

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

Anhang B (informativ) Umgebungsbedingte Spannungsrissbildung (ESC, Environmental Stress Cracking) von Polymeren	18
B.1 Allgemeines	18
B.2 Betroffene Typen von Polymeren	18
B.3 Testmodelle	18
B.4 Beurteilung der Ergebnisse	19
B.4.1 Biologischer Einfluss	19
B.4.2 Funktion des Medizinprodukts	19
B.5 Ergebnisbericht	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
Literaturhinweise	22