

E DIN EN ISO 10993-3:2013-03 (D)

Erscheinungsdatum: 2013-03-18

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO/DIS 10993-3:2013); Deutsche Fassung prEN ISO 10993-3:2013

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Anforderungen an die Prüfstrategien	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Zusätzliche Anforderungen für Karzinogenitätsprüfungen	9
4.3 Zusätzliche Anforderungen für Reproduktionstoxizitätsprüfungen	9
5 Genotoxizitätsprüfungen	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Prüfstrategie	9
5.2.1 Allgemeines	9
5.2.2 <i>In-vitro</i> -Prüfreihe	10
5.2.3 <i>In-vivo</i> und <i>In-vitro</i> -Prüfreihe	10
5.2.4 Follow-up-Bewertung	10
5.3 Probenvorbereitung	12
6 Karzinogenitätsprüfungen	12
6.1 Allgemeines	12
6.2 Prüfstrategie	13
6.3 Prüfmustervorbereitung	13
6.4 Prüfverfahren	13
7 Reproduktions- und Entwicklungstoxizitätsprüfungen	15
7.1 Allgemeines	15
7.2 Prüfstrategie	15
7.3 Prüfmustervorbereitung	16
7.4 Prüfverfahren	16
8 Prüfbericht	17
Anhang A (informativ) Logische Grundlage der Prüfsystem	18
A.1 Genotoxizitätsprüfungen	18
A.2 Karzinogenitätsprüfungen	19
A.3 Reproduktions/Entwicklungstoxizitätsprüfungen	19
Anhang B (informativ) Zelltransmutationsprüfsysteme	20
Anhang C (normativ) Erwägungen zu Karzinogenitätsprüfungen, die als Implantationsprüfungen durchgeführt werden	21
C.1 Fremdkörper-Karzinogenese	21
C.2 Überlegungen zum Tierschutz	21
C.3 Begründung für Karzinogenitätsprüfungen	21
Anhang D (informativ) Anleitung zur Auswahl eines geeigneten Verfahren zur Probenvorbereitung für die Genotoxizitätsprüfung	22
D.1 Allgemeines	22
D.2 Produktmaterialien	23
D.2.1 Low Molecular Weight Chemicals (LMWC)	23

D.2.2	Polymere (einschließlich natürlich vorkommende Polymere)	23
D.2.3	Anorganische Materialien: Abrieb von Metallen, Legierungen und Keramiken	24
D.3	Methoden zur Probenvorbereitung	24
D.3.1	Methode A	26
D.3.2	Methode B	26
D.3.3	Methode C	28
D.4	Zusätzliche Hinweise zur speziellen Prüfmustervorbereitung	29
D.4.1	Biologisch abbaubare Polymere	29
D.4.2	Anorganische Materialien: Abrieb von Metallen, Legierungen und Keramiken	29
D.4.3	LMWC	29
Anhang E (informativ) <i>In-vitro-Prüfungen auf Embryotoxizität</i>		30
Literaturhinweise		31
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		39
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte		40

Bilder

Bild D.1 — Strukturiertes Vorgehen zur Auswahl eines Verfahrens zur Probenvorbereitung	25
--	----

Tabellen

Tabelle D.1 — Gebräuchliche Extraktionslösungen	26
Tabelle E.1 — Vom Managementteam der Studie definierte Kriterien zur Beurteilung der Prüfleistung	30
Tabelle E.2 — Zusammenfassung der Klassifizierungsergebnisse (alle Daten [81])	30
Tabelle ZA — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	39
Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	40