

- [1]. L.Szosland, G.Janowska: Sposób otrzymywania dibutyrylochityny. Patent PL 169077 B1 (1996).
- [2]. L.Szosland: Synthesis of highly substituted butyrylchitin in the presence of perchloric acid. *J.Bioactive and Compatible Pol.* 11, (1996), 61-71.
- [3]. L.Szosland, W.Stęplewski: Shear viscosity of dibutyrylchitin dopes and wet spinning of dibutyrylchitin fibres. *Progress on Chemistry and Application of Chitin and its Derivatives*, ed. Polish Chitin Soc. vol. IV, (1998), 9-15.
- [4]. L.Szosland L.: Alkaline hydrolysis of dibutyrylchitin: Kinetic and selected properties of hydrolysis products. *Fibres & Textiles in Eastern Europe*. 4, (1996), 6-79.
- [5]. Achmatowicz T., Mazurek A.P.: Stan prawny, wymagania oraz sposoby postępowania w procesie rejestracji lub dopuszczenia do stosowania materiałów medycznych. Zastosowanie polimerów w nowoczesnych technikach medycznych. *Materiały Seminarium, Ustroń*, (1997).
- [6]. Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Ocena i badania. Norma ISO 10993-1, (1997).
- [7]. Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Badania cytotoksyczności; metody in vitro. Norma ISO 10993-5, ([1992).
- [8]. Polska Norma 86/C-04963: Oznaczanie pH wodnych roztworów produktów chemicznych.
- [9]. Polska Norma 76/C-89291: Oznaczanie przewodności elektrycznej - właściwej wyciągu wodnego.

- [10]. Polska Norma 91/2-55202 : Oznaczanie suchej pozostałości.
- [11]. Borzemska M. : Badania porównawcze metod oznaczania działania hemolitycznego wyciągów wodnych z tworzyw sztucznych. *Polimery w Med.* 8, 2, (1978), 57-61.
- [12]. Paluch D. :Badania porównawcze in vitro działania toksycznego wyciągów wodnych z tworzyw sztucznych w testach biologicznych na żywych komórkach. *Polimery w Med.* 12, 3-4, (1981), 79-119.
- [13]. Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Badania działania drażniącego i uczulającego. Norma ISO 10993-10. (1995).
- [14]. Staniszevska-Kuś J., Rutowski R., Paluch D.: Badanie odczynu tkanek na nici chirurgiczne z zastosowaniem własnej metody punktowej. *Polimery w Med.*, 27, 1-2, (1997), 3-16.
- [15]. Misterka S., Paluch D., Żywicka B., Staniszevska-Kuś J., Pobiedzińska J.: Zmiany w poziomie interleukiny-1- β i interleukiny-6 po implantacji wybranych materiałów medycznych. *Doniesienie wstępne. Polimery w Med.*, 28, 1-2, (1998), 15-24.
- [16]. Szosland L., Szumilewicz J.: Bioaktywne właściwości dibutyrylochityny. Postęp w chemii i zastosowaniu chityny i jej pochodnych. *Monografia, t.III.* (1997), 75-80.

KRAJOWE PROCEDURY NORMALIZACYJNE DOTYCZĄCE BIOMATERIAŁÓW NA PRZYKŁADZIE NORMY ISO-10993: BIOLOGICZNA OCENA WYROBÓW MEDYCZNYCH

LESZEK SOLSKI*, DANUTA PALUCH*,
LESZEK KRZYWOSIŃSKI**

*ZAKŁAD CHIRURGII EKSPERYMENTALNEJ I BADANIA
BIOMATERIAŁÓW
AKADEMII MEDYCZNEJ WE WROCŁAWIU

**POLSKI KOMITET NORMALIZACYJNY, ZESPÓŁ ZAGADNIEŃ
OGÓLNYCH, OCHRONY ZDROWIA I ŚRODOWISKA W WARSZAWIE

W oparciu o ustawę z kwietnia 1993 roku, z dniem 1 stycznia 1994 roku wprowadzone zostały zmiany w systemie normalizacji w Polsce, zgodne z zaleceniami Unii Europejskiej. Jednostką podstawową stał się Polski Komitet Normalizacyjny (PKN), powoływany i nadzorowany przez premiera. W ramach PKN ustanowione zostały Normalizacyjne Komisje Problemowe (NKP), których zadaniem jest prowadzenie bezpośrednich prac normalizacyjnych w określonej grupie tematycznej. Przykładem takiej struktury jest NKP nr 247 - zajmująca się materiałami medycznymi i biomateriałami. Aktualnie członkami tej komisji pozostaje 26 osób reprezentujących różne środowiska naukowe z terenu całego kraju.

