E DIN EN ISO 10993-17:2021-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-11-12

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Toxikologische Risikobewertung von Medizinproduktbestandteilen (ISO/DIS 10993-17:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10993-17:2021

Biological evaluation of medical devices - Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents (ISO/DIS 10993-17:2021); German and English version prEN ISO 10993-17:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 5

Vorwort 8

Einleitung 9

1 Anwendungsbereich 11

2 Normative Verweisungen 11

3 Begriffe 12

4 Abkürzungen und Begriffe 17

5 Bewertung des toxikologischen Risikos im Rahmen der biologischen Beurteilung 18

6 Toxikologische Informationen über chemische Bestandteile 22
6.1 Allgemeines 22
6.2 Beschaffung und Bewertung toxikologischer Informationen 22
6.2.1 Anwendung des toxikologischen Screening-Grenzwerts (TSL) 24
6.2.2 Weitergehende Bewertung der toxikologischen Informationen 25

7 Tolerierbare Kontaktdosis (TCL), tolerierbare Aufnahme (TI) und dosisbasierter Schwellenwert (TTC) 25
7.1 Ableitung von TCL und TI 25
7.2 Anwendung des TTC 26
7.2.1 Allgemeines 26
7.2.2 Auswahl des TTC-Wertes 26

8 Schätzung der Expositionsdosis 27

9 Bewertung der MOS 28
9.1 Allgemeines 28
9.2 Berechnung einer Sicherheitsspanne (MOS) 28
9.2.1 Bespiel für die Berechnung einer Sicherheitsspanne (MOS) 29
9.3 Anforderungen an und Kriterien für die Bewertung der MOS 30
9.3.1 Allgemeines 30
9.3.2 Berücksichtigung von Restunsicherheit 30

10 Anforderungen an den Bericht 32

Anhang A (informativ) Bewertung der Qualität toxikologischer Daten bei der Auswahl eines POD 33

Anhang B (normativ) Ableitung toxikologischer Screening-Grenzwerte 34
B.1 Allgemeines 34

B.2 Berechnung des TSL 34
B.3 Anwendung von toxikologischen Screening-Grenzwerten 35
B.4 Beispielhafte Berechnung eines toxikologischen Screening-Grenzwerts 36
B.4.1 Begrenzter/längerer Kontakt 36
B.4.2 Langzeitkontakt 36

Anhang C (normativ) Ableitung der TI oder der TCL für ausgewählte Endpunkte 38
C.1 Festlegung der TI für Nicht-Krebs-Endpunkte 38
C.1.1 Allgemeines 38
C.1.2 Bestimmung von Unsicherheitsfaktoren 38
C.1.3 Bestimmung des Modifikationsfaktors 42
C.1.4 Ableitung des TI-Wertes 42
C.2 Festlegung der TI für Krebs-Endpunkte 42
C.2.1 Allgemeines 42
C.2.2 Bewertung des Krebsrisikos 42
C.3 Festlegung der tolerierbaren Kontaktdosen (*TCLs*) 43
C.3.1 Allgemeines 43
C.3.2 Festlegen der TCL für den Endpunkt Irritation 44
C.3.3 Bestimmung von Unsicherheitsfaktoren für die TCL 44
C.3.4 Bestimmung des TCL-Modifikationsfaktors 45

Anhang D (informativ) Einige typische Annahmen biologische Parameter 46
D.1 Allgemeines 46
D.2 Annahmen 46
D.2.1 Mensch 46
D.2.2 Ratte 46
D.2.3 Maus 47
D.2.4 Hamster 47
D.2.5 Meerschwein 47
D.2.6 Hund 47
D.2.7 Kaninchen 48

Anhang E (normativ) Berechnung einer geschätzten Expositionsdosis 49
E.1 Allgemeines 49
E.2 Schätzung der Expositionsdosis basierend auf Informationen über die Freisetzungskinetik 49
E.2.1 Beispiele für die Schätzung der Expositionsdosis basierend auf Informationen zur Freisetzungskinetik 50
E.3 Schätzung der Expositionsdosis basierend auf einer angenommenen ungünstigsten Freisetzung 52
E.3.1 Beispiel für die Schätzung der Expositionsdosis basierend auf einer angenommenen ungünstigsten Freisetzung 53
E.4 Schätzung der Expositionsdosis für eine reizende Substanz 54

Anhang F (informativ) Bericht über die Bewertung des toxikologischen Risikos 55
F.1 Erforderliche Begründungen 55
F.2 Chemischer Bestandteil, Medizinproduktverwendung und bestandteilspezifische Bewertung des toxikologischen Risikos 56
F.3 Beispiel für die tabellarische Darstellung von Bewertungen des toxikologischen Risikos 58

Literaturhinweise 61