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