POLISH STANDARISATION PROCEDURES RELATED TO BIOMATERIALS ON THE PARTICULAR EXAMPLE OF ISO-10993: BIOLOGICAL EVALUATION OF MEDICAL DEVICES

LESZEK SOLSKI*, DANUTA PALUCH*,
LESZEK KRZYWOSIŃSKI**

*INSTITUTE OF EXPERIMENTAL SURGERY AND BIOMATERIALS
RESEARCH

WROCLAW UNIVERSITY OF MEDICINE

** POLISH COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,
DEPT. OF HEALTH AND ENVIRONMENTAL PROTECTION

Following the law created by Polish Parliament in April 1993, since the 1st January 1994, a number of important changes were introduced in standardisation procedures in Poland, in accordance with the recommendations of EU. The Polish Committee for Standardisation was established under a direct supervision of the Prime Minister. Within this general body there were established several sub-committees known also as working groups (NKP), each dealing with one particular subject or a complex of related subjects. The working group no 247 was established for biomedical devices and biomaterials. At present there are 26 active members of that body, representing different scientific institutions from all over the country. The main target of that workshop group is to translate, to adopt and to publish as Polish Standard (PN) different International Standards

Podstawą prac ww. Komisji stały się normy EN (Normy Europejskie) oraz normy ISO (Międzynarodowej Organizacji ds. Standardyzacji), które należało przetłumaczyć, opracować, poddać ankiecie i ostatecznie ustanowić jako PN - czyli obowiązujące normy krajowe. Programem prac do 2001 roku zostało objętych ponad 150 norm. Okazało się, że zakres tematyczny przewidziany dla NKP nr 247 jest zbyt szeroki, co powoduje opóźnienia we wprowadzaniu Polskich Norm zgodnych z EN i ISO, dlatego też w 1998 roku w biurze PKN złożony został wniosek o powołanie dwóch dodatkowych NKP: ds. materiałów stomatologicznych i ds. sprzętu, narzędzi i medycznych urządzeń mechanicznych, które już rozpoczęły prace w marcu 1999 roku.

W gestii NKP nr 247 pozostają nadal materiały medyczne oraz biomateriały. Pojęcie materiału medycznego zdefiniowane zostało w ustawie z dnia 10 października 1991 (Dz.U. nr 105, poz. 452) i obejmuje szeroki asortyment od materiałów i preparatów opatrunkowych, poprzez chirurgiczne materiały szewne po bezpośrednie opakowania materiałów medycznych i środków farmakologicznych. Do materiałów medycznych zaliczana jest też duża grupa surowców i wyrobów przeznaczonych do czasowego lub stałego kontaktu z powłokami i tkankami ciała u ludzi i zwierząt, które najczęściej określane są również mianem biomateriałów.

Jedną z norm, nad częściami której prace NKP nr 247, trwają nadal jest projekt PN-ISO 10993 pod ogólnym tytułem "Biologiczna ocena wyrobów medycznych". Norma ta obejmuje aktualnie 17 odrębnych części, których tłumaczenie, opracowywanie i ustanawianie jest na wielu różnych etapach (TABELA 1).

related to the given subject, mainly the standards of ISO and EN. The programme accepted up to 2001 included more than 150 International Standards. It soon became clear that the general scope for that group was too extensive. Therefore in 1998 the governing body of the Polish Committee for Standardisation decided to establish two new working groups: for medical devices and biomaterials used in dentistry and for technical equipment in medicine. These new sub-committees started work in March 1999.

In this situation all medical devices and biomaterials still remain the principle subject of the working group no. 247. General definition of medical devices was given in Poland in the legislative act of 10th October 1991 (published in Dz.Ust.no 105, clause 452) and it covers a wide range of different materials used in medicine from dressings, through surgical sutures to containers and wrapping boxes for drugs and pharmaceuticals. In this definition it is also stated that biomaterials are particular medical devices intended for use in human or animal bodies, in temporary or permanent contact with their internal organs or tissues.

