

Chemische Charakterisierung

nach DIN EN ISO 10993-18

Ziel

Bei der chemischen Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte werden Bestandteile erfasst, die sich aus dem Produkt herauslösen können. Die Prüfung liefert somit Daten für die biologische Beurteilung und die Bewertung des toxikologischen Gefahrenpotenzials im Rahmen des Risikomanagements.



Ihr Nutzen als Auftraggeber

- Beurteilung und Bewertung des toxikologischen Potenzials ihres Produkts
- Analyse der Biokompatibilität zum Nachweis der Konformität des Medizinprodukts mit der Medizinprodukteverordnung (Voraussetzung zur CE-Kennzeichnung)
- Verbrauchersicherheit durch Prüfungen eines neutralen Instituts
- Kenntnis über das Produkt und Risikominimierung, da der Hersteller haftet

Der Test eignet sich besonders für

- Medizinprodukte aller Materialien
- Textilien im Gesundheitswesen

Beschreibung

Die chemische Charakterisierung nach **DIN EN ISO 10993-18** ist Teil der Prüfungen zur Biokompatibilität der Normenreihe DIN EN ISO 10993 und ist an den Hohenstein Laboratories DAkkS akkreditiert. Sie liefert Daten für die biologische Beurteilung und die Bewertung des toxikologischen Risikos eines Medizinproduktes.

Für diesen Test wird die Probe bei 37 °C für 24 h in Methanol sowie in Hexan extrahiert. Die Bestimmung der chemischen Substanzen erfolgt mittels Gaschromatographie (GC/MS).

Zur qualitativen Analyse der detektierten Substanzen werden diese mit Hilfe einer Kombination aus kalibrierten Daten und einer Datenbank (NIST), in der die Massenspektren von über 180.000 verschiedenen organischen Stoffen gespeichert sind, ausgewertet.

Die semi-quantitative Bestimmung der chemischen Substanzen erfolgt über eine Referenzsubstanz (Toluol).

Die Analytische Beurteilungsschwelle (AET) wird über die geschätzte Exposition gegenüber den chemischen Substanzen unter klinischen Bedingungen ermittelt.



Anforderungen an das Prüfmuster

Allgemein

- Wenn Farbstoffe oder Hilfsmittel bzw. Avivagen in unterschiedlichen Einsatzmengen verwendet werden, sind stets die Artikel mit der höchsten Einsatzmenge auszuwählen (worst case).
- Bei konfektionierten Mustern das Gesamtprodukt einsenden.
- Bei Reklamationsfällen nach Möglichkeit das reklamierte Textil (bitte kein Rückstellmuster) zur Prüfung bereitstellen.
- Beim Versenden von mehreren Mustern darauf achten, dass Inhaltsstoffe nicht auf andere Muster übergehen, d. h. separat in Kunststoffbeutel verpacken.
- Ausreichend genaue Bezeichnungen (Materialzusammensetzung, Artikelnummer etc.) des Prüfmusters angeben.



Materialmenge

- Mindestens 40 g des Prüfmusters

Prüfdauer

- In der Regel 20 Arbeitstage; Terminbestätigung nach Prüfmuster-Eingang

Der Prüfbericht enthält die

- Berechnung des AET-Werts (Analytische Beurteilungsschwelle) in Abhängigkeit von der Anwendung des Produkts.
- Auflistung der extrahierbaren chemischen Substanzen oberhalb des AET-Werts.