

# Inhaltsverzeichnis

<b>Die Autorinnen</b> .....	<b>V</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>VII</b>
<b>1 Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971</b> .....	<b>1</b>
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> .....	<b>39</b>
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>	<b>53</b>
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>	<b>83</b>
4.1	Generelle Aspekte. ....	84
4.2	Der biologische Bewertungsplan. ....	86
<b>5</b>	<b>Weiterführende Normen für die biologische Sicherheits- bewertung .....</b>	<b>88</b>
5.1	Die chemische Charakterisierung nach DIN EN ISO 10933-18:2021 .....	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>	<b>112</b>
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-</b>		
<b>produkten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risiko-</b>		
<b>managementsystems.....</b>		<b>134</b>