

# DIN EN ISO 10993-13:2009-08 (D)

## Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:1998); Deutsche Fassung EN ISO 10993-13:2009

---

| Inhalt  | Seite |
|---|-------|
| Vorwort .....   | 6     |
| Einleitung .....  | 7     |
| 1 Anwendungsbereich .....   | 8     |
| 2 Normative Verweisungen .....  | 8     |
| 3 Begriffe .....  | 8     |
| 4 Abbauprüfverfahren .....  | 9     |
| 4.1 Allgemeine Vorgehensweise .....   | 9     |
| 4.1.1 Prüfplan .....  | 9     |
| 4.1.2 Probenvorbereitung .....  | 9     |
| 4.1.3 Charakterisierung des Ausgangsmaterials .....   | 9     |
| 4.1.4 Geräte und Reagenzien .....   | 10    |
| 4.1.5 Anzahl der Probekörper .....  | 11    |
| 4.1.6 Form und Größe der Probekörper .....  | 11    |
| 4.1.7 Masse/Volumen-Verhältnis .....  | 11    |
| 4.1.8 Probenvorbehandlung .....   | 12    |
| 4.1.9 pH-Wert .....   | 12    |
| 4.1.10 Bestimmung der Massenbilanz .....  | 12    |
| 4.1.11 Charakterisierung des behandelten Probenmaterials .....  | 12    |
| 4.2 Beschleunigte Abbauprüfung .....  | 12    |
| 4.2.1 Temperatur .....  | 12    |
| 4.2.2 Prüfzeiträume .....   | 13    |
| 4.3 Echtzeitabbauprüfung .....  | 13    |
| 4.3.1 Temperatur .....  | 13    |
| 4.3.2 Prüfzeitraum .....  | 13    |
| 5 Prüfverfahren .....   | 13    |
| 5.1 Charakterisierung des Ausgangsmaterials .....   | 15    |
| 5.2 Beschleunigte Abbauprüfung .....  | 15    |
| 5.2.1 Messung der Ausgangsmasse .....   | 15    |
| 5.2.2 Trennung von Probe, Bruchstücken und Lösung .....   | 15    |
| 5.2.3 Analyse .....   | 15    |
| 5.2.4 Beurteilung .....   | 15    |
| 5.3 Echtzeitabbauprüfung .....  | 16    |
| 5.3.1 Messung der Ausgangsmasse .....   | 16    |
| 5.3.2 Trennung von Probe, Bruchstücken und Lösung .....   | 16    |
| 5.3.3 Analyse .....   | 16    |
| 5.3.4 Beurteilung .....   | 17    |
| 6 Prüfbericht .....   | 18    |
| Anhang A (informativ) Analytische Methoden .....  | 19    |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....                        | 20    |
| Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte ..... | 21    |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Anhang ZC (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren<br/>entsprechenden europäischen Publikationen.....</b> | <b>22</b> |
|--|-----------|

**Tabellen**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Tabelle 1.....</b>   | <b>14</b> |
| <b>Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Richtlinie<br/>93/42/EWG über Medizinprodukte.....</b>                         | <b>20</b> |
| <b>Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie<br/>90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte .....</b> | <b>21</b> |