

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.20 **Listopad 2010**

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 10993-13:2010

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 10993-13:2010. 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 10993-13:2010. 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 listopadu 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma byla revidována podle nejnovějších poznatků vědy a techniky a její obsah byl doplněn o přílohu B pojednávající o korozi polymerních materiálů pod vnějším napětím (ESC).

Struktura normy

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

Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika

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 senzibilizaci kůže

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, morfologická a topografická charakterizace materiálů
[Technická specifikace]

Část 20: Zásady a metody imunotoxikologického zkoušení zdravotnických prostředků
[Technická specifikace]

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 v rámci procesu řízení rizika

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 10993-17 zavedena v ČSN EN ISO 10993-17 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických

prostředků - Část 17: Metody stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky

Citované předpisy

Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (Council directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on Active Implantable Medical Devices), v platném znění

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 on Medical Devices), v platném znění

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 Červen 2010

ICS 11.100.20 Nahrazuje EN ISO 10993-13:2009

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -
Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků
vyrobených z polymerních materiálů
(ISO 10993-13:2010)

Biological evaluation of medical devices -
Part 13: Identification and quantification of degradation products
from polymeric medical devices
(ISO 10993-13:2010)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 13:
Identification et quantification de produits de dégradation de
dispositifs médicaux à base de polymères
(ISO 10993-13:2010)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 13:
Qualitativer und quantitativer Nachweis von
Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren
(ISO 10993-13:2010)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2010-06-05.

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.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska,

Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

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

© 2010 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 10993-13:2010 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 10993-13:2010) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 206 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2010 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 prosince 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 10993-13:2009.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

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, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovensko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 10993-13:2010 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-13:2010 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2	Citované normativní dokumenty	8
3	Termíny a definice	8
4	Metody zkoušek degradace	9
4.1	Obecné postupy	9
4.2	Urychlená zkouška degradace	12
4.3	Zkouška degradace v reálném čase v simulovaném prostředí	12
5	Postupy zkoušek	12
5.1	Všeobecně	12
5.2	Charakterizace výchozího materiálu	12
5.3	Urychlená zkouška degradace	13
5.4	Zkouška degradace v reálném čase v simulovaném prostředí	15
6	Protokol o zkoušce	16
	Příloha A (informativní) Analytické metody	17
	Příloha B (informativní) Koroze polymerů pod napětím (ESC)	18
	Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích	20
	Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích	21
	Bibliografie	22

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 2010

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

Degradační produkty, kterými se zabývá tato část ISO 10993 vznikají primárně štěpením chemických vazeb působením hydrolytických a/nebo oxidačních procesů ve vodném prostředí, jako např. v lidském těle. Je známo, že rychlost a charakter degradace mohou být ovlivněny dalšími biologickými faktory, jako jsou enzymy, další bílkoviny a buněčná aktivita.

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 pracovní látky. Tyto složky, pokud jsou přítomny, mohou znesnadňovat kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů a je třeba je brát v úvahu. Mělo by se přihlídnout k tomu, že ze zbytkových monomerů mohou vznikat stejné degradační produkty jako ze samotného polymeru. Pokud se uživatel zajímá o využití výsledků zkoušek degradace pouze jako vstupních údajů pro další zkoušky biologického hodnocení, nemusí se zabývat rozlišením mezi vyluhovatelnou látkou a produktem degradace. V takovém případě je možno od vynaložení úsilí o oddělení vyluhovatelné látky od degradačního produktu upustit.

Vzhledem k obecnému charakteru této části ISO 10993 mohou být výrobní normy, pokud jsou dostupné, které se zabývají vznikem degradačních produktů za více odpovídajících podmínek použití zvažovány jako alternativa. Tato část ISO 10993 je vhodná k prověřování nových polymerních materiálů a/nebo modifikovaných polymerních materiálů, jejichž chování při degradaci v těle není známé. Tato část ISO 10993 nereprodukuje degradaci in vivo. Uživatel této části ISO 10993 může zvažovat provedení dalších zkoušek degradace týkajících se otázek degradace in vivo.

K degradaci dlouhodobých implantátů nemusí docházet v časovém rámci zkoušek uvedených v této části

ISO 10993. Cílem této části ISO 10993 je pomoci při stanovení biologických nebezpečí představovaných potenciálními degradačními produkty z polymerních částí zdravotnických prostředků. Jak je uvedeno výše, tyto

produkty mohou vznikat různými mechanismy degradace. Tato část ISO 10993 nemá být úplnou analýzou

degradace zdravotnického prostředku a vlivu na jeho funkci. Zainteresovaného uživatele je možno odkázat na příslušné výrobní normy.

Totožnost a množství degradačních produktů jsou základem pro biologické hodnocení podle ISO 10993-1, pro posouzení rizika podle ISO 10993-17 a, tam kde to připadá v úvahu, pro toxikokinetické studie podle ISO 10993-16.

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 stanovuje obecné požadavky pro návrh zkoušek v simulovaném prostředí pro kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z hotových zdravotnických prostředků

vyrobených z polymerních materiálů, ve stavu připraveném pro klinické použití.

Tato část ISO 10993 popisuje dvě metody zkoušení tvorby degradačních produktů, urychlenou zkoušku degradace jako vyhledávací metodu a zkoušku degradace v reálném čase v simulovaném prostředí. 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 nevstřebatelnými polymery. Podobné, avšak vhodně upravené postupy mohou být použitelné pro vstřebatelné polymery.

Tato část ISO 10993 se zabývá pouze degradačními produkty vznikajícími chemickými změnami hotového zdravotnického prostředku vyrobeného z polymerního materiálu. Tuto normu není možno použít pro posuzování degradace zdravotnického prostředku, k níž dochází při jeho určeném použití působením mechanického namáhání, opotřebení nebo vlivem elektromagnetického záření, nebo působením biologických faktorů, jako jsou enzymy, další bílkoviny a buněčná aktivita.

POZNÁMKA Příloha B obsahuje informativní text pojednávající korozi polymerů pod napětím (*Environmental Stress Cracking, ESC*), jako možnou pomůcku pro návrh degradačních studií.

Předmětem této části ISO 10993 není biologická aktivita úlomků a rozpustných degradačních produktů, která by však měla být hodnocena v souladu se zásadami uvedenými v ISO 10993-1, ISO 10993-16 a ISO 10993-17.

Vzhledem k široké škále polymerních materiálů používaných při výrobě zdravotnických prostředků nejsou uváděny nebo upřednostňovány žádné určité analytické techniky. V této části ISO 10993 nejsou uvedeny žádné specifické požadavky na přijatelný obsah degradačních produktů.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.