

1999

	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek	ČSN EN ISO 10993-16 85 5220
---	--	---------------------------------------

idt ISO 10993-16:1997

Biological evaluation of medical devices -

Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables

Évaluation biologique des dispositifs médicaux -

Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -

Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und Extrakten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-16:1997. Evropská norma EN ISO 10993-16:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-16:1997. The European Standard EN ISO 10993-16:1997 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
1999

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

55011

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), nahrazena ISO 10993-1:1997

Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ivana Zittová

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 10993-16
EUROPEAN STANDARD	Září 1997
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.020.00

Deskriptory: medical equipment, medical devices, materials, toxicity, tests, biological tests, determination, toxicokinetics, general conditions

Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek (ISO 10993-16:1997)

Biological evaluation of medical devices -
Part 16: Toxicokinetic study design
for degradation products and leachables
(ISO 10993-16:1997)

Évaluation biologique des dispositifs
médicaux -
Partie 16: Conception des études
toxikokinetiques
des produits de dégradation des substances
relargables
(ISO 10993-16:1997)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
-
Teil 16: Entwurf und Auslegung
toxikokinetischer
Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten
und Extrakten
(ISO 10993-16:1997)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1997-07-19. 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 kteréhokoliv členu 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, České republiky, 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 10993-16:1997 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 206 „Biologická snášenlivost zdravotnických a dentálních materiálů a prostředků“, jejíž sekretariát je u NNI.

Této evropské normě se nejpozději do března 1998 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 března 1998.

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: Plán 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.

Příloha A je nedílnou součástí této části ISO 10993. Příloha B má pouze informativní charakter.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC musí tuto evropskou normu převzít tyto země: Belgie, Česká republika, 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 10993-16:1997 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
Úvod	6
1 Předmět normy	7
2 Normativní odkazy	7
3 Termíny a definice	7
4 Zásady navrhování toxikokinetických studií	8
5 Informativní pokyny k metodám zkoušek	9
5.1 Všeobecně	9
5.2 Informativní pokyny ke specifickým typům zkoušek	10
Přílohy	
A Okolnosti za nichž musí být zvažováno provedení toxikokinetických studií	12
B Bibliografie	13
ZA Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušným evropským zveřejněním	14

Strana 6

Úvod

V této části ISO 10993 jsou uvedeny informace a pokyny týkající se navrhování a provádění toxikokinetických studií.

Toxikinetika popisuje absorpci, distribuci, metabolismus a exkreci cizích látek v těle v závislosti na čase. Pro hodnocení bezpečnosti prostředků zdravotnické techniky je podstatné zvážení stability materiálu(ů) *in vivo* a dispozice vyluhovatelných látek a produktů degradace. Toxikokinetické studie

mohou být cenné pro posuzování bezpečnosti materiálů použitých při vývoji prostředku zdravotnické techniky nebo pro zkoumání mechanismu pozorovaných nežádoucích reakcí. Potřebnost a rozsah takových studií je třeba pečlivě zvažovat v souvislosti s povahou a dobou trvání styku prostředku s tělem.

Potenciální nebezpečí, které použití prostředku zdravotnické techniky představuje, může být přičítáno interakcím jeho složek nebo jejich metabolitů s biologickým systémem. Z prostředků zdravotnické techniky se mohou uvolňovat vyluhovatelné látky (např. zbytky katalyzátorů, zpracovatelské přísady, zbytkové monomery, plniva, antioxidanty, plastifikátory) a nebo degradační produkty, které migrují z materiálu ven a mohou v těle potenciálně vyvolávat nežádoucí účinky.

Podstatná část publikované literatury se zabývá použitím toxikokinetických metod pro studium osudu chemických látek v těle (viz příloha B). Metodologie a techniky používané při takových studiích jsou základem informativních vodítek uvedeným v této normě. Odůvodnění pro použití této části ISO 10993 je uvedeno v příloze A.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 stanovuje zásady navrhování a provádění toxikokinetických studií relevantních pro hodnocení prostředků zdravotnické techniky. V příloze A jsou uvedeny aspekty, které je třeba zvažovat při rozhodování o začlenění toxikokinetických studií do biologického hodnocení prostředků zdravotnické techniky.

-- Vynechaný text --