

E DIN EN ISO 10993-1:2024-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-06-21

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Anforderungen und allgemeine Grundsätze für die Beurteilung der biologischen Sicherheit im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO/DIS 10993-1:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10993-1:2024

Biological evaluation of medical devices - Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process (ISO/DIS 10993-1:2024); German and English version prEN ISO 10993-1:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	10
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	11
Vorwort.....	16
Einleitung.....	18
1 Anwendungsbereich.....	19
2 Normative Verweisungen.....	20
3 Begriffe.....	21
4 Allgemeine Grundsätze.....	27
4.1 <i>Biologische Beurteilung</i> im Rahmen eines Risikomanagements <i>nach</i> ISO 14971.....	27
4.2 Lebenszyklus eines Medizinprodukts.....	29
4.3 Tierwohl.....	30
5 Prozess der biologischen Beurteilung.....	30
5.1 Überblick.....	30
5.2 Plan für die biologische Beurteilung.....	30
6 <i>Analyse des biologischen Risikos</i>	32
6.1 Allgemeiner Ansatz.....	32
6.2 Ermittlung von Merkmalen im Zusammenhang mit der biologischen Sicherheit.....	33
6.3 Ermittlung biologischer Gefährdungen, biologischer Gefährdungssituationen und möglicher biologischer Schäden.....	34
6.4 Kategorisierung von Medizinprodukten und Festlegung des Umfangs der Bewertung.....	35
6.4.1 Allgemeines.....	35
6.4.2 Kategorien der Expositionsdauer.....	36
6.4.3 Berechnung der Expositionsdauer für <i>Medizinprodukte</i> mit täglichem Gewebekontakt.....	37
6.4.4 Berechnung der Expositionsdauer für <i>Medizinprodukte</i> mit intermittierendem Gewebekontakt.....	37
6.4.5 Körperkontakt und zu berücksichtigende biologische Effekte.....	38
6.5 Zur Bewertung ermittelte biologische Effekte.....	43
6.5.1 Gesamtansatz.....	43
6.5.2 Zytotoxizität.....	43
6.5.3 Sensibilisierung.....	43
6.5.4 Irritation.....	43
6.5.5 <i>Systemische Toxizität</i>	44
6.5.6 Lokale Effekte nach Gewebekontakt.....	45
6.5.7 Genotoxizität.....	45

6.5.8	Karzinogenität.....	46
6.5.9	Hämokompatibilität.....	46
6.5.10	Sonstige <i>biologische Effekte</i>	46
6.5.11	Sonstige zu berücksichtigende Faktoren.....	48
6.6	Lückenanalyse.....	50
6.6.1	Allgemeines.....	50
6.6.2	Medizinprodukte, die nach früheren Versionen der Norm beurteilt wurden.....	51
6.7	Bioäquivalenz.....	51
6.8	Prüfung.....	53
6.8.1	Allgemeine Grundsätze	53
6.8.2	Biologische, physikalische und chemische Prüfungen.....	55
6.8.3	Prüfung auf Abbau	55
6.8.4	Toxikokinetische Untersuchungen	56
6.9	Einschätzung des biologischen Risikos	56
7	<i>Biologische Beurteilung</i>	57
8	Kontrolle des <i>biologischen Risikos</i>	57
9	Bericht über die biologische Beurteilung	58
10	Tätigkeiten während und nach der Herstellung.....	58
Anhang A (informativ) Materialauswahl und -charakterisierung zur Unterstützung der biologischen Beurteilung eines Medizinprodukts		
60		
A.1	Hintergrundinformationen.....	60
A.2	<i>Materialauswahl</i>	60
A.3	<i>Materialcharakterisierung</i>	60
A.3.1	Chemische Charakterisierung.....	60
A.3.2	Verwendung von Daten zur chemischen Charakterisierung bei einer biologischen Beurteilung.....	61
A.3.3	Proprietäre <i>Materialformulierungen</i>	61
A.3.4	Physikalische Charakterisierung	61
A.3.5	Auswirkungen der Herstellungsprozesse	62
Anhang B (informativ) Begründung für wesentliche Änderungen hinsichtlich der in Tabelle 1 bis Tabelle 4 aufgeführten biologischen Effekte		
63		
B.1	Einleitung.....	63
B.2	Änderungen bezüglich der Kontaktkategorien von Produkten.....	63
B.3	Änderungen hinsichtlich der Anforderungen an die Bewertung der Genotoxizität und der Karzinogenität.....	63
B.3.1	Überblick.....	63
B.3.2	Genotoxizitätsbewertung von Medizinprodukten mit längerem Kontakt (> 1 Tag — 30 Tage).....	64
B.3.3	Bewertung der Karzinogenität von Medizinprodukten mit Langzeitkontakt (> 30 Tage)	64
B.4	Streichung der materialbedingten Pyrogenität aus Tabelle 1 bis Tabelle 4.....	64
Anhang C (informativ) Mögliche Ansätze für die Einschätzung des biologischen Risikos		
65		
C.1	Einleitung.....	65
C.2	Einschätzung des Schweregrads	65
C.3	Schätzung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens	66
Literaturhinweise		67
 Bilder		
 Bild 1 — Risikomanagement-Rahmen nach ISO 14971.....		
28		
 Bild 2 — Prozess der Durchführung einer biologischen Beurteilung.....		
32		

Bild 3 — Bioäquivalenz — Darstellung der Zusammenhänge.....	52
Bild 4 — Darstellung des Verfahrens zur Feststellung von Bioäquivalenz.....	53

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	12
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen	12
Tabelle 1 — <i>Biologische Effekte</i>, die bei <i>Medizinprodukten</i> in Kontakt mit intakter Haut zu berücksichtigen sind	38
Tabelle 2 — <i>Biologische Effekte</i>, die bei <i>Medizinprodukten</i> in Kontakt mit intakten Schleimhäuten zu berücksichtigen sind.....	39
Tabelle 3 — <i>Biologische Effekte</i>, die bei <i>Medizinprodukten</i> zu berücksichtigen sind, die Kontakt entweder mit verletzten oder geschädigten Oberflächen (Haut oder Schleimhäuten) oder mit inneren Geweben außer zirkulierendem Blut haben	41
Tabelle 4 — <i>Biologische Effekte</i>, die bei <i>Medizinprodukten</i> in Kontakt mit zirkulierendem Blut zu berücksichtigen sind	42
Tabelle 5 — Für biologische Prüfungen anwendbare Dokumente der Normenreihe ISO 10993.....	55
Tabelle A.1 — Beispiel einer Schweregradskala	65