

2007

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu

ČSN
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 10993-11:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-11:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 10993-11 (85 5220) z července 1998.



© Český normalizační institut, 2007
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

78436

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 Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 10993-11 Srpen 2006
---	-----------------------------------

ICS 11.100.20
11:1995

Nahrazuje EN ISO 10993-11:1995

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 2006-08-07.

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.

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

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

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN ISO 10993-11:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 10993-11:2006) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 206 „Biologická snášenlivost zdravotnických a dentálních materiálů a prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do února 2007 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 února 2007.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10993-11:1995.

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

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinný zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, 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, ©panělska, ©védska a ©výcarska.

Oznámení o schválení

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

Strana 5

Obsah

Strana

Úvod

.....
..... 6

1 Předmět
normy

.....
.. 7

2 Citované normativní
dokumenty.....

7

3 Termíny a
definice

..... 7

4 Obecné
úvahy

.....
... 8

4.1
Všeobecně

.....
..... 8

4.2 Volba živočišného
druhu.....

8

4.3 Stav
zvířete

.....
..... 9

4.4 Péče o zvířata a chov
zvířat.....

9

4.5 Velikost a počet
skupin.....

9

4.6 Způsob
expozice

.....
10

4.7 Příprava
vzorku

.....	10
4.8 Dávkování	
.....	10
4.9 Tělesná hmotnost a příjem potravy/vody.....	11
4.10 Klinická pozorování	
.....	11
4.11 Klinická patologie	
.....	11
4.12 Anatomická patologie	
.....	12
4.13 Návrhy studií	
.....	12
4.14 Kvalita výzkumu	
.....	12
5 Akutní systémová toxicita.....	12
5.1 Všeobecně	
.....	12
5.2 Návrh studie	
.....	13
5.3 Kritéria hodnocení	
.....	14
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	
.....	16
6.3 Kritéria hodnocení	
.....	18
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.....	26
Příloha F (informativní) Informace o materiálově zprostředkovaných pyrogenech.....	28
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnic EU 90/385/EEC a 93/42/EEC	
.....	29
Bibliografie	
.....	30

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.

-- Vynechaný text --