

DIN EN ISO 10993-15



ICS 11.100.20

Ersatz für
DIN EN ISO 10993-15:2009-10

**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten
aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2019);
Deutsche Fassung EN ISO 10993-15:2023**

Biological evaluation of medical devices –
Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
(ISO 10993-15:2019);
German version EN ISO 10993-15:2023

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et
alliages (ISO 10993-15:2019);
Version allemande EN ISO 10993-15:2023

Gesamtumfang 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 10993-15:2019 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194 „Biological and clinical evaluation of medical devices“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 10993-15:2023 vom Technischen Komitee CEN/TC 206 „Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten“ übernommen, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-02-12 AA „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3585	siehe DIN ISO 3585
ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 8044	siehe DIN EN ISO 8044
ISO 10271	siehe DIN EN ISO 10271
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 10993-13	siehe DIN EN ISO 10993-13
ISO 10993-14	siehe DIN EN ISO 10993-14
ISO 10993-16	siehe DIN EN ISO 10993-16
ISO 10993-17	siehe DIN EN ISO 10993-17

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10993-15:2009-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Dokument berücksichtigt jetzt sowohl Materialien, die entwickelt wurden, um im Körper abgebaut zu werden, als auch Materialien, die nicht für den Abbau vorgesehen sind;
- b) Informationen über Prüfverfahren geändert, um Nanomaterialien und entsprechende materialspezifische Normen zu berücksichtigen;
- c) Prüflösung (Elektrolyt) besser beschrieben;
- d) Form der Probenkörper wurde genauer festgelegt;
- e) Verfahren der Immersionsprüfung wurde erweitert;
- f) Status von Anhang C der Vorgängerversion wurde zu normativ geändert und ist nun als Anhang A enthalten.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10993-15: 2001-11, 2009-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8044 *Korrosion von Metallen und Legierungen — Grundbegriffe*

DIN EN ISO 10271, *Zahnheilkunde — Korrosionsprüfverfahren für metallische Werkstoffe*

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 10993-13, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren*

DIN EN ISO 10993-14, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten*

DIN EN ISO 10993-16, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen*

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

DIN ISO 3585, *Borosilicatglas 3.3 — Eigenschaften*

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

DIN ISO 10271, *Zahnheilkunde — Korrosionsprüfverfahren für metallische Werkstoffe*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten —
Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von
Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen
(ISO 10993-15:2019)

Biological evaluation of medical devices —
Part 15: Identification and quantification of degradation
products from metals and alloys (ISO 10993-15:2019)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —
Partie 15: Identification et quantification des produits
de dégradation issus des métaux et alliages
(ISO 10993-15:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. April 2023 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	5
Vorwort	9
Einleitung	11
1 Anwendungsbereich	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	13
4 Abbauprüfverfahren	14
4.1 Allgemeines	14
4.2 Voraussetzungen	14
5 Reagenz und Probenvorbereitung	15
5.1 Dokumentation der Probe	15
5.2 Prüflösung (Elektrolyt)	15
5.3 Herstellung der Probekörper	15
5.3.1 Probekörper	15
5.3.2 Probenahme	15
5.3.3 Form der Probe	15
5.3.4 Oberflächenzustand der Probe	16
6 Elektrochemische Prüfungen	16
6.1 Geräte	16
6.2 Probenvorbereitung	16
6.3 Prüfbedingungen	17
6.4 Potenziodynamische Messungen	17
6.5 Potenziostatische Messungen	19
7 Immersionsprüfung	20
7.1 Geräte	20
7.2 Probenvorbereitung	20
7.3 Immersionsprüfverfahren	20
8 Analyse	21
9 Prüfbericht	21
Anhang A (informativ) Elektrolyte für die elektrochemischen Prüfungen	23
A.1 Allgemeines	23
A.2 Isotonische wässrige Lösung von 0,9 % Natriumchlorid	23
A.3 Künstlicher Speichel [2]	23
A.4 Künstliches Plasma [2]	23
A.5 Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) (steril gefilterte Gewebekulturqualität)	23
Anhang B (informativ) Schematische Darstellung des elektrochemischen Messstromkreises	24
Anhang C (informativ) Schematische Darstellung einer elektrolytischen Zelle	25
Literaturhinweise	26

Bilder

Bild 1 — Darstellung der Stromdichte gegenüber dem Potenzial, die den Beginn des Korrosionsstromes bei E_a und das Durchbruchpotenzial, E_p , zeigt	18
Bild 2 — Darstellung des Logarithmus der Stromdichte gegenüber dem Potenzial, die das Durchbruchpotenzial, E_p , am Wendepunkt der Kurve zeigt	19
Bild B.1 — Schematische Darstellung des elektrochemischen Messstromkreises	24

Bild C.1 — Schematische Darstellung einer elektrolytischen Zelle 25

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der
Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen,
einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement,
Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische
Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen 6

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA
beschrieben, zu begründen 7

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10993-15:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194 „Biological and clinical evaluation of medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 206 „Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2023 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10993-15:2009.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10993-15:2019 wurde von CEN als EN ISO 10993-15:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen des von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Amtsblatt L 117] und der System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen, bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm und die Anwendung der Ausgabe der normativ in Bezug genommenen Normen in Tabelle ZA.2 innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Sofern eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, müssen die Unterschiede im vorliegenden Anhang Z angegeben werden. Wird diese Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Anforderungen verwendet, haben die Definitionen in der vorgenannten Verordnung Vorrang.

Handelt es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm die europäischen regulatorischen Anforderungen nur in dem Umfang des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte unterstützen.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.