

# DIN EN ISO 10993-13:2010-11 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:2010); Deutsche Fassung EN ISO 10993-13:2010

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	6
4 Abbauprüfverfahren .....	7
4.1 Allgemeine Vorgehensweise .....	7
4.1.1 Prüfplan .....	7
4.1.2 Probenvorbereitung .....	7
4.1.3 Beschreibung des Ausgangsmaterials .....	7
4.1.4 Prüflösungen und Geräte .....	8
4.1.5 Anzahl der Probekörper .....	9
4.1.6 Größe und Form der Probekörper .....	9
4.1.7 Verhältnis Masse zu Volumen .....	10
4.1.8 Probenvorbehandlung .....	10
4.1.9 pH-Wert .....	10
4.1.10 Bestimmung der Massenbilanz .....	10
4.1.11 Abschließende Charakterisierung des Probenmaterials .....	10
4.2 Beschleunigte Abbauprüfung .....	11
4.2.1 Temperatur .....	11
4.2.2 Prüfzeiträume .....	11
4.3 Echtzeitabbauprüfung in einer simulierten Umgebung .....	11
4.3.1 Temperatur .....	11
4.3.2 Prüfzeitraum .....	11
5 Prüfverfahren .....	12
5.1 Allgemeines .....	12
5.2 Charakterisierung des Ausgangsmaterials .....	12
5.3 Beschleunigte Abbauprüfung .....	12
5.3.1 Messung der Ausgangsmasse .....	12
5.3.2 Trennung von Probe, Bruchstücke und Lösung .....	12
5.3.3 Analyse .....	12
5.3.4 Beurteilung .....	13
5.4 Echtzeitabbauprüfung in einer simulierten Umgebung .....	14
5.4.1 Messung der Ausgangsmasse .....	14
5.4.2 Trennung von Probe, Bruchstücke und Lösung .....	14
5.4.3 Analyse .....	15
5.4.4 Beurteilung .....	15
6 Prüfbericht .....	16
Anhang A (informativ) Analytische Verfahren .....	17

<b>Anhang B (informativ) Umgebungsbedingte Spannungsrissbildung (ESC, Environmental Stress Cracking) von Polymeren .....</b>	<b>18</b>
<b>B.1 Allgemeines .....</b>	<b>18</b>
<b>B.2 Betroffene Typen von Polymeren .....</b>	<b>18</b>
<b>B.3 Testmodelle .....</b>	<b>18</b>
<b>B.4 Beurteilung der Ergebnisse .....</b>	<b>19</b>
<b>B.4.1 Biologischer Einfluss .....</b>	<b>19</b>
<b>B.4.2 Funktion des Medizinprodukts .....</b>	<b>19</b>
<b>B.5 Ergebnisbericht .....</b>	<b>19</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b>	<b>20</b>
<b>Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte .....</b>	<b>21</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>22</b>