

# DIN EN ISO 10993-17:2009-08 (D)

## Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002); Deutsche Fassung EN ISO 10993-17:2009

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	6
Einleitung .....	7
1 Anwendungsbereich .....	8
2 Normative Verweisungen .....	8
3 Begriffe .....	8
4 Allgemeine Grundsätze zur Erarbeitung zulässiger Grenzwerte .....	11
5 Festlegung der tolerierbaren Aufnahmewerte (TI) für spezifische herauslösbare Bestandteile .....	14
5.1 Allgemeines .....	14
5.2 Überlegungen zur Exposition für die TI-Berechnung.....	14
5.2.1 Zu verwendende Daten .....	14
5.2.2 Überlegungen zur Expositionsdauer.....	14
5.2.3 Überlegungen zum Aufnahmeweg .....	15
5.3 Sammlung und Auswertung von Daten .....	15
5.4 Festlegung nichtkarzinogener Endpunkte (TI).....	16
5.4.1 Allgemeines .....	16
5.4.2 Bestimmung von Unsicherheitsfaktoren .....	16
5.4.3 Bestimmung des Modifikationsfaktors .....	18
5.5 Festlegung des TI-Werts für den Endpunkt der Karzinogenität.....	18
5.5.1 Verfahren bei karzinogenen herauslösbaren Bestandteilen.....	18
5.5.2 Optionen für Substanzen, bei denen die Gefährdungsnachweisprüfung positiv ausfällt.....	18
5.5.3 Verfahren, wenn die Gefährdungsnachweisprüfung fehlschlägt oder nicht eindeutig ist.....	19
5.6 Festlegung vertretbarer Kontaktgrenzwerte (TCL-Werte).....	19
5.6.1 Allgemeines .....	19
5.6.2 Überlegungen zur Exposition für die Berechnung der TCL-Werte .....	19
5.6.3 Festlegung des TCL-Werts für den Endpunkt der Irritation.....	20
5.7 Risikobeurteilung von Gemischen .....	21
6 Berechnung der tolerierbaren Exposition (TE) .....	21
6.1 Allgemeines .....	21
6.2 Exponierte Bevölkerung .....	22
6.2.1 Körpermasse.....	22
6.2.2 Spezifisch für die Anwendung bei Neugeborenen und Kindern vorgesehene Produkte .....	22
6.3 Berechnung des Anwendungsfaktors aus der vorgesehenen Anwendung .....	22
6.3.1 Allgemeines .....	22
6.3.2 Anwendungsreduktionsfaktor (CEF) .....	22
6.3.3 Proportionaler Expositionsfaktor (PEF).....	23
6.4 Tolerierbare Exposition .....	24
7 Bewertung der Anwendbarkeit .....	24
8 Bewertung des Nutzens.....	25
9 Zulässige Grenzwerte .....	25
10 Anforderungen an den Bericht .....	25
Anhang A (informativ) Einige typische Annahmen biologische Parameter .....	26
A.1 Allgemeines .....	26

<b>A.2</b>	<b>Voraussetzungen</b> .....	<b>26</b>
<b>A.2.1</b>	<b>Mensch</b> .....	<b>26</b>
<b>A.2.2</b>	<b>Ratte</b> .....	<b>26</b>
<b>A.2.3</b>	<b>Maus</b> .....	<b>27</b>
<b>A.2.4</b>	<b>Hamster</b> .....	<b>27</b>
<b>A.2.5</b>	<b>Meerschwein</b> .....	<b>27</b>
<b>A.2.6</b>	<b>Hund</b> .....	<b>27</b>
<b>A.2.7</b>	<b>Kaninchen</b> .....	<b>27</b>
<b>Anhang B (informativ) Risikobeurteilung für Gemische aus herauslösbaren Bestandteilen</b> .....		<b>29</b>
<b>Anhang C (informativ) Umwandlung zulässiger Grenzwerte für systemische Exposition und für Körperoberflächenkontakt bezogen auf die maximale aus einem Medizinprodukt aufgenommene Patientendosis (mg)</b> .....		<b>30</b>
<b>C.1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>30</b>
<b>C.2</b>	<b>Berechnung der maximalen Patientendosis eines herauslösbaren Bestandteils aus einem Medizinprodukt bei systemischer Exposition</b> .....	<b>30</b>
<b>C.2.1</b>	<b>Medizinprodukte mit Dauerkontakt</b> .....	<b>30</b>
<b>C.2.2</b>	<b>Medizinprodukte mit längeren Kontakt</b> .....	<b>31</b>
<b>C.2.3</b>	<b>Medizinprodukte mit kurzzeitigen Kontakt</b> .....	<b>31</b>
<b>C.3</b>	<b>Berechnung der maximalen Patientendosis eines herauslösbaren Bestandteils aus einem Medizinprodukt bei Kontakt mit der Körperoberfläche</b> .....	<b>31</b>
<b>Anhang D (informativ) Bericht über die Risikoanalyse</b> .....		<b>32</b>
<b>D.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>32</b>
<b>D.2</b>	<b>Inhalt</b> .....	<b>32</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</b> .....		<b>33</b>
<b>Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte</b> .....		<b>34</b>
<b>Anhang ZC (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen</b> .....		<b>35</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....		<b>36</b>

## Bilder

<b>Bild 1 — Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile</b> .....	<b>13</b>
---	-----------

## Tabellen

<b>Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</b> .....	<b>33</b>
<b>Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte</b> .....	<b>34</b>