

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu

ČSN
EN ISO 10993-3
85 5220

idt ISO 10993-3:2014

Biological evaluation of medical devices –
Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-3:2014. 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 10993-3:2014. It was translated by the 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 10993-3 (85 5220) ze září 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Norma byla technicky přepracována a významně rozšířena. Podrobně je pojednána strategie zkoušek, důvodnost jejich provádění na základě analýzy rizika a faktory, kterými se musí toto hodnocení zabývat. Na základě nejnovějších znalostí jsou uvedeny nové možnosti zkoušek *in vitro*. Nově jsou zařazeny obsáhlé přílohy o přípravě vzorků pro zkoušení genotoxicity a odůvodnění výběru zkušebních systémů.

Informace o citovaných dokumentech

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

ISO 10993-2 zavedena v ČSN EN ISO 10993-2 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických

prostředků -

Část 2: Požadavky na ochranu zvířat

ISO 10993-6 zavedena v ČSN EN ISO 10993-6 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci

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

ISO 10993-18 zavedena v ČSN EN ISO 10993-18 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 18: Chemická charakterizace materiálů

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Směrnice Rady 90/385/EHS (90/385/EEC) ze dne 20. června 1990 o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 154/2004 Sb. ze dne 17. března 2004, kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 10993-3
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Říjen 2014

ICS 11.100.20 Nahrazuje EN ISO 10993-3:2009

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -
Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu
(ISO 10993-3:2014)

Biological evaluation of medical devices -
Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
(ISO 10993-3:2014)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2014-09-06.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



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

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2014 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 10993-3:2014 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 10993-3:2014) vypracovala technická komise ISO/TC 194 *Biologické a klinické hodnocení zdravotnických prostředků* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 206 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2015 udělit 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 dubna 2015.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10993-3:2009.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

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, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 10993-3:2014 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-3:2014 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované dokumenty 7

3 Termíny a definice 8

4 Požadavky na strategie zkoušek 8

4.1 Obecně 8

4.2 Další požadavky na zkoušení karcinogenity 9

4.3 Další požadavky na zkoušení reprodukční toxicity 9

5 Zkoušky genotoxicity 9

5.1 Obecně 9

5.2 Strategie zkoušek 9

5.3 Příprava vzorků 12

6 Zkoušky karcinogenity 12

6.1 Obecně 12

6.2 Strategie hodnocení 12

6.3 Příprava vzorků 13

6.4 Zkušební metody 13

7 Zkoušky reprodukční a vývojové toxicity 14

7.1 Obecně 14

7.2 Strategie zkoušek 14

7.3 Příprava vzorků 15

7.4 Zkušební metody 15

8 Protokol o zkoušce 15

Příloha A (informativní) Pokyny pro výběr vhodného postupu přípravy vzorků při zkoušení genotoxicity 16

Příloha B (informativní) Vývojový diagram pro následné hodnocení 23

Příloha C (informativní) Odůvodnění zkušebních systémů 24

Příloha D (informativní) Zkušební systémy buněčné transformace 26

Příloha E (normativní) Úvahy týkající se studií karcinogenity prováděných jako implantační studie 27

Příloha F (informativní) Zkoušky embryonální toxicity *in vitro* 28

Bibliografie 29

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 35

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EHS o aktivních implantabilních prostředcích 36

Úvod

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků má často empirický základ a je vedeno vážnými obavami o bezpečnost člověka. Předmětem zvláštního veřejného zájmu je riziko závažných a nevratných účinků, jako je rakovina nebo výskyt abnormalit v dalších generacích. Při zajišťování bezpečných zdravotnických prostředků je neodmyslitelné, že taková rizika jsou snížena na nejnižší dosažitelnou úroveň. Posouzení mutagenních, karcinogenních a reprodukčních nebezpečí je podstatnou složkou kontroly těchto rizik. Všechny metody hodnocení genotoxicity, karcinogenity nebo reprodukční toxicity nejsou vyvinuty na stejné úrovni a ani jejich validita pro zkoušení zdravotnických prostředků není dostatečně stanovena.

Dostupné metody jsou omezeny řadou významných faktorů, jako jsou vlivy velikosti zkušebního vzorku a jeho přípravy, vědecké porozumění chorobným procesům a validace zkoušek. Například je málo známo o biologickém významu karcinogeneze vyvolané tuhými objekty. Očekává se, že pokračující pokroky ve vědě a lékařství zlepší naše chápání a přístupy k těmto významným toxikologickým účinkům. V době přípravy tohoto dokumentu byly tyto navržené metody považovány za nejpříjemnější. Řádně vědecky podložené alternativy těchto navržených zkoušek mohou být přijatelné, pokud jsou zaměřeny na závažné aspekty posuzování bezpečnosti.

Při výběru zkoušek potřebných pro hodnocení určitého zdravotnického prostředku nelze opomenout pečlivé posouzení předpokládaných humánních aplikací a potenciálních interakcí prostředku s různými biologickými systémy. Tyto zřetely budou zvláště důležité v takových oblastech, jako jsou reprodukční a vývojová toxikologie.

Tato část ISO 10993 uvádí metody zkoušek pro zjišťování specifických biologických nebezpečí a tam, kde je třeba, strategií výběru zkoušek, které napomohou nebezpečí identifikovat. K identifikaci toxikologických rizik souvisejících s působením materiálů zdravotnických prostředků není zkoušení vždy nezbytné nebo užitečné, avšak tam, kde je vhodné, je důležité, aby bylo dosaženo maximální citlivosti zkoušky.

Vzhledem k rozmanitosti možných výstupů a významu faktorů, jako jsou rozsah expozice, druhové rozdílnosti a mechanické nebo fyzikální zřetele, musí být riziko posuzováno individuálně pro každý případ.

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 specifikuje strategie pro odhad rizika, výběr zkoušek pro identifikaci nebezpečí a řízení rizika z hlediska možnosti těchto nevratných biologických účinků v důsledku expozice zdravotnickými prostředky:

- genotoxicity;
- karcinogenity;
- reprodukční a vývojové toxicity.

Tato část ISO 10993 je použitelná v případech, kdy bylo stanoveno, že zdravotnický prostředek je potřeba hodnotit z hlediska možné genotoxicity, karcinogenity nebo reprodukční toxicity.

POZNÁMKA Pokyny pro výběr zkoušek jsou uvedeny v ISO 10993-1.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.