

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.20 **Listopad 2009**

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - 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 10993-16:2009. 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 10993-16:2009. 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 10993-16 (85 5220) z února 1999.

Národní předmluva

Změny oproti předchozí normě

Oproti předchozí normě byly do EN ISO 10993-16:2009 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 10993-16:1997 zůstává v přejímané EN ISO 10993-16:2009 nahrazující normu EN ISO 10993-16:1997 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

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 10993-16
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Duben 2009

ICS 11.100.20 Nahrazuje EN ISO 10993-16:1997

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -
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 toxicocinétiques
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 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 10993-16:2009 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 10993-16:1997 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 10993-16:2009 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 10993-16:1997.

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 10993-16:1997 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-16:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Zásady navrhování toxikokinetických studií 9

5 Informativní pokyny k metodám zkoušek 10

5.1 Všeobecně 10

5.2 Informativní pokyny ke specifickým typům

zkoušek..... 11

Příloha A (normativní) Okolnosti za nichž musí být zvažováno provedení toxikokinetických studií 13

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích 14

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 15

Bibliografie 16

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 1997

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

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 zdravotnických prostředků 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 zdravotnických prostředků 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.

1 Předmět normy

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

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.