

# E DIN EN ISO 10993-18:2018-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-08-03

**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO/DIS 10993-18:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10993-18:2018**

**Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process (ISO/DIS 10993-18:2018); German and English version prEN ISO 10993-18:2018**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] .....	5
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [Amtsblatt L 189] .....	8
Vorwort .....	10
Einleitung .....	12
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen .....	13
3 Begriffe .....	13
4 Symbole und Abkürzungen .....	18
5 Charakterisierungsverfahren .....	19
5.1 Allgemeines.....	19
5.2 Vorgehensweise für den Kontakt mit einer potentiell betroffenen Person.....	22
5.2.1 Kontakt mit einer potentiell betroffenen Person herstellen .....	22
5.2.2 Bewertung des Kontakts mit einer potentiell betroffenen Person .....	22
5.3 Ermittlung der Konfiguration des Medizinprodukts und seiner Werkstoffzusammensetzung.....	23
5.3.1 Allgemeines.....	23
5.3.2 Informationserfassung.....	23
5.3.3 Informationsermittlung.....	24
5.4 Bewertung im Vergleich mit einem klinisch etablierten Werkstoff oder Medizinprodukt .....	25
5.5 Ermittlung einer angemessenen Sicherheitsschwelle .....	26
5.6 Bewertung der hypothetisch im ungünstigsten Fall möglichen Freisetzung von Chemikalien basierend auf der Exposition gegenüber sämtlichen chemischen Bestandteilen des Medizinprodukts .....	26
5.6.1 Ermittlung der größten potentiellen Freisetzung von Chemikalien .....	26
5.6.2 Bewertung der größten potentiellen Freisetzung von Chemikalien .....	27
5.7 Schätzung der tatsächlichen Freisetzung von Chemikalien aus dem Medizinprodukt; Durchführung der Extraktionsuntersuchung .....	27
5.8 Bewertung der geschätzten Freisetzung von Chemikalien durch das Medizinprodukt (Profil der extrahierbaren Substanzen) .....	29
5.8.1 Durchführung der Risikobewertung.....	29
5.8.2 Beurteilung der Ergebnisse der Risikobewertung.....	30

5.9	<b>Bestimmung der tatsächlichen Freisetzung von Chemikalien aus dem Medizinprodukt; Durchführung der Untersuchung der herauslösbaren Substanzen.....</b>	<b>30</b>
5.10	<b>Bewertung der tatsächlichen Freisetzung von Chemikalien aus dem Medizinprodukt (Profil der herauslösbaren Substanzen) .....</b>	<b>32</b>
5.10.1	Durchführung der Risikobewertung.....	32
5.10.2	Beurteilung der Ergebnisse der Risikobewertung.....	32
5.11	<b>Durchlaufen des Prozesses der chemischen Charakterisierung .....</b>	<b>32</b>
5.11.1	Das Medizinprodukt stellt ein akzeptables Gesundheitsrisiko dar.....	32
5.11.2	Das Medizinprodukt stellt ein mögliches Gesundheitsrisiko dar .....	32
6	<b>Chemische Charakterisierungsparameter und -verfahren .....</b>	<b>33</b>
6.1	Allgemeines.....	33
6.2	Chemische Zusammensetzung.....	33
6.3	Extrahierbare Substanzen und herauslösbare Substanzen .....	35
6.4	Strukturelle Zusammensetzung oder Konfiguration .....	37
6.5	Analyseverfahren.....	38
7	<b>Angabe der chemischen Daten und/oder der Zusammensetzungsdaten in Berichten.....</b>	<b>42</b>
<b>Anhang A (informativ) Allgemeine Grundsätze der chemischen Charakterisierung.....</b>		<b>43</b>
<b>Anhang B (informativ) Informationsquellen für die chemische Charakterisierung .....</b>		<b>48</b>
<b>Anhang C (informativ) Grundsätze für die Feststellung der biologischen Gleichwertigkeit .....</b>		<b>52</b>
<b>Anhang D (informativ) Grundsätze der Probenextraktion .....</b>		<b>55</b>
<b>Anhang E (informativ) Berechnung und Anwendung der Analytischen Beurteilungsschwelle (AET) .....</b>		<b>70</b>
<b>Anhang F (informativ) Angabe von Einzelheiten zu Analyseverfahren und chemischen Daten.....</b>		<b>76</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>79</b>