

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

Teil 1: Beurteilung und Prüfungen
(ISO 10993-1:2003)
Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2003

DIN**EN ISO 10993-1**

ICS 11.100

Ersatz für
DIN EN ISO 10993-1:1998-06

Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing
(ISO 10993-1:2003); German version EN ISO 10993-1:2003

Évaluation biologiques des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et
essais (ISO 10993-1:2003); Version allemande EN ISO 10993-1:2003

Die Europäische Norm EN ISO 10993-1:2003 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom CEN/TC 206 „Biokompatibilität von medizinischen und zahnmedizinischen Werkstoffen und Produkten“ (Sekretariat: Niederlande) aus der Arbeit des ISO/TC 194 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. ist im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) hierfür der AA M 12 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ zuständig.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10993-1:1998-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

— Die in 5.2.6, 5.2.9, 5.3.2, Tabelle 1 und Tabelle 2 beschriebenen Prüfungen wurden ergänzt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 30993-1: 1994-12

DIN EN ISO 10993-1: 1998-06

Fortsetzung 19 Seiten EN

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

**Documents**

Document Sharing Hub

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

Teil 1: Beurteilung und Prüfung
(ISO 10993-1:2003)

Biological evaluation of medical devices – Part 1:
Evaluation and testing (ISO 10993-1:2003)

Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1:
Evaluation et essais (ISO 10993-1:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Juli 2003 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Begriffe	4
3 Allgemeine Grundsätze für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten	5
4 Einteilung von Medizinprodukten	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Einteilung nach der Art des Körperkontakts	6
4.2.1 Medizinprodukte ohne Körperkontakt	6
4.2.2 Medizinprodukte mit Kontakt zu Körperoberflächen	6
4.2.3 Medizinprodukte, die von außen mit dem Körperinnern in Kontakt kommen	7
4.2.4 Implantierbare Medizinprodukte	7
4.3 Einteilung nach der Kontaktdauer	7
5 Prüfungen	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Grundlegende Prüfungen	8
5.2.1 Allgemeines	8
5.2.2 Zytotoxizität	9
5.2.3 Sensibilisierung	9
5.2.4 Irritation	9
5.2.5 Intrakutane Reaktivität	9
5.2.6 Systemische Toxizität (akute Toxizität)	9
5.2.7 Subakute und subchronische Toxizität	9
5.2.8 Genotoxizität	10
5.2.9 Implantation	10
5.2.10 Hämkompatibilität	10
5.3 Zusätzliche Prüfungen	10
5.3.1 Allgemeines	10
5.3.2 Chronische Toxizität	10
5.3.3 Kanzerogenität	11
5.3.4 Reproduktions- und Entwicklungstoxizität	11
5.3.5 Biodegradation	11
6 Auswahl von Prüfverfahren zur biologischen Beurteilung	11
7 Absicherung der Prüfverfahren	11
7.1 Absicherung der Prüfverfahren	11
7.2 Fortlaufende Absicherung	12
Anhang A (informativ) Begründung	15
A.1 Allgemeines	15
A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte	16
Anhang B (informativ) Flussdiagramm zur Unterstützung der systematischen Vorgehensweise bei der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten	17
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	18
Literaturhinweise	19

Vorwort

Dieses Dokument EN ISO 10993-1:2003 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 206 „Biokompatibilität von medizinischen und zahnmedizinischen Werkstoffen und Produkten“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NNI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2004 und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2004 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10993-1:1997.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokumentes ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und Vereinigtes Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10993-1:2003 wurde vom CEN als EN ISO 10993-1:2003 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Dieser Teil von ISO 10993 ist eine Kombination/Harmonisierung zahlreicher internationaler und nationaler Normen und Richtlinien bezüglich der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten. Er ist die übergreifende Anleitung zur Auswahl von Prüfungen, die bei der Beurteilung der biologischen Wirkungen in Bezug auf die Sicherheit von Medizinprodukten relevant sind.

Dieser Teil von ISO 10993 gibt den Rahmen vor, innerhalb dessen eine biologische Beurteilung geplant wird, um die Anzahl und Belastung von Versuchstieren zu minimieren.

Der Schutz des Menschen ist das wichtigste Anliegen von ISO 10993.

Eine angemessene Auswahl und Interpretation von Prüfungen zur biologischen Beurteilung erfordern ein Verständnis der wissenschaftlichen Grundlagen der Prüfungen. Eine informative Begründung für die Anwendung dieses Teiles von ISO 10993 wird in Anhang A gegeben. Anhang B enthält ein Flussdiagramm zur Unterstützung einer systematischen Vorgehensweise bei der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten. Literaturhinweise werden am Ende des Textes gegeben.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 10993 beschreibt

- a) die allgemeinen Grundsätze, die für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten gelten;
- b) die Einteilung von Medizinprodukten basierend auf Applikationsort und Kontaktdauer mit dem menschlichen Körper;
- c) die Auswahl geeigneter Prüfverfahren.

