

# Inhaltsverzeichnis

<b>Die Autorinnen</b> . . . . .	V
<b>Einleitung</b> . . . . .	VII
<b>1 Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971</b> . . . . .	1
1.1 DIN EN ISO 14971 Reifeprozess: Was ändert sich mit der aktuellen Version? . . . . .	2
1.2 Generelles Vorgehen für das Risikomanagement von Medizinprodukten. . . . .	7
1.2.1 Risikoanalyse . . . . .	13
1.2.2 Risikobewertung. . . . .	16
1.2.3 Risikobeherrschung . . . . .	25
1.2.4 Risikoüberprüfung und -überwachung . . . . .	27
1.3 Risikoakzeptanz . . . . .	28
1.3.1 Was ist ein akzeptables Risiko? . . . . .	28
1.3.2 Nutzen-Risiko-Analyse . . . . .	29
1.4 Methoden für die Risikoanalyse – Welche Technik passt zu welcher Fragestellung? . . . . .	32
1.5 Management biologischer Risiken – Wichtige Ergänzungen zu DIN EN ISO 14971 . . . . .	34
1.5.1 Schnittmenge/Unterschiede der DIN EN ISO 14971 zu DIN EN ISO 10993-1 . . . . .	35
1.5.2 Schnittmenge/Unterschiede der DIN EN ISO 14971 zu DIN EN ISO 22442-1 . . . . .	36
<b>2 Risikomanagement – Schnelldurchlauf mit biologischer Sicherheitsbrille</b> . . . . .	39
2.1 Nutzungskontext – Wichtiger Input für die Bewertung der biologischen Sicherheit . . . . .	39
2.2 Startpunkt: Gefährdungsidentifizierung – Biologische Gefährdungen . . . . .	43
2.3 Risiken analysieren und bewerten: Wahrscheinlichkeiten und Co . . . . .	45
2.4 Risiken minimieren und kontrollieren: Bei der Materialauswahl fängt es schon an . . . . .	47
2.5 Risikoakzeptanz: Ein Restrisiko bleibt – wie sicher ist das Produkt? . . . . .	51

<b>3</b>	<b>Die biologische Sicherheitsprüfung nach DIN EN ISO 10993-1:2021. . . . .</b>	53
3.1	Update ISO 10993-1:2018 – Änderungen im Vergleich zur Version von 2009 . . . . .	55
3.2	Generelle Prinzipien der biologischen Bewertung von Medizinprodukten. . . . .	58
3.3	Kategorisierung von Medizinprodukten . . . . .	60
3.3.1	Klassifizierung nach Kontaktart . . . . .	62
3.3.2	Klassifizierung nach Kontaktdauer . . . . .	64
3.4	Der biologische Bewertungsprozess. . . . .	64
3.4.1	Materialcharakterisierung und chemische Charakterisierung . . . . .	65
3.4.2	Toxikologische Charakterisierung. . . . .	69
3.4.3	Datenlückenanalyse . . . . .	74
3.4.4	Biologische Testung . . . . .	75
3.4.5	Die finale Bewertung der biologischen Sicherheit. . . . .	82
<b>4</b>	<b>Anhang B – Anleitung zur biologischen Sicherheitsbewertung im Risikomanagementprozess. . . . .</b>	83
4.1	Generelle Aspekte. . . . .	84
4.2	Der biologische Bewertungsplan. . . . .	86
<b>5</b>	<b>Weiterführende Normen für die biologische Sicherheitsbewertung. . . . .</b>	88
5.1	Die chemische Charakterisierung nach DIN EN ISO 10993-18:2021 . . . . .	88
5.1.1	Informationen zur Materialzusammensetzung. . . . .	89
5.1.2	Die chemische Analyse. . . . .	90
5.1.3	Herstellung von Extrakten . . . . .	91
5.1.4	Nachweisgrenze – der analytische Bewertungsschwellenwert (Analytical Evaluation Threshold, AET) . . . . .	93
5.2	Die toxikologische Bewertung nach DIN EN ISO 10993-17 . . . . .	94
5.3	Die biologische Bewertung von Medizinprodukten in Kontakt mit dem Respirationstrakt . . . . .	100
5.4	Besonderheiten bei Medizinprodukten im Dentalbereich . . . . .	103
5.5	Umgang mit Materialien tierischen Ursprungs. . . . .	108
<b>6</b>	<b>Praktische Anwendung. . . . .</b>	112
6.1	Anwendungsbeispiel: Infusionsbeutel aus Polyvinylchlorid. . . . .	112
6.2	Lösungsmittelverträglichkeit für Extraktionsversuche . . . . .	116
6.3	Besonderheiten der biologischen Sicherheitsbewertung bei der Zulassung außerhalb Europas. . . . .	118

<b>7</b>	<b>Schlusswort</b> .....	<b>120</b>
<b>8</b>	<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>121</b>
<b>9</b>	<b>Literaturverzeichnis</b> .....	<b>126</b>
<b>10</b>	<b>Bildverzeichnis</b> .....	<b>132</b>
<b>11</b>	<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>133</b>
<b>Anhang: DIN EN ISO 10993-1:2021-05 Biologische Beurteilung von Medizin- produkten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risiko- managementsystems.</b> .....		<b>134</b>