

	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu	ČSN EN ISO10993-10 85 5220
--	--	----------------------------------

idt ISO 10993-10:2002

Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity

Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10: Essais d'irritation et d'hypersensibilité retardée

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfung auf Irritation and Allergien vom verzögerten Typ

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-10:2002. Evropská norma EN ISO 10993-10:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-10:2002. The European Standard EN ISO 10993-10:2002 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 10993-10 (85 5220) z července 1998.

© Český normalizační institut,

2003

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

67773

Národní předmluva

Struktura normy

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

Část 1: Hodnocení a zkoušení

Část 2: Požadavky na ochranu zvířat

Část 3: Zkoušky genotoxicity, karcinogenity a reprodukční toxicity

Část 4: Výběr zkoušek interakce s krví

Část 5: Zkoušky cytotoxicity *in vitro*

Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci

Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

Část 8: Výběr a způsobilost referenčních materiálů pro biologické zkoušky

Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů

Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu

Část 11: Zkoušky systémové toxicity

Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály

Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z prostředků zdravotnické techniky vyrobených z polymerních materiálů

Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů

Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin

Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek

Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky na základě posouzení zdravotního rizika

Část 18: Chemická charakterizace materiálů

Citované normy

ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1:1999 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Hodnocení a zkoušení (idt ISO 10993-1:1997)

ISO 10993-2 zavedena v ČSN EN ISO 10993-2:1999 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 2: Požadavky na ochranu zvířat (idt ISO 10993-2:1992)

ISO 10993-9 zavedena v ČSN EN ISO 10993-9:2000 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních

degradačních produktů (idt ISO 10993-9:1999)

ISO 10993-12 zavedena v ČSN EN ISO 10993-12:1998 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (idt ISO 10993-12:1996)

ISO 10993-13 zavedena v ČSN EN ISO 10993-13:2000 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z prostředků zdravotnické techniky vyrobených z polymerních materiálů (idt ISO 10993-13:1998)

ISO 10993-14 zavedena v ČSN EN ISO 10993-14:2002 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů (idt ISO 10993-14:2001)

ISO 10993-15 zavedena v ČSN EN ISO 10993-15:2001 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin (idt ISO 10993-15:2000)

ISO 10993-18 dosud nezavedena

ISO 14155-1 dosud nezavedena

ISO 14155-2 dosud nezavedena

Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 10993-10 Září 2002
---	------------------------------

ICS 11.100

Nahrazuje EN ISO 10993-10:1995

Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky -
Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu
(ISO 10993-10:2002)

Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and
delayed-type hypersensitivity
(ISO 10993-10:2002)

Evaluation biologique des dispositifs
médicaux -
Partie 10: Essais d'irritation et
d'hypersensibilité
retardée (ISO 10993-10:2002)

Biologische Beurteilung von
Medizinprodukten -
Teil 14: Prüfung auf Irritation and Allergien
vom
verzögerten Typ (ISO 10993-10:2002)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-08-05.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídícím centru CEN nebo u kteréhokoliv 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 zodpovídá a kterou notifikuje Řídícímu centru CEN, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, 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
Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2002 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN ISO 10993-10:2002 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 5

Úvod

.....
..... 6

1 Předmět
normy

.....
.. 7

2 Normativní
odkazy

..... 7

3 Termíny a

definice	8
4 Obecné zásady - postupný přístup	9
5 Úvahy před provedením zkoušky	10
5.1 Všeobecně.	10
5.2 Typy materiálů	10
5.3 Informace o chemickém složení	10
5.4 Charakterizace materiálu	11
6 Zkoušky dráždivosti	11
6.1 Zkoušky dráždivosti <i>in vitro</i>	12
6.2 Faktory, které je třeba zvažovat při návrhu a výběru zkoušek <i>in vivo</i>	12
6.3 Zkouška kožní dráždivosti na zvířatech	12
6.4 Zkouška kožní dráždivosti na člověku	15
7 Zkoušky oddálené přecitlivělosti	19
7.1 Výběr zkoušky	19
7.2 Volba koncentrací zkušebního vzorku	19
7.3 Další důležité faktory ovlivňující výsledek zkoušky	

