

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

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