

DIN EN ISO 10993-9:2010-04 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-9:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Prinzipien für die Konzeption von Abbaustudien	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Vorbereitende Betrachtungen	7
4.3 Studienkonzept	7
4.4 Charakterisierung von Abbauprodukten aus Medizinprodukten	8
5 Studienbericht	8
Anhang A (normativ) Betrachtungen über die Notwendigkeit von Abbaustudien	9
Anhang B (informativ) Betrachtungen über Studien des Bioabbaus	11
B.1 Allgemeines	11
B.2 Beschreibung des Medizinprodukts und/oder des Materials	11
B.3 Beurteilung von möglichen und bekannten Degradationsprodukten	12
B.3.1 Änderungen des Ausgangsmaterials	12
B.3.2 Freisetzung von Substanzen aus der Oberfläche	12
B.3.3 Mehrkomponentige Medizinprodukte oder Medizinprodukte, die mit anderen Komponenten verwendet werden	12
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	13
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	14
Literaturhinweise	15
Bild A.1 — Flussdiagramm, das die Betrachtungen über die Notwendigkeit von Abbaustudien illustriert	10