.....	19
7.4 Maximalizační zkouška na oddálenou přecitlivělost	20
7.5 Zkouška na oddálenou přecitlivělost s uzavřenou náplastí	23
8 Klíčové faktory při interpretaci výsledků zkoušek	25
Příloha A (normativní) Příprava materiálů pro zkoušení dráždivosti a senzibilizace.....	26
Příloha B (informativní) Doplnkové zkoušky dráždivosti.....	27
Příloha C (informativní) Základní informace.....	43
Příloha ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnice EU	46
Příloha ZB (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim odpovídající evropské publikace....	47
Bibliografie	48

Strana 5

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 10993-10:2002) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 206 „Biologická snášitelnost zdravotnických a dentálních materiálů a prostředků“ jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10993-10:1995.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2003 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do března 2003.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko,

Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10993-10:2002 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA Seznam normativních odkazů na mezinárodní normy je uveden v příloze ZB (normativní).

Strana 6

Úvod

Tato část ISO 10993 hodnotí možná nebezpečí při kontaktu s chemickými látkami uvolňovanými ze zdravotnických prostředků, které mohou působit dráždění kůže a sliznic, dráždění oka a vyvolávat oddálenou kontaktní přecitlivělost.

Některé materiály používané pro výrobu zdravotnických prostředků byly již zkoušeny a jejich schopnost dráždit kůži a sliznice nebo působit senzibilizaci je dokumentována. Jiné materiály a jejich chemické složky dosud zkoušeny nebyly a mohou při styku s biologickými tkáněmi vyvolávat nežádoucí účinky. Výrobce je proto, před uvedením zdravotnického prostředku na trh, povinen provádět hodnocení každého prostředku z hlediska možných nežádoucích účinků.

Před klinickými zkouškami se tradičně provádí zkoušky na malých zvířatech, které napomáhají předvídat humánní reakce. Tyto zkoušky byly nedávno rozšířeny o alternativní zkoušky *in vitro* a také o humánní zkoušky. Přes dosažený pokrok, a značné úsilí v tomto směru, získané poznatky ukazují, že v současné době není k dispozici žádná postačující zkouška *in vitro*, která by umožnila vyloučit požadavek na zkoušení *in vivo*. Tam, kde je to vhodné, doporučuje se předběžně použít metody *in vitro* pro prověření před zkouškami na zvířatech. Tato část ISO 10993 využívá pro snížení počtu použitých experimentálních zvířat postupný přístup s posouzením a analýzou výsledků zkoušek v každém stupni. Zkouška na zvířeti se obvykle vyžaduje před provedením humánních zkoušek.

Tyto studie se mají provádět za podmínek správné laboratorní praxe a mají splňovat předpisy na ochranu zvířat. Doporučuje se provádět statistickou analýzu získaných údajů, která má být použita, kdykoli je to vhodné.

Zkoušky uvedené v této části ISO 10993 jsou důležitým nástrojem pro vývoj bezpečných výrobků za předpokladu, že jsou prováděny a vyhodnocovány školenými pracovníky.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 popisuje postupy pro posuzování zdravotnických prostředků a materiálů z nichž

jsou vyrobeny z hlediska jejich potenciálu vyvolávat podráždění a oddálenou přecitlivělost.

Tato část ISO 10993 zahrnuje:

- a) rozvahu před prováděním zkoušek;
- b) podrobnosti postupů zkoušek;
- c) klíčové faktory při interpretaci výsledků.

V příloze A jsou uvedeny pokyny pro přípravu materiálu se zaměřením na uvedené zkoušky.

Dodatečné zkoušky požadované jmenovitě pro prostředky používané nitrokožně v oční, orální, rektální, penilní a vaginální oblasti jsou uvedeny v příloze B.

-- Vynechaný text --