

Ocena biologiczna (biozgodności)

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 19:23

Ocenę biologiczną (ocenę biozgodności) wyrobu medycznego najlepiej wykonać posługując się normą EN ISO 10993 *Biologiczna ocena wyrobów medycznych*. EN ISO 10993 dotyczy określenia wpływu wyrobów medycznych na tkanki. Z wyjątkiem EN ISO 10993-2:2006 i EN ISO 10993-10:2013, pozostałe części normy EN ISO 10993 mają status norm zharmonizowanych z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych i z dyrektywą 90/385/EWG dotyczącą aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. Postanowienia tych dyrektyw wdraża ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175 ze zm.).

Podstawowym celem EN ISO 10993-1:2009 *Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem* (wraz z poprawką EN ISO 10993-1:2009/AC:2010) jest ochrona ludzi przed potencjalnymi ryzykami biologicznymi wynikającymi z użycia wyrobów medycznych. Norma zawiera wytyczne dotyczące biologicznej oceny wyrobów medycznych w procesie zarządzania ryzykiem, jako części całościowej oceny i rozwoju każdego wyrobu medycznego. Podejście to dotyczy przeglądu i oceny istniejących danych ze wszystkich źródeł, jeżeli to niezbędne, wyborem i zastosowaniem dodatkowych badań, umożliwiających w ten sposób wykonanie pełnej oceny reakcji biologicznych na każdy wyrób medyczny, odpowiednio do jego bezpieczeństwa podczas stosowania. Opisuje ona:

- ogólne zasady rzędzące biologiczną ocenę wyrobów medycznych w procesie zarządzania ryzykiem,
- ogólną klasyfikację wyrobów na podstawie rodzaju i czasu trwania ich kontaktu z organizmem,
- ocenę istniejących odpowiednich danych ze wszystkich źródeł,
- identyfikację braków w dostępnym zbiorze danych na podstawie analizy ryzyka,
- identyfikację dodatkowych zbiorów danych niezbędnych do analizy bezpieczeństwa biologicznego wyrobów medycznych,
- ocenę bezpieczeństwa biologicznego wyrobów medycznych.

Specyficzne badania biozgodności i specyficzne zagadnienia związane z oceną biozgodności wyrobów medycznych objęte są zakresem pozostałych części EN ISO 10993:

EN ISO 10993-2:2006 *Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące postępowania ze zwierzętami*

EN ISO 10993-3:2014 *Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej*

EN ISO 10993-4:2009 *Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią*

EN ISO 10993-5:2009 *Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Cz?? 5: Badania cytotoksyczności in vitro*

EN ISO 10993-6:2009 *Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Cz?? 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji*

EN ISO 10993-7:2008 *Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Cz?? 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu* + poprawka EN ISO 10993-7:2008/AC:2009

EN ISO 10993-9:2009 *Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Cz?? 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji*

EN ISO 10993-10:2013 *Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Cz?? 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę*

EN ISO 10993-11:2009 *Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Cz?? 11: Badania toksyczności układowej*

EN ISO 10993-12:2012 *Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Cz?? 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia*

EN ISO 10993-13:2010 *Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Cz?? 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów*

EN ISO 10993-14:2009 *Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Cz?? 14: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji ceramiki*

EN ISO 10993-15:2009 *Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Cz?? 15: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów*

EN ISO 10993-16:2010 *Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Cz?? 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych*

EN ISO 10993-17:2009 *Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Cz?? 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji*

EN ISO 10993-18:2009 *Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Cz?? 18: Charakterystyka chemiczna materiałów*

Ponadto ISO opublikowała następujące specyfikacje techniczne (TS) i raporty techniczne (TR) dotyczące oceny biozgodności:

ISO/TS 10993-19:2006 *Biological evaluation of medical devices – Part 19: Physicochemical, morphological and topographical characterization of materials*

ISO/TS 10993-20:2006 *Biological evaluation of medical devices – Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices*

ISO/TR 10993-22:2017 *Biological evaluation of medical devices – Part 22: Guidance on nanomaterials*

ISO/TR 10993-33:2015 *Biological evaluation of medical devices – Part 33: Guidance on tests to*

Ocena biologiczna (biozgodności)

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

evaluate genotoxicity – Supplement to ISO 10993-3

ISO/TS 21726:2019 Biological evaluation of medical devices – Application of the threshold of toxicological concern (TTC) for assessing biocompatibility of medical device constituents

Norma EN ISO 10993 dotyczy oceny biozgodności wszystkich wyrobów medycznych, które wchodzi w bezpośredni lub pośredni kontakt z organizmem, ale istnieją także normy dotyczące oceny biozgodności specyficznych rodzajów wyrobów medycznych i warto je uwzględnić w ocenie biozgodności, chociaż nie są normami zharmonizowanymi, np.:

EN ISO 7405:2018 Stomatologia – Ocena biozgodności wyrobów medycznych używanych w stomatologii

ISO 18562-1:2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 18562-2:2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Tests for emissions of particulate matter

ISO 18562-3:2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs)

ISO 18562-4:2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 4: Tests for leachables in condensate

EN ISO 11979-5:2006 Implanty oftalmiczne – Soczewki wszczepialne – Część 5: Biokompatybilność

EN ISO 9394:2012 Optyka oftalmiczna – Soczewki kontaktowe i produkty do konserwacji soczewek kontaktowych – Określenie kompatybilności biologicznej za pomocą badania okulistycznego oczu królika

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/267>