One of the International Standards related to biomedical investigation, with the very broad scope is ISO-10993 under the general title Biological Evaluation of Medical Devices. At the moment of writing this paper, ISO-10993 consisted of 17 separate parts related to different aspects of biological testing. The future parts will deal with other relevant aspects of that general subject. Not all these parts were included in the project proposed for the years up to 2001. Some of them are already translated, adopted and established in Poland, while in the case of others the works are still going on. The names of particular parts of ISO 10993 and present stage of transposition into Polish Standards are given in TABLE 1.

Arkusze 1* Part 1*	Ocena i badanie (w pierwszym wydaniu arkusz ten nosił tytuł: przewodnik do wyboru testów) * Evaluation and testing(previously this part was known as Guidance on selection of tests) *
Arkusze 2 Part 2	Wymagania dotyczące dobrostanu zwierząt Animal welfare requirements
Arkusze 3 Part 3	Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksycznego wpływu na rozród Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
Arkusze 4* Part 4*	Wybór badań w kontakcie z krwią* Selection of tests for interaction with blood*
Arkusze 5 Part 5	Badania cytotoksyczności: metody in vitro Tests for cytotoxicity: in vitro methods
Arkusze 6* Part 6*	Badania miejscowych zmian po implantacji* Test for local effects after implantation*
Arkusze 7 Part 7	Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu Ethylene oxide sterilization residuals
Arkusze 8 Part 8	(AKTUALNIE BRAKI) Arkusz ten nosi nadal roboczą nazwę Badania kliniczne (TEMPORARY VACANT) working title is: Clinical investigation
Arkusze 9 Part 9	Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji (jak na razie Arkusz ten istnieje jedynie jako Raport Techniczny) Degradation of materials related to biological testing (at the moment this part exists only as Technical Report)
Arkusze 10* Part 10*	Badania na drażnienie i uczulenia* Tests for irritation and sensitization*
Arkusze 11 Part 11	Badania toksyczności ogólnoustrojowej Tests for systemic toxicity
Arkusze 12 Part 12	Przygotowywanie próbek i materiały referencyjne Sample preparation and reference materials
Arkusze 13 Part 13	Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji polimerów Identification and quantification of degradation products from polymers
Arkusze 14 Part 14	Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji ceramiki Identification and quantification of degradation products from ceramics
Arkusze 15 Part 15	Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
Arkusze 16* Part 16*	Planowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji ługowalnych * Toxicokinetic study design for degradation products and leachables *
Arkusze 17 Part 17	Pozostałości glutałdehydowe i formaldehydowe w przemysłowo sterylizowanych wyrobach medycznych Glutaraldehyde and formaldehyde residuals in manufacturer sterilized medical devices

* - oznaczono normy są już przetłumaczone, choć nie wszystkie z nich zostały już poddane ankiecie i ustanowione jako PN!

* - means that these particular parts are already translated into Polish however still are at different stages of transposition

TABELA 1. Arkusze normy ISO-10993 i ich tytuły.

TABLE 1. Parts of ISO-10993 and their titles.

Jak widać z pobieżnego przejrzania tytułów poszczególnych arkuszy nie układają się one w logiczną całość, która odpowiadała by ogólnie przyjętym schematom postępowania przy kompleksowej ocenie biologicznej wyrobów medycznych. Zadanie ogólnego przewodnika do wyboru testów i rodzajów badań spełnia natomiast arkusz pierwszy ISO 10993 zatytułowany aktualnie jako "Ocena i badanie". Tytuł ten wprowadzony dopiero w 1997 roku wydaje się niezbyt odpowiedni. Ta część normy do momentu aktualizacji nosiła bowiem nazwę: "Przewodnik do wyboru testów" i właśnie takie zadanie ma spełniać nawet pod nowym tytułem. W arkuszu tym przedstawiono i omówiono:

- generalne zasady rządzące biologiczną oceną wyrobów medycznych;
- podział tych wyrobów ze względu na czas trwania i rodzaj kontaktu z organizmem ludzkim;
- dobór właściwych metod badań.

Dla osób zajmujących się produkcją, badaniem i rejestracją wyrobów medycznych jedną z najistotniejszych części tego arkusza normy ISO 10993 są wprowadzone ujednolicone definicje oraz praktyczna klasyfikacja.

