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