

DIN EN ISO 10993-16



ICS 11.100.20

Ersatz für
DIN EN ISO 10993-16:2009-08

**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen
hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen
(ISO 10993-16:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 10993-16:2010**

Biological evaluation of medical devices –

Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables
(ISO 10993-16:2010);

German version EN ISO 10993-16:2010

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –

Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des
substances relargables (ISO 10993-16:2010);

Version allemande EN ISO 10993-16:2010

Gesamtumfang 23 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom CEN/TC 206 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) aus der Arbeit des ISO/TC 194 „Biological evaluation of medical devices“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) hierfür der NA 027-02-12 AA „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ zuständig.

ISO 10993 besteht unter dem allgemeinen Titel *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten* aus folgenden Teilen:

- Teil 1: *Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens*
- Teil 2: *Tierschutzbestimmungen*
- Teil 3: *Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*
- Teil 4: *Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*
- Teil 5: *Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität*
- Teil 6: *Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation*
- Teil 7: *Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*
- Teil 9: *Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten*
- Teil 10: *Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ*
- Teil 11: *Prüfungen auf systemische Toxizität*
- Teil 12: *Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*
- Teil 13: *Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren*
- Teil 14: *Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten*
- Teil 15: *Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen*
- Teil 16: *Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen*
- Teil 17: *Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*
- Teil 18: *Chemische Charakterisierung von Werkstoffen*
- Teil 19: *Physikalisch/chemische, mechanische und morphologische Charakterisierung [Technische Spezifikation]*
- Teil 20: *Prinzipien und Verfahren für die Immuntoxikologische Prüfung von Medizinprodukten [Technische Spezifikation]*

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-2	siehe	DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-12	siehe	DIN EN ISO 10993-12
ISO 10993-17	siehe	DIN EN ISO 10993-17
ISO 10993-18	siehe	DIN EN ISO 10993-18
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10993-16: 2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung der Definitionen an den Stand der Technik;
- b) Aufnahme von Anforderungen zur chemischen Charakterisierung, *in vitro*-Prüfverfahren und herauslösbare Bestandteile in Anhang A;
- c) Anpassung der Literaturhinweise an den Stand der Technik.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10993-16: 1997-11, 2009-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens*

DIN EN ISO 10993-2, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 2: Tierschutzbestimmungen*

DIN EN ISO 10993-12, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*

DIN EN ISO 10993-17, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*

DIN EN ISO 10993-18, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

Deutsche Fassung

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten —
Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer
Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und
herauslösbaren Bestandteilen
(ISO 10993-16:2010)

Biological evaluation of medical devices —
Part 16: Toxicokinetic study design for degradation
products and leachables
(ISO 10993-16:2010)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —
Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des
produits de dégradation et des substances relargables
(ISO 10993-16:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. Januar 2010 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Grundlagen für die Konzeption toxikokinetischer Untersuchungen	7
5 Leitfaden für Prüfmethoden.....	8
5.1 Allgemeine Überlegungen	8
5.2 Besondere Untersuchungsarten	9
5.2.1 Allgemeines	9
5.2.2 Resorption	10
5.2.3 Verteilung	10
5.2.4 Stoffwechsel und Ausscheidung	10
Anhang A (normativ) Voraussetzungen, unter denen toxikokinetische Untersuchungen in Betracht zu ziehen sind.....	12
Literaturhinweise	14
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	18
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	19

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10993-16:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194 „Biological evaluation of medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 206 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können, ohne dass diese vorstehend identifiziert wurden. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10993-16:2009.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhänge ZA und ZB, die Bestandteile dieses Dokuments sind.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10993-16:2010 wurde vom CEN als EN ISO 10993-16:2010 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.