

DIN EN ISO 10993-18:2009-08 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (ISO 10993-18:2005); Deutsche Fassung EN ISO 10993-18:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Symbole und Abkürzungen	8
5 Allgemeine Prinzipien	8
6 Verfahren der Charakterisierung	9
6.1 Allgemeines	9
6.2 Schritt 1 — Qualitative Angaben.....	10
6.3 Schritt 2 — Gleichwertigkeit des Werkstoffs.....	11
6.4 Schritt 3 — Quantitative Angaben	11
6.5 Schritt 4 — Quantitative Risikobeurteilung	11
6.6 Schritt 5 — Abschätzung der klinischen Exposition gegenüber vorhandenen chemischen Substanzen	11
7 Parameter und Verfahren der chemischen Charakterisierung	11
7.1 Allgemeines	11
7.2 Polymere	12
7.3 Metalle und Legierungen	13
7.4 Keramiken	13
7.5 Natürliche Makromoleküle.....	14
8 Bericht über die ermittelten Daten.....	15
Anhang A (normativ) Zusammenfassendes Flussdiagramm für die schrittweise Ermittlung von Daten der chemischen Merkmalsbestimmung für die Verwendung bei der toxikologischen Risikobeurteilung.....	16
A.1 Allgemeines	16
A.2 Verfahren.....	16
Anhang B (informativ) Informationsquellen für die chemische Charakterisierung	18
B.1 Allgemeines	18
B.2 Generische Bezeichnung des Werkstoffs.....	18
B.3 Sonstige Nomenklaturen und chemische Bezeichnungen von Werkstoffen.....	18
B.4 Allgemeine Angaben zur chemischen Beschaffenheit von Werkstoffen	18
B.5 Angaben vonseiten des Werkstofflieferanten	19
B.6 Chemische Analysen	19
B.7 Nationale und Internationale Werkstoff- und/oder Produktnormen.....	20
B.8 Hauptakte für den Werkstoff	20
Anhang C (informativ) Prinzipien für die Beurteilung der toxikologischen Gleichwertigkeit.....	21
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	22
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	23

Literaturhinweise	24
Bilder	
Bild A.1 — Flussdiagramm	17
Tabellen	
Tabelle 1 — Abkürzungen für Verfahren	8
Tabelle 2 — Parameter und Untersuchungsverfahren für die Analyse von Polymeren.....	12
Tabelle 3 — Parameter und Untersuchungsverfahren für die Analyse von Metallen und Legierungen	13
Tabelle 4 — Parameter und Untersuchungsverfahren für die Analyse von Keramiken.....	13
Tabelle 5 — Parameter und Untersuchungsverfahren für die Analyse natürlicher Makromoleküle	14
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	22
Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	23