

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.20 **Listopad 2009**

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků –
Část 18: Chemická charakterizace materiálů

ČSN
EN ISO 10993-18
85 5220

idt ISO 10993-18:2005

Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials

Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-18:2009. 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 10993-18:2009. 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 10993-18 (85 5220) z února 2006.

Národní předmluva

Změny oproti předchozí normě

Oproti předchozí normě byly do EN ISO 10993-18:2009 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 10993-18:2005 zůstává v přejímané EN ISO 10993-18:2009 nahrazující normu EN ISO 10993-18:2005 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)

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (idt ISO 14971)

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 10993-18

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Duben 2009

ICS 11.100.20 Nahrazuje EN ISO 10993-18:2005

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -
Část 18: Chemická charakterizace materiálů
(ISO 10993-18:2005)

Biological evaluation of medical devices -
Part 18: Chemical characterization of materials
(ISO 10993-18:2005)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux -
Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux
(ISO 10993-18:2005)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -
Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen
(ISO 10993-18:2005)

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 10993-18:2009 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 10993-18:2005 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 10993-18:2009 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 10993-18:2005.

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 10993-18:2005 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-18:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Symboly a zkratky 9

5 Obecné principy 10

6 Postup charakterizace 10

6.1 Všeobecně 10

6.2 Krok 1 – Kvalitativní informace 11

6.3 Krok 2 – Ekvivalence materiálů 11

6.4 Krok 3 – Kvantitativní informace 11

6.5 Krok 4 – Kvantitativní posouzení rizika 11

6.6 Krok 5 – Odhad klinické expozice přítomnými chemickými látkami 12

7 Parametry a metody chemické charakterizace 12

7.1 Všeobecně 12

7.2 Polymery 13

7.3 Kovy a slitiny 14

7.4 Keramika 14

7.5 Přírodní makromolekuly 14

8 Zpráva o získaných údajích 15

Příloha A (normativní) Postupový diagram shrnující postupnou generaci údajů chemické charakterizace pro použití při posouzení toxikologického rizika 16

Příloha B (informativní) Zdroje informací pro chemickou charakterizaci 18

Příloha C (informativní) Principy hodnocení toxikologické ekvivalence 20

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích 21

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 22

Bibliografie 23

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 2005

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

Úvod

ISO 10993-1 poskytuje rámec pro strukturovaný program posuzování při hodnocení biologické bezpečnosti. V kapitole 3 ISO 10993-1:2003 se uvádí, že při výběru materiálů, které mají být použity k výrobě zdravotnického prostředku, se má na prvním místě zvažovat jejich způsobilost pro daný účel. Tato způsobilost má zahrnovat charakteristiku a vlastnosti materiálu, mezi něž patří chemické, toxikologické, fyzikální, elektrické, morfologické a mechanické vlastnosti. Tyto informace jsou nezbytné před jakýmkoli biologickým hodnocením. Článek 7.2 ISO 10993-1:2003 připomíná, že trvalá přijatelnost biologického hodnocení je prvkem systému managementu jakosti.

Také ISO 14971 poukazuje na to, že analýza toxikologického rizika by měla brát v úvahu chemickou podstatu materiálů.

Účelem požadavků stanovených v tomto dokumentu je poskytnout následující informace, které budou důležité pro předpověď biologické odpovědi na materiály:

- chemické složení materiálů používaných při výrobě, včetně zpracovatelských přísad a reziduí, např. stopových chemických látek, čisticích, dezinfekčních a zkušebních činidel, kyselin a žíravých látek;
- charakterizace materiálů, které mají být použity při výrobě zdravotnických prostředků, a také ve zdravotnických prostředcích v jejich konečné formě;
- identifikace materiálů, z nichž je zdravotnický prostředek konstruován;
- potenciál materiálů zdravotnického prostředku uvolňovat látky nebo produkty rozpadu působením výrobního postupu;
- změny konstrukčních materiálů, které jsou důsledkem změn výrobního postupu nebo nedostatečné kontroly výrobního postupu.

Charakteristiky složení výrobních materiálů jsou především pod kontrolou dodavatelů těchto materiálů. Další charakteristiky jsou však ovlivňovány hlavně požadavky, které má splňovat hotový zdravotnický prostředek, stejně jako postupy používané výrobcem zdravotnického prostředku.

1 Předmět normy

Tato část řady norem ISO 10993 popisuje rámec pro určení totožnosti materiálu a identifikaci a kvantitativní stanovení jeho chemických složek. Získané informace o chemickém charakteru je možno použít pro řadu významných aplikací, např.:

- jako součást posouzení celkové biologické bezpečnosti zdravotnického prostředku (ISO 10993-1 a 14971);
- měření obsahu vyluhovatelných látek ve zdravotnickém prostředku za účelem posouzení shody s přípustným limitem, odvozeným pro takovou látku na základě posouzení zdravotního rizika (ISO 10993-17);
- posouzení ekvivalence navrženého materiálu s klinicky zavedeným materiálem;
- posouzení ekvivalence konečného zdravotnického prostředku s prototypovým zdravotnickým prostředkem, pro kontrolu relevance údajů o prototypovém zdravotnickém prostředku, které mají být použity jako podklad pro posouzení konečného zdravotnického prostředku;
- vyhledávání potenciálně nových materiálů z hlediska jejich vhodnosti pro zdravotnický prostředek určený k navrženému klinickému použití.

Tato část řady norem ISO 10993 se nezabývá určením totožnosti nebo kvantitativního složení degradačních produktů, které jsou předmětem ISO 10993-9, ISO 10993-13, ISO 10993-14 a ISO 10993-15.

Řada norem ISO 10993 je použitelná v případech, kdy materiál nebo zdravotnický prostředek přicházejí do styku s tělem přímo nebo nepřímo (viz 4.2.1 ISO 10993-1:2003).

Tato část řady norem ISO 10993 je určena dodavatelům materiálů a výrobcům zdravotnických prostředků pro posuzování biologické bezpečnosti.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.