

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

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

Bilder

Bild 1 — Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile	13
---	-----------

Tabellen

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