

Stomatologie - Hodnocení biologické snášenlivosti zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii

ČSN
EN ISO 7405
85 6301

idt ISO 7405:2008

Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry

Art dentaire - Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en art dentaire

Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 7405:2008. 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 7405:2008. 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 7405 (85 6301) z července 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Text nového vydání ČSN EN ISO 7405 byl podstatně přepracován a rozšířen. Postupy zkoušek jsou podrobně popsány, nově je v příloze B vysvětlena a popsána dentinová bariérová zkouška cytotoxicity a aktualizovány byly odkazy a bibliografie. V tomto vydání je kladen velký důraz na výběr takových metod zkoušení, které umožní co nejvíce omezit používání pokusných zvířat.

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 7405:2008 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 7405 z července 2009 převzala EN ISO 7405:2008 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 1942 zavedena v ČSN EN ISO 1942 (85 6305) Stomatologie - Slovník

ISO 6344-1 dosud nezavedena

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 10993-2 zavedena v ČSN EN ISO 10993-2 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 2: Požadavky na ochranu zvířat

ISO 10993-3 zavedena v ČSN EN ISO 10993-3 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu

ISO 10993-5 zavedena v ČSN EN ISO 10993-5 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro

ISO 10993-6 zavedena v ČSN EN ISO 10993-6 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci

ISO 10993-10 zavedena v ČSN EN ISO 10993-10 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže

ISO 10993-11 zavedena v ČSN EN ISO 10993-11 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu

ISO 10993-12:2007 zavedena v ČSN EN ISO 10993-12 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

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 7405

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Prosinec 2008

ICS 11.060.10; 11.100 Nahrazuje EN ISO 7405:1997

Stomatologie – Hodnocení biologické snášenlivosti zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii (ISO 7405:2008)

Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry (ISO 7405:2008)

Art dentaire – Évaluation de la biocompatibilité
des dispositifs médicaux utilisés en art dentaire (ISO 7405:2008)

Zahnheilkunde – Beurteilung der Biokompatibilität
von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten
(ISO 7405:2008)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2008-12-05.

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, 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.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1000 Brusel

© 2008 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 7405:2008 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 7405:2008) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 106 „Stomatologie“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 55 „Stomatologie“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 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 června 2009.

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 7405:1997.

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 7405:2008 byl schválen CEN jako EN ISO 7405:2008 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

1	Předmět normy	8
2	Citované normativní dokumenty	8
3	Termíny a definice	8
4	Zařazení zdravotnických prostředků do kategorií	9
4.1	Zařazení podle povahy styku s tělem.	9
4.2	Zařazení podle doby styku s tělem.	10
5	Postup biologického hodnocení	10
5.1	Všeobecně.	10
5.2	Výběr zkoušek a celkové hodnocení	11
5.3	Výběr metod zkoušení.	11
5.4	Typy zkoušek.	11
5.5	Přezkoumání hodnocení biologické snášenlivosti.	12
6	Zkušební postupy specifické pro dentální materiály	12
6.1	Doporučení pro přípravu vzorků.	12
6.2	Zkouška difuzí agarem.	13
6.3	Zkouška difuzí filtrem	15
6.4	Zkouška použití se zubní dřeninou a dentinem (Pulp and dentine usage test).	18
6.5	Zkouška krycích materiálů zubní dřeně (Pulp capping test).	21
6.6	Zkouška endodontického použití (Endodontic usage test).	23
Příloha A (informativní) Typy zkoušek, které je třeba zvažovat při hodnocení biologické snášenlivosti zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii		
26		
Příloha B (informativní) Dentinová bariérová zkouška cytotoxicity (Dentine barrier cytotoxicity test)		
27		
Příloha C (informativní) Zkoušení akutní toxicity		
33		
Bibliografie		
34		

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, pomocí kterých 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, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

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

Tato mezinárodní norma se zabývá hodnocením biologické snášenlivosti zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii. Norma se má používat společně s normami řady ISO 10993. Tato mezinárodní norma obsahuje speciální zkoušky, s nimiž jsou ve stomatologii rozsáhlé zkušenosti a které zohledňují zvláštní požadavky stomatologie.

Zahrnuty byly pouze ty metody zkoušení, o nichž je podle názoru členů komise k dispozici dostatečné množství publikovaných údajů. Při doporučení metod zkoušení byl kladen velký důraz na co největší omezení použití pokusných zvířat. Důležité je, aby rozhodnutí o provedení zkoušek s použitím zvířat bylo učiněno pouze na základě úplné a pečlivé rešerše podkladů ukazujících, že podobné výsledky nelze získat jinými typy zkoušek. Aby se počet zvířat požadovaných pro zkoušky omezil na úplné minimum postačující pro dosažení určeného cíle, může být vhodné provést současně více než jeden typ zkoušky na stejném zvířeti, např. zkoušku snášenlivosti se zubní dřeně a dentinem a zkoušku snášenlivosti překrytí zubní dřeně. V souladu s ISO 10993-2 se však tyto zkoušky provádí účinným a humánním způsobem. Vždy, když se přistoupí ke zkoušení na zvířatech, jsou takové zkoušky prováděny s citlivostí a podle normalizovaných postupů popsanych pro každou zkoušku.

Tato mezinárodní norma nepopisuje výslovně metody zkoušení pro rizika související s pracovní činností.

Do normy byly zahrnuty přílohy B a C, aby se podpořil vývoj metod zkoušení in vitro a ex vivo, které budou dále omezovat použití zvířat při hodnocení biologické snášenlivosti zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanovuje metody zkoušení pro hodnocení biologických účinků zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii. Zahrnuje zkoušení farmakologických činidel, která jsou nedílnou součástí zkoušeného zdravotnického prostředku.

Tato mezinárodní norma se nezabývá zkoušením materiálů a zdravotnických prostředků, které nepřicházejí do přímého nebo nepřímého styku s tělem pacienta.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.