami jsou nepřijatelná, může být tato část ISO 10993 použita pro výběr alternativních materiálů nebo postupů.

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 specifikuje metodu pro stanovení přípustných limitů vyluhovatelných látek ze zdravotnických prostředků. Je určena k použití při vypracování norem a k odhadu odpovídajících limitů v případech, kdy žádné normy neexistují. Popisuje systematický postup, kterým je možno kvantitativně posoudit identifikovaná rizika spojená s toxikologicky nebezpečnými látkami přítomnými ve zdravotnických prostředcích.

Tuto část ISO 10993 nelze použít pro zdravotnické prostředky, které nepřicházejí do styku s tělem pacienta (např. diagnostické prostředky *in vitro*).

Expozice určitou chemickou látkou může mít jiný zdroj než zdravotnický prostředek, například jídlo, vodu nebo vzduch. Tato část ISO 10993 se netýká možnosti expozice z takových zdrojů.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.