

**DIN EN ISO 10993-9**

ICS 11.100.20

Ersatz für  
DIN EN ISO 10993-9:2009-08**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –  
Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen  
Abbauprodukten (ISO 10993-9:2009);  
Deutsche Fassung EN ISO 10993-9:2009**

Biological evaluation of medical devices –  
Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products  
(ISO 10993-9:2009);  
German version EN ISO 10993-9:2009

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –  
Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de  
dégradation (ISO 10993-9:2009);  
Version allemande EN ISO 10993-9:2009

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10993-9:2009) wurde vom CEN/TC 206 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ (Sekretariat: (NEN, Niederlande) aus der Arbeit des ISO/TC 194 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ 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 Implantation*
- 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 Extrakten*
- 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 10993-1  | siehe DIN EN ISO 10993-1  |
| ISO 10993-2  | siehe DIN EN ISO 10993-2  |
| ISO 10993-13 | siehe DIN EN ISO 10993-13 |
| ISO 10993-14 | siehe DIN EN ISO 10993-14 |
| ISO 10993-15 | siehe DIN EN ISO 10993-15 |

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10993-9:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung des Anwendungsbereiches auf resorbierbare und nicht-resorbierbare Materialien;
- b) Abschnitt über Extraktionsbedingungen und chemische Charakterisierung aufgenommen;
- c) Aufnahme eines Flussdiagramms zur Anwendung der Betrachtungen über die Notwendigkeit von Abbaustudien in Anhang A.

## Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10993-9: 1999-10, 2009-08

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems* (ISO 10993-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2010

DIN EN ISO 10993-2, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 2: Tierschutzbestimmungen* (ISO 10993-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10993-2:2006

DIN EN ISO 10993-13, *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

DIN EN ISO 10993-14, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten* (ISO 10993-14:2001); Deutsche Fassung EN ISO 10993-14:2009

DIN EN ISO 10993-15, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen* (ISO 10993-15:2000); Deutsche Fassung EN ISO 10993-15:2009

Deutsche Fassung

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 9:  
Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen  
Abbauprodukten (ISO 10993-9:2009)

Biological evaluation of medical devices — Part 9:  
Framework for identification and quantification of potential  
degradation products (ISO 10993-9:2009)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 9:  
Cadre pour l'identification et la quantification des produits  
potentiels de dégradation (ISO 10993-9:2009)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. November 2009 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, 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     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Vorwort</b> .....                                                                                                                                                                                   | <b>3</b>  |
| <b>Einleitung</b> .....                                                                                                                                                                                | <b>4</b>  |
| <b>1 Anwendungsbereich</b> .....                                                                                                                                                                       | <b>5</b>  |
| <b>2 Normative Verweisungen</b> .....                                                                                                                                                                  | <b>5</b>  |
| <b>3 Begriffe</b> .....                                                                                                                                                                                | <b>5</b>  |
| <b>4 Prinzipien für die Konzeption von Abbaustudien</b> .....                                                                                                                                          | <b>6</b>  |
| 4.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                                  | 6         |
| 4.2 Vorbereitende Betrachtungen .....                                                                                                                                                                  | 7         |
| 4.3 Studienkonzept .....                                                                                                                                                                               | 7         |
| 4.4 Charakterisierung von Abbauprodukten aus Medizinprodukten .....                                                                                                                                    | 8         |
| <b>5 Studienbericht</b> .....                                                                                                                                                                          | <b>8</b>  |
| <b>Anhang A (normativ) Betrachtungen über die Notwendigkeit von Abbaustudien</b> .....                                                                                                                 | <b>9</b>  |
| <b>Anhang B (informativ) Betrachtungen über Studien des Bioabbaus</b> .....                                                                                                                            | <b>11</b> |
| B.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                                  | 11        |
| B.2 Beschreibung des Medizinprodukts und/oder des Materials .....                                                                                                                                      | 11        |
| B.3 Beurteilung von möglichen und bekannten Degradationsprodukten .....                                                                                                                                | 12        |
| B.3.1 Änderungen des Ausgangsmaterials .....                                                                                                                                                           | 12        |
| B.3.2 Freisetzung von Substanzen aus der Oberfläche .....                                                                                                                                              | 12        |
| B.3.3 Mehrkomponentige Medizinprodukte oder Medizinprodukte, die mit anderen<br>Komponenten verwendet werden .....                                                                                     | 12        |
| <b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br/>grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</b> .....                            | <b>13</b> |
| <b>Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br/>grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare<br/>Medizinprodukte</b> ..... | <b>14</b> |
| <b>Literaturhinweise</b> .....                                                                                                                                                                         | <b>15</b> |
| <br><b>Bilder</b>                                                                                                                                                                                      |           |
| <b>Bild A.1 — Flussdiagramm, das die Betrachtungen über die Notwendigkeit von Abbaustudien<br/>illustriert</b> .....                                                                                   | <b>10</b> |