DIN EN ISO 10993-9:2022-03 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2019); Deutsche Fassung EN ISO 10993-9:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ... 5

Vorwort ... 7

Einleitung ... 8

1 Anwendungsbereich ... 9

2 Normative Verweisungen ... 9

3 Begriffe ... 10

4 Grundlagen für die Konzeption von Abbaustudien ... 11
4.1 Allgemeines ... 11
4.2 Vorbereitende Betrachtungen ... 11
4.3 Studienkonzept ... 12
4.4 Charakterisierung von Abbauprodukten aus Medizinprodukten ... 12

5 Studienbericht ... 13

Anhang A (normativ) Betrachtungen über die Notwendigkeit von Abbaustudien ... 14

Anhang B (informativ) Betrachtungen über Abbaustudien ... 16
B.1 Allgemeines ... 16
B.2 Beschreibung des Medizinprodukts und/oder des Materials ... 16
B.3 Beurteilung von möglichen und bekannten Abbauprodukten ... 17
B.3.1 Allgemeines ... 17
B.3.2 Änderungen des Ausgangsmaterials ... 17
B.3.3 Freisetzung von Substanzen aus der Oberfläche ... 17
B.3.4 Mehrkomponentige Produkte oder Produkte, die mit anderen Komponenten verwendet werden ... 17

Literaturhinweise ... 18