

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.20 **Listopad 2009**

ČSN

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu **EN ISO 10993-11**
85 5220

idt ISO 10993-11:2006

Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity

Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11: Essais de toxicité systémique

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-11:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-11:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 10993-11 (85 5220) z května 2007.

Národní předmluva

Změny oproti předchozí normě

Oproti předchozí normě byly do EN ISO 10993-11:2009 doplněny informativní přílohy ZA a ZB, které uvádějí vztah mezi články této evropské normy a základními požadavky Směrnic EU 93/42/EEC a 90/385/EEC. Text ISO 10993-11:2006 zůstává v přejímané EN ISO 10993-11:2009 nahrazující normu EN ISO 10993-11:2006 beze změny.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení (idt ISO 10993-1)

ISO 10993-2 zavedena v ČSN EN ISO 10993-2 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 2: Požadavky na ochranu zvířat (idt ISO 10993-2)

ISO 10993-12 zavedena v ČSN EN ISO 10993-12 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 2: Příprava vzorků a referenční materiály (idt ISO 10993-12)

Vypracování normy

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

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 10993-11
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Duben 2009

ICS 11.100.20 Nahrazuje EN ISO 10993-11:2006

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -
Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu
(ISO 10993-11:2006)

Biological evaluation of medical devices -
Part 11: Tests for systemic toxicity
(ISO 10993-11:2006)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11: Essais
de toxicité systémique
(ISO 10993-11:2006)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -
Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität
(ISO 10993-11:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-04-12.

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 Řídicím centru 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 Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 10993-11:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Předmluva

Text ISO 10993-11:2006 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 10993-11:2009 technickou komisí CEN/TC 206 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2009 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 2010.

Je třeba brát v úvahu možnost, že některé z prvků tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit zodpovědnými za identifikaci jakéhokoli nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10993-11:2006.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích a 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativních přílohách ZA a ZB, které jsou nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 10993-11:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-11:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Obecné úvahy 9

4.1 Všeobecně 9

4.2 Volba živočišného druhu 9

4.3 Stav zvířete 9

- 4.4** Péče o zvířata a chov zvířat 10
- 4.5** Velikost a počet skupin 10
- 4.6** Způsob expozice 11
- 4.7** Příprava vzorku 11
- 4.8** Dávkování . 11
- 4.9** Tělesná hmotnost a příjem potravy/vody 12
- 4.10** Klinická pozorování 12
- 4.11** Klinická patologie 12
- 4.12** Anatomická patologie 12
- 4.13** Návrhy studií 13
- 4.14** Kvalita výzkumu 13
- 5** Akutní systémová toxicita 13
 - 5.1** Všeobecně 13
 - 5.2** Návrh studie 13
 - 5.3** Kritéria hodnocení 15
 - 5.4** Závěrečná zpráva 15
- 6** Systémová toxicita při opakované expozici (subakutní, subchronická a chronická systémová toxicita) 16
 - 6.1** Všeobecně 16
 - 6.2** Návrh studie 17
 - 6.3** Kritéria hodnocení 19
 - 6.4** Závěrečná zpráva 19
- Příloha A** (informativní) Způsoby podání 20
- Příloha B** (informativní) Dávkové objemy 22
- Příloha C** (informativní) Obvyklé klinické příznaky a pozorování 23
- Příloha D** (informativní) Doporučená hematologická a klinická chemická vyšetření a analýza moči 24
- Příloha E** (informativní) Seznam orgánů doporučených pro histopatologické hodnocení 25
- Příloha F** (informativní) Informace o materiálově zprostředkovaných pyrogenech 27

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích 28

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EEC
o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 29

Bibliografie 30

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2006

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Úvod

Systémová toxicita představuje potenciální nežádoucí účinek zdravotnických prostředků. Obecné účinky a také orgánové a orgánově systémové účinky mohou být důsledkem absorpce, distribuce a metabolismu vyluhovatelných látek ze zdravotnického prostředku nebo jeho materiálů do částí těla, se kterým nejsou v přímém styku. Tato část ISO 10993 se zabývá hodnocením obecné systémové toxicity, nikoli specifické cílové orgánové nebo orgánově systémové toxicity, ačkoli tyto účinky mohou být důsledkem systémové absorpce a distribuce toxických látek.

Vzhledem k široké škále zdravotnických prostředků, jejich materiálům a určenému použití, nemá tato část ISO 10993 příliš předpisující charakter. Zatímco norma se zabývá specifickými metodickými aspekty, které mají být zvažovány při návrhu zkoušek systémové toxicity, řádný návrh studie musí být jednoznačně přizpůsoben charakteru materiálů zdravotnického prostředku a klinické aplikaci, k níž je určen.

Další prvky této části ISO 10993 mají v podstatě normativní charakter, včetně těch aspektů, které se týkají shody se správnou laboratorní praxí a prvků, které mají být součástí zprávy.

Zatímco některé zkoušky systémové toxicity (např. studie dlouhodobé implantace nebo dermální

toxicity) mohou být navrženy tak, aby zkoumaly systémové účinky a také lokální, karcinogenní nebo reprodukční účinky, tento dokument je zaměřen pouze na ty aspekty takových studií, které jsou určeny ke zkoumání systémových účinků. Studiemi, které jsou zaměřeny na jiné toxikologické výstupy, se zabývá ISO 10993-3, ISO 10993-6, ISO 10993-10 a ISO/TS 10993-20.

Pyrogenita (viz příloha F) představuje další systémový účinek, který byl v minulosti zahrnut do této části ISO 10993. V současnosti je však snaha, aby se pyrogenita stala předmětem samostatné normy.

A závěrem, toxikologie je nedokonalá věda. Výsledek jakékoli jednotlivé zkoušky by neměl být jediným podkladem pro rozhodnutí, zda je zdravotnický prostředek bezpečný pro jeho určené použití.

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 stanovuje požadavky na postupy a uvádí pokyny, podle kterých se má postupovat při hodnocení potenciálu materiálů zdravotnických prostředků vyvolávat nežádoucí systémové reakce.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.