

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