

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

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