

DIN EN ISO 10993-13



ICS 11.100.20

Ersatz für
DIN EN ISO 10993-13:2009-08

**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**

Biological evaluation of medical devices –
Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical
devices (ISO 10993-13:2010);
German version EN ISO 10993-13:2010

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 13: Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs
médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:2010);
Version allemande EN ISO 10993-13:2010

Gesamtumfang 26 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom CEN/TC 206 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) aus der Arbeit des ISO/TC 194 „Biological evaluation of medical devices“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) hierfür der NA 027-02-12 AA „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ zuständig.

ISO 10993 besteht unter dem allgemeinen Titel *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten* aus folgenden Teilen:

- Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- Teil 2: Tierschutzbestimmungen
- Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
- Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut
- Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
- Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen
- Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände
- Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten
- Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ
- Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität
- Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
- Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren
- Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten
- Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen
- Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen
- Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile
- Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen
- Teil 19: Physikalisch/chemische, mechanische und morphologische Charakterisierung [Technische Spezifikation]
- Teil 20: Prinzipien und Verfahren für die Immuntoxikologische Prüfung von Medizinprodukten [Technische Spezifikation]

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-9	siehe DIN EN ISO 10993-9
ISO 10993-12	siehe DIN EN ISO 10993-12
ISO 10993-17	siehe DIN EN ISO 10993-17
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10993-13:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Prüfung in simulierter Umgebung in den Anwendungsbereich aufgenommen;
- b) Norm ist nur anwendbar für nicht-resorbierbare Polymere;
- c) Tabelle 1 in ein Flussdiagramm umgewandelt;
- d) informativer Anhang zur umgebungsbedingten Spannungsrissbildung von Polymeren aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10993-13: 1999-04, 2009-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-9, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten*

DIN EN ISO 10993-12, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*

DIN EN ISO 10993-17, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

Deutsche Fassung

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

Biological evaluation of medical devices —
Part 13: Identification and quantification of degradation
products from polymeric medical devices
(ISO 10993-13:2010)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —
Partie 13: Identification et quantification de produits de
dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères
(ISO 10993-13:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. Juni 2010 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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 Spannungsrisssbildung (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

	Seite
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

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10993-13:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194 „Biological evaluation of medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 206 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10993-13:2009.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA und ZB, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10993-13:2010 wurde vom CEN als EN ISO 10993-13:2010 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.