Podstawowym pojęciem jest **wyrób medyczny**, określony przez ISO 10993 jako:

każdy instrument, aparat, urządzenie, materiał lub inny artykuł, w tym oprogramowanie, który użyty sam lub w połączeniu z innym, został przewidziany przez producenta do zastosowania u ludzi, wyłącznie lub głównie w celu:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub ulżenia w stanie chorobowym;
- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia, ulżenia lub kompensowania w przypadku urazu lub upośledzenia;
- badania, zastępowania lub modyfikacji anatomii lub procesu fizjologicznego;
- kontroli poczęć;

i który nie osiąga swego głównego przewidzianego działania w ciele ludzkim lub na nim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz który może być wspomagany tego rodzaju środkami.

Definicja ta zdecydowanie podkreśla fakt iż wyroby medyczne zasadniczo różnią się od leków a co za tym idzie ich ocena biologiczna wymaga odrębnego, często bardzo swojego postępowania.

ISO 10993-1 wprowadza też definicję **materiału**, jako: każdego polimeru naturalnego lub syntetycznego, metalu, stopu metali, ceramiki lub innej substancji nieożywionej, włączając w to tkankę pozbawioną funkcji życiowych, użytych jako wyrób medyczny lub jakakolwiek jego część.

Należy zwrócić uwagę na fakt, że w Polsce, wspomniane już wyżej ustawa z 1991 roku (Dz.U. nr 105, poz.452) definiuje dość precyzyjnie i jednoznacznie pojęcie materiału medycznego jako:

- materiały i preparaty opatrunkowe przeznaczone dla celów medycznych i weterynaryjnych oraz środki ich mocowania,
- chirurgiczne materiały szewne,
- materiały stomatologiczne, środki dezynfekujące stosowane w medycynie i weterynarii,
- surowce, półprodukty i wyroby przeznaczone do czasowego lub trwałego stykania się z powłokami ciała, w tym środki antykoncepcyjne, lub pozostawiania w tkankach w związku z ich stosowaniem do celów leczniczych, zapobiegawczych bądź diagnostycznych u ludzi i zwierząt (z wyjątkiem instrumentów chirurgicznych i weterynaryjnych), opakowania bezpośrednie środków farmaceutycznych i materiałów medycznych..

Z porównania definicji ISO **wyrobu medycznego** i krajowej definicji **materiału medycznego** wynika, że aczkolwiek pojęcia te są w większości punktów zbieżne to jednak nie można ich uznać za tożsame. Wydaje się, że definicja

As can be seen numbering of these parts is not done according to their logical implementation during the whole procedure of biological evaluation of medical devices. Anyway the most important part is included there as Part 1 - under the title „Evaluation and testing”. This particular title was introduced only recently in 1997 and in our opinion is not adequate. Formerly this part had the title „Guidance on selection of test” and even now under the new title the role of this part seems to be that of a general guide to choose the proper test in general design and framework of the whole biological assessment of a medical device.

The ISO 10993 - Part 1 in general describes:

- fundamental principles governing the biological evaluation of medical devices;
- definition of categories of devices according to the nature and duration of contact with the human body;
- selection of appropriate tests.

For all the persons involved in designing, production and registration procedures of all types of medical devices the most important of ISO 10993-1 are those giving basic definitions and simple, practical categorization.

By all means the very basic term is: **medical device**, and this is:

any instrument, apparatus, appliance, material or other article, including software, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used for human beings solely or principally for the purpose of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease, injury or handicap;
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of physiological process;
- control of conception;

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means.

Such definition very precisely stated that the „devices” are really different from drugs and therefore their biological evaluation requires a different approach. Also it is clear that the term „medical device” includes all dental devices.

ISO 10993-1 gives also a simple definition of „**material**” as:

any synthetic or natural polymer, metal, alloy, ceramic, or other nonviable substance, including tissue rendered nonviable, used as a device or any part of thereof.

This is very important as here in Poland the law of 1991 for regulation of registration procedures and marketing rules for medical materials (Dz.U.nr 105, prov. 452) gives another definition for „**medical materials**”, as:

- all materials and substances for medical and veterinary dressing purposes and devices to them;
- surgical sewing materials;
- dental materials and all disinfectants used in medicine and veterinary;
- all rough substances and ready to use devices intended for temporary contact with body, including devices for conception control, or for staying within the human body in relation to their use in the treatment, prevention or diagnosis in human beings and animals with the exception of medical and veterinary tools;
- direct packaging of pharmacological drugs and medical materials.

