

# 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

<b>Anhang ZC (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....</b>	<b>22</b>
--	-----------

**Tabellen**

<b>Tabelle 1.....</b>	<b>14</b>
<b>Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....</b>	<b>20</b>
<b>Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte .....</b>	<b>21</b>