

DIN EN ISO 10993-18:2005-10 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (ISO 10993-18:2005); Deutsche Fassung EN ISO 10993-18:2005

Inhalt	Seite
Vorwort	3
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	10
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-Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	22
Literaturhinweise	23