Therefore these two definitions could be confused. However, in many points the ISO 10993-1 definition of „**medical device**” is really similar to the specification given by Polish regulation in the definition of „**medical material**”. It seems that the ISO 10993-1 definition of medical device gives a broader scope and is more precise. For example according to ISO 10993-1 definition all the surgical tools (scissors, knives etc.) are of course medical devices, but

ISO wyrobu medycznego ma nieco szerszy zakres pojęciowy i jest bardziej precyzyjna. Na przykład w rozumieniu ISO 10993 narzędzia chirurgiczne (m.in. skalpele, haki, zaciski naczyniowe) są jak najbardziej wyrobami medycznymi, podczas gdy w krajowej definicji materiału medycznego zostały wyłączone. Natomiast uznane za materiał medyczny środki dezynfekujące (z czym zresztą trudno się zgodzić!) nie są w ujęciu normy ISO 10993 wyrobem medycznym. Zdecydowanie należy też unikać utożsamiania używanego w normie ISO pojęcia "materiał" z krajową definicją **materiału medycznego**.

Wreszcie trzeba też wspomnieć o utrwalonej definicji pojęcia "biomateriał", którym jest: każda substancja, inna niż lek, albo kombinacja substancji syntetycznych i naturalnych, która może być użyta w dowolnym okresie, a której zadaniem jest uzupełnienie lub zastąpienie tkanek, narządu albo jego części lub spełnianie ich funkcji. Pojęcie to dość powszechnie stosowane w nazewnictwie i literaturze naukowej (np. w nazwie NKP-247) nie zostało wprowadzone w tej normie ani w prezentowanych definicjach, ani też w zaproponowanym podziale wyrobów medycznych.

ISO 10993-1 wprowadza następującą klasyfikację wyrobów medycznych:

A - według rodzaju kontaktu z organizmem na:

- wyroby kontaktujące się z powierzchnią (skóra, błony śluzowe, powierzchnie uszkodzone)
- wyroby kontaktujące się zewnątrz (krew, zębina, tkanki miękkie)
- wyroby implantowane czyli wszczepy (krew, tkanki miękkie, kość)

B - według czasu trwania kontaktu na:

- wyroby o ekspozycji ograniczonej, tj. jednorazowy kontakt nie dłuższy niż 24 godz.;
- wyroby o przedłużonej ekspozycji, których użycie wymaga kontaktu stałego dłuższego niż 24godz. lecz krótszego niż 30 dni;
- wyroby o stałym kontakcie, dłuższym niż 30 dni.

Przedstawiona powyżej klasyfikacja wyrobów medycznych na pewno nie jest idealna niemniej wydaje się być dość prosta i wystarczająca dla praktycznego podejścia do wyboru i projektowania badań w biologicznej ocenie wyrobów medycznych.

Podstawowym celem całej normy ISO 10993 jest dobro pacjenta ale także właściwe wykorzystanie zwierząt doświadczalnych. Ograniczenie wykorzystania zwierząt doświadczalnych nie może polegać tylko i wyłącznie na zmniejszaniu ich liczby użytej do badań. Dlatego też omawiany arkusz 1 tej normy zwraca szczególną uwagę na odpowiednie przeanalizowanie i zaplanowanie badań. Takie podejście obejmować powinno zarówno przestudiowanie dostępnych wyników poprzednich badań jak i ogólną analizę proponowanych zastosowań nowego wyrobu, który ma być poddany ocenie. Może się bowiem okazać, że teoretycznie nowy wyrób ma już udokumentowane wyniki badań, które mogą być ekstrapolowane z innych wyników badań wyrobów o zbliżonym charakterze zastosowania i podobnej budowie. W przypadku podjęcia decyzji o przystąpieniu do oceny biologicznej nowego wyrobu w projektowaniu badań i testów należy wziąć pod uwagę przede wszystkim rzeczywiste, proponowane zastosowanie nowego wyrobu, z uwzględnieniem rodzaju kontaktu z organizmem człowieka i czasu jego trwania. Badania stosowane we wstępnej ocenie biologicznej, jakie powinny być wzięte pod uwagę dla wszystkich kategorii wyrobów medycznych i czasów trwania kontaktu przedstawia norma ISO 10993-1 w przejrzystej formie tabelarycznej (TABELA 2).

as such they are definitely excluded from the definition given in Polish regulation and are not regarded as medical materials. On the other hand, according to the Polish regulation the disinfectants are included in medical materials (with which we do not agree) but are not „medical devices” in the sense of ISO 10993-1 definition. Moreover it must be stated that the term „material” used in ISO 10993 is not equivalent to „medical materials” given by Polish regulation (Dz.U.nr 105, prov.452).

