E DIN EN ISO 10993-16:2025-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-11-21

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 16: Toxikokinetische Beurteilung hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen (ISO/DIS 10993-16:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10993-16:2025

Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic evaluation for degradation products and leachables (ISO/DIS 10993-16:2025); German and English version prEN ISO 10993-16:2025

Inhalt/Contents

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 9

Einleitung 11

1 Anwendungsbereich 12

2 Normative Verweisungen 12

3 Begriffe 12

4 Leitfaden für toxikokinetische Beurteilungen 14

5 Voraussetzungen, unter denen eine toxikokinetische Beurteilung in Betracht gezogen werden muss 16

6 Mathematische Modelle für die Beurteilung der Toxikokinetik 16
6.1 Allgemeine Überlegungen 16
6.2 Begründung für den Einsatz mathematischer Modelle 17
6.3 Anforderungen an die Daten 17

7 Grundlagen für die Konzeption toxikokinetischer Studien an Tieren 17

8 Ergebnis der toxikokinetischen Beurteilung 18

Anhang A (informativ) Mathematische Modelle 19

A.1 Allgemeines 19
A.2 Klassische offene Kompartimentmodelle 19
A.2.1 Allgemeines 19
A.2.2 Kinetik nullter Ordnung 19
A.2.3 Kinetik erster Ordnung 19
A.2.4 Zwei-Kompartiment-Modell 20
A.2.5 Michaelis-Menten-Kinetik 20
A.3 Physiologisch basierte toxikokinetische (PBTK-)Modelle 20

Anhang B (informativ) Informationen zu toxikokinetischen Tierversuchen 21

B.1 Allgemeine Überlegungen 21
B.2 Leitfaden zu bestimmten Prüfarten 22

B.2.1 Allgemeines 22
B.2.2 Resorption 23
B.2.3 Verteilung 23
B.2.4 Stoffwechsel und Ausscheidung 23

Literaturhinweise 25

Bilder

Bild 1 — Vorgehensweise zur Bewertung der Notwendigkeit einer toxikokinetischen Beurteilung 15

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen 6
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen zur Begründung der Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben 7
Tabelle ZA.3 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang II der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] 8