

# 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

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