Dieser Teil von ISO 10993 gilt nicht für Prüfungen von Materialien und Produkten, die weder direkt oder indirekt mit dem Körper des Patienten in Kontakt kommen. Diese Norm beschreibt auch nicht biologische Gefährdungen, die durch mechanisches Versagen hervorgerufen werden.

ANMERKUNG Andere Teile der ISO 10993 decken spezifische Prüfungen ab (siehe auch die Begründung in A.2).

2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

2.1

Medizinprodukt

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände einschließlich der Software, die vom Hersteller zur Anwendung am Menschen ausschließlich oder vorwiegend für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensation von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorganges;
- Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

ANMERKUNG 1 Medizinprodukte unterscheiden sich von Arzneimitteln und erfordern deshalb eine andere Vorgehensweise bei der biologischen Beurteilung.

ANMERKUNG 2 Die Definition "Medizinprodukt" schließt zahnmedizinische Produkte ein.

2.2

Material

alle synthetischen oder natürlichen Kunststoffe, Metalle, Legierungen, Keramiken oder andere nicht lebensfähige Bestandteile einschließlich devitalisierter Gewebe, die als Medizinprodukt oder Teil eines solchen verwendet werden

2.3

Endprodukt

Medizinprodukt im gebrauchsfähigen Zustand

3 Allgemeine Grundsätze für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten

3.1 Für die Auswahl und Beurteilung eines Materials oder eines Produktes, die am bzw. im menschlichen Körper eingesetzt werden sollen, ist ein strukturiertes Bewertungsverfahren erforderlich.

Während des Entwicklungs-/Konstruktionsprozesses müssen fundierte Entscheidungen getroffen und dokumentiert werden, um die Vor- und Nachteile der verschiedenen Alternativen von Materialien und Prüfverfahren abzuwägen. Um sicherzustellen, dass das Endprodukt in gewünschter Weise funktioniert und für den Einsatz am Menschen sicher ist, muss das Bewertungsverfahren eine biologische Beurteilung einschließen.

Die biologische Beurteilung muss von Personen mit hinreichender Kenntnis und Erfahrung geplant, ausgeführt und dokumentiert werden, um sachlich fundierte Entscheidungen unter Berücksichtigung von Vor- und Nachteilen der verschiedenen verfügbaren Materialien und Prüfverfahren treffen zu können.

3.2 Die erste Überlegung bei der Auswahl von Materialien für die Herstellung von Medizinprodukten sollte die Eignung für den jeweiligen Einsatzzweck des Medizinproduktes betreffen, wobei die charakteristischen Eigenschaften des Materials einschließlich seiner chemischen, toxikologischen, physikalischen, elektrischen, morphologischen und mechanischen Eigenschaften zu berücksichtigen sind.

3.3 Für die allgemeine biologische Beurteilung eines Medizinproduktes sollten folgende Punkte auf ihre Relevanz geprüft werden:

- a) das Material (die Materialien) zur Herstellung;
- b) beabsichtigte Zusätze, herstellungsbedingte Verunreinigungen und Rückstände;
- c) herauslösbare Bestandteile;
- d) Abbauprodukte;
- e) andere Bestandteile und ihre Wechselwirkungen im Endprodukt;
- f) Eigenschaften und Charakteristika des Endproduktes.

ANMERKUNG Wenn aus einem Endprodukt chemische Substanzen herausgelöst werden können, sollte deren Identifizierung und Quantifizierung vor der biologischen Beurteilung des Endproduktes vorgenommen werden (siehe ISO 10993-9).

3.4 Prüfungen, die zur biologischen Beurteilung verwandt werden und die Interpretation der Ergebnisse solcher Prüfungen sollten die chemische Zusammensetzung des Materials ebenso berücksichtigen wie die Bedingungen, die Art, den Grad, die Häufigkeit und die Dauer des Kontaktes des Medizinproduktes oder Teile davon mit dem Körper. Ein Vorgehen nach diesen Prinzipien führt zu einer Produkteinteilung, die die Auswahl von geeigneten Prüfverfahren erleichtert (siehe Abschnitt 4). Dieser Teil von ISO 10993 beschreibt Prüfverfahren, die für die Materialien und/oder das Endprodukt angewandt werden müssen.

Das Spektrum möglicher biologischer Gefährdungen ist breit und kann enthalten:

- a) Kurzzeiteffekte (z.B. akute Toxizität; Irritation an Haut, Augen und Schleimhäuten, Sensibilisierung, Hämolyse und Thrombogenität);
- b) Langzeiteffekte oder spezielle toxische Effekte [z.B. subchronische und chronische Toxizität, Sensibilisierung, Genotoxizität, Kanzerogenität (Tumorbildung) und Reproduktionstoxizität einschließlich Teratogenität].

3.5 Alle möglichen biologischen Gefährdungen sollten bei jedem Material und bei jedem Endprodukt berücksichtigt werden, was aber nicht bedeutet, dass eine Prüfung aller möglichen Gefährdungen notwendig oder angebracht ist (siehe Abschnitt 6).