

DIN EN ISO 10993-18:2021-03 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020); Deutsche Fassung EN ISO 10993-18:2020

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].....	7
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	9
Vorwort.....	11
Einleitung.....	12
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen.....	13
3 Begriffe.....	14
4 Symbole und Abkürzungen.....	19
5 Charakterisierungsverfahren.....	20
5.1 Allgemeines.....	20
5.2 Ermittlung der Konfiguration des Medizinprodukts und seiner Werkstoffzusammensetzung.....	24
5.3 Bewertung der Gleichwertigkeit von Werkstoffen/chemischen Gleichwertigkeit mit einem klinisch etablierten Werkstoff oder Medizinprodukt.....	28
5.4 Bewertung der hypothetisch im ungünstigsten Fall möglichen Freisetzung von Chemikalien basierend auf der Exposition gegenüber sämtlichen chemischen Bestandteilen des Medizinprodukts.....	28
5.5 Ermittlung einer analytischen Beurteilungsschwelle.....	29
5.6 Schätzung der Freisetzung von Chemikalien; Durchführung der Extraktionsuntersuchung.....	29
5.7 Bewertung der geschätzten Freisetzung von Chemikalien (Profil der extrahierbaren Substanzen).....	33
5.8 Bestimmung der tatsächlichen Freisetzung von Chemikalien; Durchführung der Untersuchung der herauslösbaren Substanzen.....	33
5.9 Bewertung der tatsächlichen Freisetzung von Chemikalien (Profil der herauslösbaren Substanzen).....	35
5.10 Beenden des Prozesses der chemischen Charakterisierung.....	35
6 Chemische Charakterisierungsparameter und -verfahren.....	35
6.1 Allgemeines.....	35
6.2 Werkstoffzusammensetzung.....	36
6.3 Extrahierbare Substanzen und herauslösbare Substanzen.....	38
6.4 Strukturelle Zusammensetzung oder Konfiguration.....	40

6.5	Analyseverfahren.....	42
7	Angabe der chemischen Charakterisierungsdaten in Berichten.....	43
	Anhang A (informativ) Allgemeine Grundsätze der chemischen Charakterisierung.....	45
	Anhang B (informativ) Informationsquellen für die chemische Charakterisierung	50
	Anhang C (informativ) Grundsätze für die Feststellung der biologischen Gleichwertigkeit	54
	Anhang D (informativ) Grundsätze der Probenextraktion	57
	Anhang E (informativ) Berechnung und Anwendung der Analytischen Beurteilungsschwelle (AET)	73
	Anhang F (informativ) Qualifizierung der für extrahierbare/herauslösbare Substanzen verwendeten Analyseverfahren.....	83
	Anhang G (informativ) Angabe von Einzelheiten zu Analyseverfahren und chemischen Daten	86
	Literaturhinweise.....	89