



Toxikologische Risikobewertung - Medistri

Toxikologische Risikobewertung

Einige Aufsichtsbehörden verlangen für bestimmte Produkte eine toxikologische Bewertung der extrahierbaren und auslaugbaren Stoffe, um die Sicherheitsgrenzwerte für diese Verunreinigungen festzulegen. ISO 10993-17:2023 spezifiziert die Bestimmung zulässiger Grenzwerte für Substanzen, die aus Medizinprodukten herausgelöst werden können. Sie ist für die Ableitung von Normen und die Abschätzung geeigneter Grenzwerte vorgesehen, wenn keine Normen vorhanden sind. Sie beschreibt einen systematischen Prozess, durch den identifizierte Risiken, die von toxikologisch gefährlichen Substanzen in Medizinprodukten ausgehen, quantifiziert werden können.

Das Konzept der toxikologischen Risikobewertung (TRA) hat seine Wurzeln in der Toxikologie, die sich mit den schädlichen Auswirkungen chemischer Stoffe auf lebende Organismen befasst. Neben einer analytischen Studie zur chemischen Charakterisierung verlangen bestimmte Aufsichtsbehörden für bestimmte Produkte eine toxikologische Bewertung der extrahierbaren und auslaugbaren Stoffe, um die Sicherheitsgrenzen des Produkts für diese Verunreinigungen festzulegen.

Die toxikologische Risikobewertung (TRA) stellt sicher, dass die Produkte für die Verbraucher sicher sind, indem sie alle potenziellen Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit der Verwendung eines Produkts identifiziert. Dies ermöglicht es den Herstellern, diese Risiken zu mindern, bevor das Produkt auf den Markt kommt.

TRA ist auch für die Einhaltung von Vorschriften erforderlich, da viele Länder für bestimmte Produkte wie Arzneimittel und Medizinprodukte TRA vorschreiben. Die Durchführung einer TRA hilft sicherzustellen, dass ein Produkt diesen Vorschriften entspricht.

Darüber hinaus kann TRA bei der Entwicklung neuer Produkte und der Verbesserung bestehender Produkte hilfreich sein. Durch die Identifizierung potenziell schädlicher Inhaltsstoffe oder Kombinationen von Inhaltsstoffen können die Hersteller ihre Formulierungen ändern, um das Risiko zu verringern.

Wenn ein Produkt Schäden verursacht, kann eine gründliche TRA dem Hersteller einen gewissen Rechtsschutz bieten.

Eine TRA muss von einem qualifizierten Toxikologen durchgeführt werden und eine umfassende Prüfung aller verfügbaren wissenschaftlichen Quellen zur Toxikologie der auslaugbaren und/oder extrahierbaren Stoffe beinhalten. In Situationen, in denen keine ausreichenden Literaturdaten vorliegen, müssen Studien durchgeführt werden, um die Risikobewertung zu vervollständigen.

Die Durchführung einer toxikologischen Risikobewertung (TRA) für Medizinprodukte umfasst mehrere Schritte:

1. Gefahrenermittlung und Datenauswertung: Hier geht es um die Identifizierung der potenziellen Gefahren, die mit den in dem Produkt verwendeten Materialien verbunden sind. Dazu gehört die Überprüfung aller verfügbaren wissenschaftlichen Ressourcen in Bezug auf die Toxikologie der auslaugbaren und/oder extrahierbaren Stoffe.

- 2. Bewertung der Exposition:** In diesem Schritt wird das Ausmaß der Exposition gegenüber den ermittelten Gefahren ermittelt. Dabei werden Faktoren wie die Art und Weise der Verwendung des Produkts, die Häufigkeit der Verwendung und die Dauer der Verwendung berücksichtigt.
- 3. Dosis-Wirkungs-Beurteilung:** In diesem Schritt geht es darum, die Beziehung zwischen der Dosis der gefährlichen Substanz und der Reaktion, die sie auslöst, zu verstehen.
- 4. Risikobeschreibung:** In diesem letzten Schritt werden die Daten aus den vorangegangenen Schritten zusammengeführt, um das mit dem Produkt verbundene Risiko zu bewerten.

ISO 10993-17:2023 ist eine Norm, die das Verfahren und die Anforderungen für die toxikologische Risikobewertung von Bestandteilen von Medizinprodukten festlegt. Sie enthält die Methoden und Kriterien, mit denen beurteilt wird, ob die Exposition gegenüber einem Bestandteil ohne nennenswerten Schaden ist. Die toxikologische Risikobewertung kann Teil der biologischen Bewertung des Endprodukts sein, wie in ISO 10993-1 beschrieben.

Das in ISO 10993-17:2023 beschriebene Verfahren gilt für Informationen zur chemischen Charakterisierung, die gemäß ISO 10993-18 gewonnen wurden. Wenn eine toxikologische Risikobewertung entweder der Informationen über die Zusammensetzung oder der analytischen chemischen Daten (z. B. extrahierbare Daten oder auslaugbare Daten) erforderlich ist, um festzustellen, ob die toxikologischen Risiken im Zusammenhang mit den Bestandteilen vernachlässigbar oder tolerierbar sind.

ISO 10993-17 wurde kürzlich überarbeitet und die neue Version wurde am 13. September 2023 veröffentlicht. Die Überarbeitung bietet praktische Lösungen für die Analyse von Bestandteilen von Medizinprodukten und fügt zahlreiche Klarstellungen hinzu, um die Methodik der toxikologischen Risikobewertung in der TRA zu harmonisieren. Dadurch wird sichergestellt, dass die Norm auf dem neuesten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und bewährten Verfahren im Bereich der Sicherheit von Medizinprodukten und der toxikologischen Risikobewertung bleibt.

In der sich schnell entwickelnden Medizinprodukteindustrie sind die Gewährleistung der Sicherheit und die Einhaltung internationaler Normen von größter Bedeutung. Die Norm ISO 10993-17:2023, die den Prozess der toxikologischen Risikobewertung (TRA) beschreibt, spielt dabei eine entscheidende Rolle. Diese Norm bietet einen umfassenden Rahmen für die Bewertung der potenziellen Gesundheitsrisiken, die mit den Bestandteilen von Medizinprodukten verbunden sind, und stellt sicher, dass die Produkte für ihre vorgesehene Verwendung sicher sind.

 Um mehr über die Toxikologische Risikobewertung von Medistri zu erfahren, besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder wenden Sie sich direkt an unser Team unter contact@medistri.swiss.

- Das Medistri-Team

#Medistri