

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