


1996

	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 3: Zkoušky genotoxicity, karcinogenity a reprodukční toxicity (ISO 10993-3:1992)	ČSN EN 30993-3 85 5220
---	--	------------------------------

Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (ISO 10993-3:1992)

Essais biologiques des matériaux médicaux - Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancerogénicité et la toxicité sur la reproduction (ISO 10993-3:1992)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:1992)

Tato norma je identická s EN 30993-3:1993 a je vydána se souhlasem CEN, rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels, Belgium.

This standard is identical with EN 30993-3:1993 and is published with permission of CEN, rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels, Belgium.

Národní předmluva

Citované normy

ISO 10993-1:1992 zavedena v ČSN EN 30993-1 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Pokyny pro výběr zkoušek (85 5220)

ISO 10 993-2:1992 dosud nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc. IČO: 49663500

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ivana Zittová

Strana 2

Prázdna strana

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 30993-3
Prosinec 1993

MDT 615.46/47.076:616.314:541.657

Deskriptory: medical equipment, dental equipment, bioassay, evaluation, toxicity, genetics, carcinogens, reproduction.

Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky Část 3: Zkoušky genotoxicity, karcinogenity a reprodukční toxicity
(ISO 10993-3:1992)

Biological evaluation of medical devices
Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity
and reproductive toxicity
(ISO 10993-3:1992)

Essais biologiques des matériaux médicaux
Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la
cancerogenité et la toxicité sur la
reproduction
(ISO 10993-3:1992)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität,
Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
(ISO 10993-3:1992)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1993-12-06. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba této evropské normě bez jakýchkoli změn dát status národní normy. Aktualizované seznamy těchto národních norem s jejich bibliografickými odkazy lze obdržet na vyžádání u Ústředního sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v jakémkoli jiném jazyku, přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou tento člen zodpovídá a notifikuje ji Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska, a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Strana 4

Předmluva

Tato evropská norma byla převzata schválením ISO 10993-3:1992. Převzetí ISO 10993 bylo doporučeno technickou komisí CEN 206 „Biologická snášenlivost lékařských a dentálních materiálů a prostředků“ do jejíž kompetence tato evropská norma bude nadále náležet.

ISO 10993 s obecným názvem „*Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky*“ má tyto části:

Část 1: Pokyny pro výběr zkoušek

Část 2: Požadavky na ochranu zvířat

Část 3: Zkoušky genotoxicity, karcinogenity a reprodukční toxicity

Část 4: Výběr zkoušek interakcí s krví

Část 5: Zkoušky cytotoxicity: metody *in vitro*

Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci

Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

Část 8: Klinické zkoušky

Část 9: Degradace materiálů ve vztahu k biologickým zkouškám

Část 10: Zkoušky dráždivosti a alergizace

Část 11: Zkoušky systemické toxicity

Část 12: Příprava vzorků a referenčních materiálů

Další připravované části této normy se budou týkat ostatních závažných aspektů biologického hodnocení.

Příloha A této části ISO 10993-3 má pouze informativní charakter..

Této evropské normě bude udělen status národní normy do 1994-06 a to buď zveřejněním identického textu nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, budou zrušeny do 1994-06.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC musí tuto evropskou normu převzít tyto země: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10993-3:1992 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoli změn.

Obsah

0	Úvod.....	4
1	Předmět normy.....	5
2	Normativní odkazy.....	5
3	Termíny a definice.....	6

4	Zkoušky genotoxicity.....	7
5	Zkoušky karcinogenity.....	7
6	Zkoušky reprodukční toxicity.....	8

Příloha

A	Bibliografie.....	10
---	-------------------	----

0 Úvod

Hodnocení biologické snášenlivosti prostředků zdravotnické techniky má často empirický základ a je vedeno závažnými obavami o bezpečnost pacientů. Metody hodnocení genotoxicity, karcinogenity nebo reprodukční toxicity nejsou všechny vyvinuty na stejné úrovni a ani jejich validita pro zkoušení prostředků zdravotnické techniky není u všech metod dostatečně stanovena.

Strana 5

Dostupné metody jsou omezovány řadou významných faktorů mezi nimiž lze uvést vliv velikosti testovaného vzorku a způsob jeho přípravy pro zkoušku, vědecké porozumění chorobným procesům a validaci použitých zkoušek. Například je málo známo o biologické významnosti karcinogeneze vyvolané tuhými látkami. Očekává se, že pokroky ve vědě a lékařství pozmění naše chápání a přístupy k těmto významným metodám testování toxicity. V době přípravy tohoto dokumentu byly metody zde navržené považovány za nejpříjemnější. Řádně vědecky podložené alternativy k těmto navrženým zkouškám by měly být přijatelné pokud jsou zaměřeny na závažné aspekty posuzování bezpečnosti.

Při výběru zkoušek potřebných pro hodnocení určitého prostředku zdravotnické techniky nelze opomenout pečlivé posouzení očekávaných humánních aplikací a možné interakce prostředku s různými biologickými systémy. Tyto zřetele budou obzvláště významné v takových oblastech jako jsou reprodukční a vývojová toxikologie.

Tato část ISO 10993 uvádí metody zkoušek pro zjišťování specifických biologických rizik, což vyžaduje nejvyšší citlivost zkoušek. Interpretace výsledků zkoušek a důsledky pro účinky na lidské zdraví jsou mimo náplň této části ISO 10993.

Vzhledem k množství možných výsledků i významu takových faktorů jako rozsah expozice, druhové rozdílnosti a mechanické a fyzikální zřetele, musí být pro každý případ riziko posuzováno samostatně.

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 specifikuje zkoušky na tato biologická rizika:

- genotoxicitu,
- karcinogenitu a
- reprodukční a vývojovou toxicitu.

Tyto zkoušky jsou relevantní při biologickém hodnocení některých kategorií prostředků zdravotnické techniky (viz poznámka 1). Pokyny pro výběr zkoušek jsou obsaženy v ISO 10993-1. V případech potřeby hodnocení rizika genotoxicity, karcinogenity nebo reprodukční toxicity se doporučuje postupovat v souladu s touto částí ISO 10993.

Většina zkoušek zahrnutých do této evropské normy odkazuje na pokyny OECD pro zkoušení chemických látek.

Odkaz na tyto zkoušky je v textu uveden termínem „pokyn(y) OECD“ následovaným příslušným číslem zkoušky (zkoušek).

Tyto zkoušky se mají provádět podle pokynů OECD platných v době jejich provádění. Soupis pokynů OECD citovaných v této normě je uveden v kapitole 2 Normativní odkazy.

POZNÁMKA 1 Termín „prostředek zdravotnické techniky“ odpovídá definici zavedené v ISO 10993-1 a zahrnuje materiály včetně dentálních materiálů a prostředků. Definice je v souladu s normativním dokumentem CEN.

-- Vynechaný text --