

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.20 **Prosinec 2012**

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků –
Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály

ČSN
EN ISO 10993-12
85 5220

idt ISO 10993-12:2012

Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials

Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-12:2012. 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 10993-12:2012. It was translated by the 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 10993-12 (85 5220) z listopadu 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Norma upravuje postupy a podmínky přípravy vzorků v souladu s nejnovějšími vědeckými poznatky. Zcela nově byla přepracována příloha D popisující zásady a provedení úplné extrakce polymerních materiálů pro biologické hodnocení zdravotnických prostředků vyrobených nebo obsahujících části z polymerů.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 10993 (soubor) zavedena v souboru ČSN EN ISO 10993 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků

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

Informativní údaje z přejímané ISO 10993-12:2012

ISO 10993 se společným názvem *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků* sestává z těchto samostatných částí:

- 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*
- 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)*

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, v platném znění.

Směrnice Rady 90/385/EHS (90/385/EEC) ze dne 20. června 1990, o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 154/2004 Sb. ze dne 17. března 2004, kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, 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 10993-12 **EUROPEAN STANDARD** **NORME EUROPÉENNE** **EUROPÄISCHE NORM** Červenec 2012

ICS 11.100.20 Nahrazuje EN ISO 10993-12:2009

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - **Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály** **(ISO 10993-12:2012)**

Biological evaluation of medical devices –
Part 12: Sample preparation and reference materials
(ISO 10993-12:2012)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux
de référence
(ISO 10993-12:2012)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
(ISO 10993-12:2012)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2012-06-30.

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 CEN-CENELEC 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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, 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, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

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

© 2012 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 10993-12:2012 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 10993-12:2012) vypracovala technická komise CEN/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 ledna 2013 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 ledna 2013.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10993-12:2009.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních 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, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, 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, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 10993-12:2012 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-12:2012 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4 Obecné požadavky 9

5 Referenční materiály (RM) 9

5.1 Obecně 9

5.2 Certifikace RM pro zkoušení biologické bezpečnosti 10

6 Použití RM jako experimentálních kontrol 10

7 Výběr zkušebního vzorku 10

8 Příprava zkušebního vzorku a RM 10

9 Výběr reprezentativních částí zdravotnického prostředku 11

10 Příprava extraktů vzorků 11

10.1 Obecně 11

10.2 Nádobý pro extrakci 11

10.3 Podmínky a metody extrakce 11

10.4 Podmínky extrakce pro identifikaci nebezpečí a odhad rizika při použití nadsazených podmínek (body, které je třeba zvažovat v souvislosti s přílohou D) 14

11 Záznamy 15

Příloha A (informativní) Experimentální kontroly 16

Příloha B (informativní) Obecné zásady a postupy přípravy zkušebního vzorku a výběru vzorku 17

Příloha C (informativní) Zásady extrakce zkušebního vzorku 18

Příloha D (informativní) Úplná extrakce polymerních materiálů pro biologické hodnocení 20

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS (93/42/EEC) o zdravotnických prostředcích 22

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EHS (90/385/EEC) o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 23

Bibliografie 24

Úvod

Tato část ISO 10993 stanovuje metody přípravy vzorků a uvádí požadavky a návod pro výběr referenčních materiálů pro biologické hodnocení zdravotnických prostředků.

Je důležité, aby metody přípravy vzorků byly vhodné pro metody biologického hodnocení i hodnocené materiály. Každá metoda biologické zkoušky vyžaduje volbu materiálů, extrakčních rozpouštědel a podmínek.

Tato část ISO 10993 vychází, kdekoli je to možné, z existujících národních a mezinárodních specifikací, předpisů a norem. Tato norma je pravidelně přezkoumávána a revidována.

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 stanovuje požadavky a dává návod pro postupy, které je třeba dodržovat při přípravě vzorků a výběru referenčních materiálů pro zkoušení zdravotnických prostředků v biologických systémech podle jedné nebo více částí souboru norem ISO 10993. Tato část ISO 10993 je zaměřena jmenovitě na:

- výběr zkušebního vzorku;
- výběr reprezentativních částí zdravotnického prostředku;
- přípravu zkušebního vzorku;
- kontroly zkušebních postupů;
- výběr a požadavky na referenční materiály;
- přípravu extraktů.

Tato část ISO 10993 není použitelná na živé buňky, ale může se vztahovat na materiály nebo součásti zdravotnických prostředků pro kombinované produkty, které obsahují živé buňky.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.