

DIN EN ISO 10993-9



ICS 11.100.20

Ersatz für
DIN EN ISO 10993-9:2010-04

**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen
Abbauprodukten (ISO 10993-9:2019);
Deutsche Fassung EN ISO 10993-9:2021**

Biological evaluation of medical devices –
Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products
(ISO 10993-9:2019);
German version EN ISO 10993-9:2021

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation
(ISO 10993-9:2019);
Version allemande EN ISO 10993-9:2021

Gesamtumfang 22 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10993-9:2021) 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 (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-07-12 AA „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 10271	siehe	DIN EN ISO 10271
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
ISO 10993-16	siehe	DIN EN ISO 10993-16
ISO 10993-17	siehe	DIN EN ISO 10993-17
ISO 10993-18:2005*	siehe	DIN EN ISO 10993-18:2005-10*
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10993-9:2010-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) „Bioabbau“ geändert in „Abbau“;
- b) Informationen über Prüfverfahren geändert, um Nanomaterialien und materialspezifische Normen zu berücksichtigen;
- c) Aufbau der Norm an die aktuellen Gestaltungsregeln angepasst;
- d) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10993-9: 1999-10, 2009-08, 2010-04

* Die Norm wurde inzwischen zurückgezogen und durch ISO 10993-18:2020-05 und DIN EN ISO 10993-18:2021-03 ersetzt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 10993-2, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 2: Tierschutzbestimmungen*

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 10993-15, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen*

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 EN ISO 10993-18:2005-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (ISO 10993-18:2005); Deutsche Fassung EN ISO 10993-18:2005*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten —
Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von
möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2019)**

Biological evaluation of medical devices —
Part 9: Framework for identification and quantification
of potential degradation products (ISO 10993-9:2019)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —
Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification
des produits potentiels de dégradation
(ISO 10993-9:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. Mai 2021 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 CEN-CENELEC-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	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	5
Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Grundlagen für die Konzeption von Abbaustudien	11
4.1 Allgemeines	11
4.2 Vorbereitende Betrachtungen	11
4.3 Studienkonzept	12
4.4 Charakterisierung von Abbauprodukten aus Medizinprodukten	12
5 Studienbericht	13
Anhang A (normativ) Betrachtungen über die Notwendigkeit von Abbaustudien	14
Anhang B (informativ) Betrachtungen über Abbaustudien	16
B.1 Allgemeines	16
B.2 Beschreibung des Medizinprodukts und/oder des Materials	16
B.3 Beurteilung von möglichen und bekannten Abbauprodukten	17
B.3.1 Allgemeines	17
B.3.2 Änderungen des Ausgangsmaterials	17
B.3.3 Freisetzung von Substanzen aus der Oberfläche	17
B.3.4 Mehrkomponentige Produkte oder Produkte, die mit anderen Komponenten verwendet werden	17
Literaturhinweise	18

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10993-9:2021) 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 März 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2022 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 10993-9:2009.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation 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.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.