

# DIN EN ISO 10993-9:2010-04 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-9:2009

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	5
4 Prinzipien für die Konzeption von Abbaustudien .....	6
4.1 Allgemeines .....	6
4.2 Vorbereitende Betrachtungen .....	7
4.3 Studienkonzept .....	7
4.4 Charakterisierung von Abbauprodukten aus Medizinprodukten .....	8
5 Studienbericht .....	8
Anhang A (normativ) Betrachtungen über die Notwendigkeit von Abbaustudien .....	9
Anhang B (informativ) Betrachtungen über Studien des Bioabbaus .....	11
B.1 Allgemeines .....	11
B.2 Beschreibung des Medizinprodukts und/oder des Materials .....	11
B.3 Beurteilung von möglichen und bekannten Degradationsprodukten .....	12
B.3.1 Änderungen des Ausgangsmaterials .....	12
B.3.2 Freisetzung von Substanzen aus der Oberfläche .....	12
B.3.3 Mehrkomponentige Medizinprodukte oder Medizinprodukte, die mit anderen Komponenten verwendet werden .....	12
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....	13
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte .....	14
Literaturhinweise .....	15
Bild A.1 — Flussdiagramm, das die Betrachtungen über die Notwendigkeit von Abbaustudien illustriert .....	10