

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 Beispiel 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