Surprisingly, ISO 10993-1 does not give any description of the general term „biomaterial” which is very often used in scientific articles. The biomaterial is regarded as every substance, different than drugs, or combination of synthetic and natural substances, which can be used as replacement or modification of tissue, organs or their parts or in use of their functions. This term however very popular, is not defined by ISO 10993 but fits very well to the given definition of a „medical device”.

The ISO 10993-1 gives also simple categories of medical devices.

A - Categorization by nature of contact:

- surface contacting devices (eg. with skin, mucosal membranes, breached or compromised surfaces)
- external communicating devices (eg. with blood path, bone tissue, dentin etc.)
- implant devices (eg. into bone tissue, blood etc.).

B - Categorization by duration of contact:

- limited exposure - devices whose single or multiple use or contact is likely to be up to 24h,
- prolonged exposure - devices whose single, multiple or long-term use or contact is likely to exceed 24h but not 30 days,
- permanent contact - devices whose single, multiple or long-term use or contact exceeds 30 days.

The categories given by that part of ISO 10993 are not ideal but are very practical and simple and seem to be sufficient for designing and biological evaluation of medical devices.

Selection and evaluation of any material or device intended for use in humans requires a structured programme of assessment. In the design process, an informed decision should be made that weighs the advantages and disadvantages of various materials and test procedures. To be sure that the final product will perform as intended and be safe for human use, the programme should include biological evaluation. The ISO 10993-1 gives an easy guidance to select the proper test on the basis of duration of contact time and type of that contact. Such framework is given in TABLE 2.

Due to the diversity of medical devices, it is recognized that not all tests identified in a category will be necessary or practical for any given device. It is indispensable for testing that each device shall be considered on its own merits: additional tests not indicated in the table may be necessary.

Klasyfikacja wyrobów medycznych ze względu na: Device categories:		Działanie biologiczne Biological effect								
Rodzaj kontaktu z organizmem Body contact		Czas trwania kontaktu: A – ograniczony (≤ 24 h) B – przedłużony (24 h do 30 dni) C – stały (powyżej 30 dni)	Cytotoksyczność Cytotoxicity	Działanie uczulające Sensitization	Działanie drażniące lub reaktywność śródskórna Irritation or intracutaneous reactivity	Toksyeczność ogólnoustrojowa (ostra) Systemic toxicity (acute)	Toksyeczność subchroniczna (toksyeczność podostra) Sub-chronic toxicity (sub-acute)	Genotoksyczność Genotoxicity	Implantacja Implantation	Zgodność z krwią Haemocompatibility
Kategoria Category	Kontakt Contact	Contact duration: A – limited (≤ 24 h) B – prolonged (24 h to 30 days) C – permanent (over 30 days)								
Wyroby kontaktujące się z powierzchnią Surface devices	Skóra Skin	A	X	X	X					
		B	X	X	X					
		C	X	X	X					
	Błony śluzowe Mucosal membranes	A	X	X	X					
		B	X	X	X					
		C	X	X	X		X	X		
Wyroby kontaktujące się zewnętrznymi External communicating devices	Przerwane lub uszkodzone powierzchnie Breachd or compromised surfaces	A	X	X	X					
		B	X	X	X					
		C	X	X	X		X	X		
	System krwionośny, pośredni Blood path, indirect	A	X	X	X	X				X
		B	X	X	X	X				X
		C	X	X	X	X		X	X	X
Wyroby implantowane Implant devices	Tkanka miękka/kość/zębina Tissue/bone/dentin communication	A	X	X	X					
		B	X	X				X	X	
		C	X	X				X	X	
	Krwąca krew Circulating blood	A	X	X	X	X				X
		B	X	X	X	X		X	X	
		C	X	X	X	X	X	X		X
Wyroby implantowane Implant devices	Tkanka miękka i kość Tissue/Bone	A	X	X	X					
		B	X	X				X	X	
		C	X	X				X	X	
	Krew Blood	A	X	X	X	X			X	X
		B	X	X	X	X		X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X

TABELA 2. Ogólne zalecenia dotyczące wyboru badań w ocenie wstępnej proponowane w normie ISO-10993-1.

