DIN EN ISO 10993-13:2009-08 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:1998); Deutsche Fassung EN ISO 10993-13:2009

Inhalt

Seite

Vorwort 6

Einleitung 7

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 8

4 Abbauprüfverfahren 9
4.1 Allgemeine Vorgehensweise 9
4.1.1 Prüfplan 9
4.1.2 Probenvorbereitung 9
4.1.3 Charakterisierung des Ausgangsmaterials 9
4.1.4 Geräte und Reagenzien 10
4.1.5 Anzahl der Probekörper 11
4.1.6 Form und Größe der Probekörper 11
4.1.7 Masse/Volumen-Verhältnis 11
4.1.8 Probenvorbehandlung 12
4.1.9 pH-Wert 12
4.1.10 Bestimmung der Massenbilanz 12
4.1.11 Charakterisierung des behandelten Probenmaterials 12
4.2 Beschleunigte Abbauprüfung 12
4.2.1 Temperatur 12
4.2.2 Prüfzeiträume 13
4.3 Echtzeitabbauprüfung 13
4.3.1 Temperatur 13
4.3.2 Prüfzeitraum 13

5 Prüfverfahren 13
5.1 Charakterisierung des Ausgangsmaterials 15
5.2 Beschleunigte Abbauprüfung 15
5.2.1 Messung der Ausgangsmasse 15
5.2.2 Trennung von Probe, Bruchstücken und Lösung 15
5.2.3 Analyse 15
5.2.4 Beurteilung 15
5.3 Echtzeitabbauprüfung 16
5.3.1 Messung der Ausgangsmasse 16
5.3.2 Trennung von Probe, Bruchstücken und Lösung 16
5.3.3 Analyse 16
5.3.4 Beurteilung 17

6 Prüfbericht 18

Anhang A (informativ) **Analytische Methoden** 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

Anhang ZC (normativ) **Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen** **22**

Tabellen

Tabelle 1 ..... **14**

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte **20**

Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte **21**