

DIN EN ISO 10993-9:2009-08 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:1999); 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 Auslegung von Abbaustudien	6
4.1 Allgemein	6
4.2 Vorbereitende Betrachtungen	6
4.3 Auslegung der Studie	6
4.4 Charakterisierung der Abbauprodukte von Medizinprodukten	7
5 Studienbericht	7
Anhang A (normativ) Betrachtungen über die Notwendigkeit von Abbaustudien	9
Anhang B (informativ) Betrachtungen über Studien des Bioabbaus	10
B.1 Allgemein	10
B.2 Beschreibung des Medizinprodukts und/oder Materials	10
B.3 Beurteilung von möglichen und bekannten Degradationsprodukten	11
B.3.1 Änderungen des Ausgangsmaterials	11
B.3.2 Freisetzung von Substanzen aus der Oberfläche	11
B.3.3 Mehrkomponentige Medizinprodukte oder Produkte, die mit anderen Komponenten verwendet werden	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	12
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	13
Anhang ZC (informativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	14
Literaturhinweise	15
Tabellen	
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	12
Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	13