



**Biologické hodnocení prostředků
zdravotnické techniky -
Část 10: Zkoušky dráždivosti
a alergizace**

**ČSN
EN IS O 10993-10**

85 5220

Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and sensitization

Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Sensibilisierung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-10:1995. Evropská norma EN ISO 10993-10:1995 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-10:1995. The European Standard EN ISO 10993-10:1995 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN EN ISO 10993-10 (85 5220) z března 1997.

Ó Český normalizační institut, 1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rpzšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

42057

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí ČSN EN ISO 10993-10:1995 do soustavy norem ČSN.

Zatímco ČSN EN ISO 10993-10 z března 1997 převzala EN ISO 10993-10:1995 schválením k přímému používání, tato norma ji přejímá překladem.

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 10993-12:1996 zavedena v ČSN EN ISO 10993-12 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky

- Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály

Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ivana Zittová

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA

**EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN ISO 10993-
10
Prosinec 1995**

ICS 11.020

Deskriptory: medical equipment, surgical equipment, surgical instruments, surgical implants, dental equipment, dental materials, dental instruments, tests, biological tests, skin irritation

Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 10: Zkoušky dráždivosti a alergizace (ISO 10993-10:1995)

Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and sensitization (ISO 10993-10:1995)

Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation (ISO 10993-10:1995)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Sensibilisierung (ISO 10993-10:1995)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1995-12-06. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN nebo u každého 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 odpovídá a kterou notifikuje 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

Evropská komise 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

Text mezinárodní normy ISO 10993-10:1995 technické komise ISO/TC 194 „Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat jako Evropská norma technickou komisí CEN/TC 206 „Biologická snášenlivost zdravotnických a dentálních materiálů a prostředků“.

Této evropské normě se nejpozději do června 1996 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do června 1996.

Tato evropská norma byla připravena na základě pověření CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků obsažených v Evropských směrnících.

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 systémové toxicity

Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály

Část 13: Identifikace a kvantifikace degradačních produktů z polymerů

Část 14: Identifikace a kvantifikace degradačních produktů z keramických materiálů

Část 15: Identifikace a kvantifikace degradačních produktů z povrchově upravených a neupravovaných kovů a slitin

Část 16: Všeobecné pokyny pro návrh toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek

Část 17: Rezidua glutaraldehydu a formaldehydu v průmyslově sterilizovaných prostředcích zdravotnické techniky

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

Tato část ISO 10993 je harmonizací čtených norem a směrnic, včetně BS 5736, OECD Guidelines, U. S. Pharmacopoeia a European Pharmacopoeia. Jejím určením je poskytnout celkové pokyny pro výběr a

provedení zkoušek umožňujících hodnocení dráždivých a alergických reakcí týkajících se bezpečnosti použití materiálů a prostředků zdravotnické techniky.

Přílohy A, B a C jsou nedílnou částí této části ISO 10993. Přílohy D, E a F mají pouze informativní charakter.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10993-10:1995 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA - Normativní odkazy na mezinárodní normy jsou uvedeny v příloze ZA (normativní).

Strana 5

Obsah	strana	
0	Úvod	5
1	Předmět normy	5
2	Normativní odkazy	6
3	Termíny a definice	6
4	Obecné zásady, postupný přístup	7
5	Zkoušky dráždivosti	7
5.1	Faktory, které je třeba zvažovat při navrhování a výběru zkoušek	7
5.2	Zkouška kožní dráždivosti	8
5.3	Zkouška oční dráždivosti	11
5.4	Zkouška intrakutánní (intradermální) reaktivity	14
6	Zkoušky alergizace (senzibilizace)	16
6.1	Faktory, které je třeba zvažovat při navrhování a výběru zkoušek	16
6.2	Zkouška maximalizované senzibilizace	17
6.3	Zkouška senzibilizace s uzavřenou náplastí	20
Přílohy		
A	Příprava materiálů pro zkoušení	23
B	Postup při extrakci materiálů pro biologické hodnocení	24
C	Zvířata a zacházení se zvířaty	27
D	Dodatečné zkoušky dráždivosti	28
E	Základní informace	38
F	Bibliografie	40
ZA	Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušným evropským zveřejněním	42

0 Úvod

Tato část ISO 10993 hodnotí možná rizika při kontaktu chemikálií uvolněných z prostředků

zdravotnické techniky, které mohou působit dráždění kůže a sliznic, dráždění oka a oddálenou kontaktní alergizaci (senzibilizaci).

Některé materiály, které jsou součástí těchto prostředků, byly zkoušeny a jejich potenciál dráždit kůži a sliznice je zdokumentován. Jiné materiály a jejich chemické složky zkoušeny nebyly a při expozici biologických tkání se mohou chovat odlišně. Výrobce je povinen před uvedením prostředku zdravotnické techniky na trh provést hodnocení možné humánní toxicity.

Před klinickými zkouškami se tradičně provádí zkoušky za použití malých zvířat, které pomáhají predikovat humánní reakce. Jako alternativa byly zkoušky nedávno rozšířeny o zkoušení *in vitro*. Navzdory pokroku a značnému úsilí v tomto směru získané poznatky ukazují, že v současnosti není k dispozici žádná zkouška *in vitro*, která by umožnila vyloučit požadavek na zkoušení *in vivo*. Tam, kde je to vhodné, se doporučuje předběžné použití *in vitro* metod jako screening před zkouškami na zvířatech. Tato norma využívá pro snížení počtu použitých experimentálních zvířat postupný přístup se souhrnnou analýzou výsledků provedenou v každém stupni.

Tyto studie se musí provádět za použití správných vědeckých laboratorních postupů, které odpovídají předpisům na ochranu zvířat. Vzhledem k tomu, že počet zvířat je omezen, nemusí být počet získaných dat dostatečný pro jejich statistické zpracování.

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 popisuje metody zkoušení:

- a) pro hodnocení schopnosti prostředků zdravotnické techniky a materiálů použitých při jejich výrobě vyvolat podráždění; a
- b) pro hodnocení schopnosti prostředku zdravotnické techniky a materiálů použitých při jejich výrobě vyvolat alergizaci.

Strana 6

Tyto metody zkoušení jsou doporučeny pro většinu kategorií prostředků zdravotnické techniky a způsobu styku s tělem, které jsou definovány v ISO 10993-1. Z uvedených zkoušek je třeba volit takové, které odpovídají konečnému použití prostředku. Norma obsahuje také pokyny pro postup přípravy materiálů se zaměřením na tyto zkoušky.

POZNÁMKA 1 - Pokyny pro provádění doplňujících zkoušek, které mohou být vyžadovány speciálně při použití v orální, rektální, penilní a vaginální oblasti, jsou uvedeny v příloze D.

-- Vynechaný text --