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