TABLE 2. Guidance for initial evaluation tests from ISO 10993-1.

Oczywistym jest, że przy ogromnej różnorodności wyrobów medycznych, nie wszystkie badania nawet w ramach jednej kategorii, będą potrzebne lub możliwe do wykonania dla danego wyrobu. Ważne jest rozważenie cech własnych wyrobu, co może nawet prowadzić do konieczności wykonania badań dodatkowych nie wymienionych w tabeli.

Jak wspomniano już powyżej, nadrzędnym celem całości normy ISO 10993 jest ochrona ludzi. Jednak sam arkusz ISO-10993-1 ma służyć też jako podstawa do zaplanowania badań biologicznych w taki sposób, aby zmniejszyć liczbę wykorzystywanych zwierząt i ich stopień oraz czas narażenia na bezpośrednie eksperymenty. W biologicznej ocenie materiałów medycznych znaczącą rolę odgrywają badania na zwierzętach i w aktualnym stanie wiedzy nie da się ich całkowicie wyeliminować. Większość z pozostałych szesnastu arkuszy normy ISO 10993, oczywiście z wyjątkami tych, które dotyczą wyłącznie badań "in vitro", omawia też eksperymenty na zwierzętach. Dlatego musi budzić zdziwienie fakt, że w najbliższych planach pracy komisji NKP-247 nie przewidziano w ogóle tłumaczenia i ustanowienia arkusza nr 2 tej normy, precyzyjnego wymagania dotyczące dobrostanu zwierząt doświadczalnych. Zgodnie z rozporządzeniem prezesa PKN z października 1998 istnieje możliwość powoływania norm w wersji

The primary goal of ISO 10993 is the protection of humans. However, the role of this particular standard is to serve also as a framework in which to plan such a biological evaluation which minimizes the number and exposure of experimental animals. Currently, biological testing still relies on animal models which could be easily seen on reading all other parts of that specific standard. Therefore, the second part of ISO 10993, known as Animal welfare requirements, is of great importance but this part is not planned for translation into Polish in the nearest future. It could have been accepted as Polish Standard without translation in its original language but even such legislative way was not undertaken. Here in Poland we do have our own legislation passed in 1997 on general protection of animals of which the provisions 20-32 deal with the experimental procedures on animals. But these articles are not in full, proper accordance with the Directive 86/609/EEC. Bearing that in mind it is really very important to establish such animal welfare act as an obligatory Polish Standard in the nearest future.

oryginalnej, ale jak na razie i ta droga nie została wykorzystana. Istnieje co prawda nowa polska ustawa o ochronie zwierząt z 1997, w której jeden rozdział (artykuły 28-32) poświęcony jest procedurom doświadczalnym z użyciem zwierząt. Brak jest jednak nadal szczegółowych przepisów wykonawczych. Ukazało się jedynie rozporządzenie Rady Ministrów z kwietnia 1999r. Dotyczące powoływania i trybu prac Komisji Etycznych. Podjęto też działania mające na celu zbadanie zgodności podstawowej dyrektywy Unii Europejskiej (86/609/EEC - Council Animal Protection Directive), na której prawie w całości oparty jest arkusz 2-ISO 10993, ze wspomnianą już polską ustawą o ochronie zwierząt. Wydaje się, że opublikowanie zasad postępowania ze zwierzętami doświadczalnymi w języku polskim w dokumencie o charakterze PN (Polskiej Normy) powinno nastąpić jak najszybciej.

