# 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**