

DIN EN ISO 10993-13:2010-11 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:2010); Deutsche Fassung EN ISO 10993-13:2010

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Vorwort | 4 |
| Einleitung | 5 |
| 1 Anwendungsbereich | 6 |
| 2 Normative Verweisungen | 6 |
| 3 Begriffe | 6 |
| 4 Abbauprüfverfahren | 7 |
| 4.1 Allgemeine Vorgehensweise | 7 |
| 4.1.1 Prüfplan | 7 |
| 4.1.2 Probenvorbereitung | 7 |
| 4.1.3 Beschreibung des Ausgangsmaterials | 7 |
| 4.1.4 Prüflösungen und Geräte | 8 |
| 4.1.5 Anzahl der Probekörper | 9 |
| 4.1.6 Größe und Form der Probekörper | 9 |
| 4.1.7 Verhältnis Masse zu Volumen | 10 |
| 4.1.8 Probenvorbehandlung | 10 |
| 4.1.9 pH-Wert | 10 |
| 4.1.10 Bestimmung der Massenbilanz | 10 |
| 4.1.11 Abschließende Charakterisierung des Probenmaterials | 10 |
| 4.2 Beschleunigte Abbauprüfung | 11 |
| 4.2.1 Temperatur | 11 |
| 4.2.2 Prüfzeiträume | 11 |
| 4.3 Echtzeitabbauprüfung in einer simulierten Umgebung | 11 |
| 4.3.1 Temperatur | 11 |
| 4.3.2 Prüfzeitraum | 11 |
| 5 Prüfverfahren | 12 |
| 5.1 Allgemeines | 12 |
| 5.2 Charakterisierung des Ausgangsmaterials | 12 |
| 5.3 Beschleunigte Abbauprüfung | 12 |
| 5.3.1 Messung der Ausgangsmasse | 12 |
| 5.3.2 Trennung von Probe, Bruchstücke und Lösung | 12 |
| 5.3.3 Analyse | 12 |
| 5.3.4 Beurteilung | 13 |
| 5.4 Echtzeitabbauprüfung in einer simulierten Umgebung | 14 |
| 5.4.1 Messung der Ausgangsmasse | 14 |
| 5.4.2 Trennung von Probe, Bruchstücke und Lösung | 14 |
| 5.4.3 Analyse | 15 |
| 5.4.4 Beurteilung | 15 |
| 6 Prüfbericht | 16 |
| Anhang A (informativ) Analytische Verfahren | 17 |

| | |
|--|-----------|
| Anhang B (informativ) Umgebungsbedingte Spannungsrissbildung (ESC, Environmental Stress Cracking) von Polymeren | 18 |
| B.1 Allgemeines | 18 |
| B.2 Betroffene Typen von Polymeren | 18 |
| B.3 Testmodelle | 18 |
| B.4 Beurteilung der Ergebnisse | 19 |
| B.4.1 Biologischer Einfluss | 19 |
| B.4.2 Funktion des Medizinprodukts | 19 |
| B.5 Ergebnisbericht | 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 |
| Literaturhinweise | 22 |