W naszej ocenie arkusz 1 normy ISO 10993 pozostaje obecnie podstawowym dokumentem, który podaje wskazówki i zalecenia dla wszystkich osób zajmujących się nie tylko właściwymi badaniami biologicznymi wyrobów medycznych, ale także dla ich projektantów, producentów i osób zajmujących się rejestracją. Większość z zaleceń tej normy, jeszcze przed jej oficjalnym przetłumaczeniem i ustanowieniem jako PN, została już wykorzystana w rozporządzeniu MZiOS z dnia 15 grudnia 1993 (Dz.U. nr 6 z dnia 17 stycznia 1994r.) dotyczącym rejestracji i dopuszczania do obrotu środków farmaceutycznych i wyrobów medycznych. Tak więc, choć normy ISO, EN czy nawet ustanowione już jako PN są dobrowolne, to poprzez ujęcie części zaleceń normy ISO 10993-1 w ramach rozporządzenia MZiOS nabierają one charakteru obowiązującego prawa w zakresie biologicznej oceny wyrobów i materiałów medycznych. Warto też podkreślić fakt, że ujednoczenie procedur badawczych stwarza nareszcie możliwość jednoznacznego porównywania wyników badań prowadzonych w różnych ośrodkach badawczych zajmujących się biologiczną oceną wyrobów i materiałów medycznych.

WARSTWY DIAMENTOWE NA IMPLANTACH DLA TRAUMATOLOGII

S. MITURA*, J. MARCINIAK**, P. NIEDZIELSKI*, Z. PASZENDA**

*INSTYTUT INŻYNIERII MATERIAŁOWEJ I TECHNIK BEZWIÓROWYCH,
POLITECHNIKA ŁÓDZKA W ŁÓDZI

** INSTYTUT MATERIAŁÓW INŻYNIERSKICH I BIOMEDYCZNYCH,
POLITECHNIKA ŚLĄSKA W GLIWICACH

Streszczenie

Opracowano technikę wytwarzania powłok pasywno - diamentowych na implantach ze stali Cr-Ni-Mo stosowanych w traumatologii. Przeprowadzono badania struktury warstwy oraz jej własności fizykochemicznych w stymulowanych warunkach laboratoryjnych, głównie ze względu na odporność korozyjną. Oceniono także biotolerancję uszlachetnionych implantów w tkankach zwierząt doświadczalnych oraz w badaniach klinicznych. Nowa jakość implantów gwarantuje w pełni dobre cechy użytkowe. Uzyskane wyniki są obiecujące dla perspektywicznych zastosowań klinicznych.

Piśmiennictwo References

65

(artykuły, normy EN oraz ISO, dyrektywy EEC oraz krajowe akty prawne wymienione w tekście/ articles, EN and ISO standards, EEC directives and Polish law regulations mentioned in the text)

- PN-EN-ISO 10993-1, Biologiczna ocena wyrobów medycznych,
- Arkusz 1: Ocena i badanie, (wersja polska); ISO 10993-2, Biological evaluation of medical devices,
- Part 2: Animal welfare requirements (wersja angielska);
- Achmatowicz T., Mazurek A.P., Stan prawny, wymagania oraz sposoby postępowania w procesie rejestracji lub dopuszczania do stosowania materiałów medycznych, Materiały Seminarium: Zastosowanie Polimerów w nowoczesnych technikach medycznych, Ustroń, 8-10 października 1997r., str. 49-63;
- Ustawa z dnia 10 października 1991r. o produkcji i dopuszczaniu do obrotu materiałów medycznych (Dz.U. nr 105, poz.452);
- rozporządzenie MziOS z dnia 15 grudnia 1993r. o rejestracji środków farmaceutycznych i artykułów medycznych (Dz.U. nr 6);
- Ustawa o Ochronie Zwierząt z dnia 21 sierpnia 1997r. Dz.U. nr 111, poz.724);
- Directive 86/609/EEC : protection of animals used for experimental and other scientific purposes (wersja angielska).

DIAMOND-COATED IMPLANTS FOR TRAUMATOLOGY

S. MITURA*, J. MARCINIAK **, P. NIEDZIELSKI*, Z. PASZENDA**

* INSTITUTE OF MATERIALS SCIENCE AND ENGINEERING, TECHNICAL
UNIVERSITY OF ŁÓDŹ, ŁÓDŹ

** INSTITUTE OF ENGINEERING AND BIOMEDICAL MATERIALS,
TECHNICAL UNIVERSITY OF SILESIA, GLIWICE

Abstract

A method of deposition of passive-diamond coatings onto implants made of Cr-Ni-Mo steels applied in traumatology has been developed. Structure of the layer as well as its physicochemical properties under stimulated experimental conditions, mainly with respect to its corrosion resistance, have been investigated. Moreover, biotolerance of improved implants in tissues of experimental animals and during clinical examinations has been evaluated. The new quality of implants guarantees good useful properties. The obtained results are promising for future clinical applications.