

# E DIN EN ISO 10993-6:2014-12 (D)

Erscheinungsdatum: 2014-11-28

**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen (ISO/DIS 10993-6:2014); Deutsche Fassung prEN ISO 10993-6:2014**

---

## Inhalt

Seite

|                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| Vorwort .....                                                                     | 4  |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                         | 5  |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                    | 5  |
| 3 Begriffe .....                                                                  | 6  |
| 4 Allgemeine Festlegungen zu Prüfverfahren bei Implantationen .....               | 6  |
| 4.1 Allgemeines .....                                                             | 6  |
| 4.2 Probenherstellung für die Implantation .....                                  | 6  |
| 4.3 Studiendesigne .....                                                          | 7  |
| 5 Prüfverfahren, allgemeine Gesichtspunkte .....                                  | 8  |
| 5.1 Gewebe und Implantationsort .....                                             | 8  |
| 5.2 Versuchstiere .....                                                           | 8  |
| 5.3 Prüfzeiträume .....                                                           | 9  |
| 5.4 Chirurgie und Prüfbedingungen .....                                           | 10 |
| 5.5 Beurteilung .....                                                             | 11 |
| 5.5.1 Allgemeines .....                                                           | 11 |
| 5.5.2 Makroskopische Beurteilung .....                                            | 11 |
| 5.5.3 Entnahme des Implantats und Sammeln einer Gewebeprobe .....                 | 12 |
| 5.5.4 Mikroskopische Beurteilung .....                                            | 12 |
| 5.5.5 Beurteilung von Reaktionen .....                                            | 13 |
| 6 Prüfbericht .....                                                               | 13 |
| 6.1 Allgemeines .....                                                             | 13 |
| 6.2 Prüflabor .....                                                               | 13 |
| 6.3 Prüfkörper/Implantat .....                                                    | 13 |
| 6.4 Versuchstiere und Implantation .....                                          | 13 |
| 6.5 Implantatentnahme und histologisches Verfahren .....                          | 14 |
| 6.6 Makroskopische und mikroskopische Beurteilung .....                           | 14 |
| 6.7 Abschließende Beurteilung .....                                               | 14 |
| Anhang A (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in subkutanem Gewebe ..... | 15 |
| A.1 Anwendungsbereich .....                                                       | 15 |
| A.2 Kurzbeschreibung .....                                                        | 15 |
| A.3 Prüfkörper .....                                                              | 15 |
| A.4 Versuchstiere und Implantationsstellen .....                                  | 15 |
| A.5 Implantationsverfahren .....                                                  | 16 |
| A.5.1 Implantation entlang der dorsalen Mittellinie .....                         | 16 |
| A.5.2 Implantation im Nacken .....                                                | 16 |
| A.6 Implantationszeitraum .....                                                   | 16 |
| A.7 Beurteilung der biologischen Reaktion .....                                   | 16 |
| A.8 Form des Prüfberichts .....                                                   | 16 |
| Anhang B (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in den Muskel .....        | 17 |
| B.1 Anwendungsbereich .....                                                       | 17 |
| B.2 Kurzbeschreibung .....                                                        | 17 |
| B.3 Prüfkörper .....                                                              | 17 |
| B.4 Versuchstiere und Implantationsstellen .....                                  | 17 |
| B.5 Implantationsverfahren .....                                                  | 18 |
| B.6 Implantationszeitraum .....                                                   | 18 |

|                                                                                                        |                                              |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----|
| B.7                                                                                                    | Beurteilung der biologischen Reaktion.....   | 18 |
| B.8                                                                                                    | Form des Prüfberichts .....                  | 18 |
| Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in den Knochen.....                             |                                              | 19 |
| C.1                                                                                                    | Anwendungsbereich .....                      | 19 |
| C.2                                                                                                    | Kurzbeschreibung .....                       | 19 |
| C.3                                                                                                    | Prüfkörper.....                              | 19 |
| C.3.1                                                                                                  | Allgemeines.....                             | 19 |
| C.3.2                                                                                                  | Form der Implantatprüfkörper .....           | 19 |
| C.3.3                                                                                                  | Größe der Prüfkörper .....                   | 19 |
| C.4                                                                                                    | Versuchstiere und Implantationsstellen ..... | 20 |
| C.4.1                                                                                                  | Versuchstiere .....                          | 20 |
| C.4.2                                                                                                  | Implantationsstellen .....                   | 20 |
| C.5                                                                                                    | Implantationsverfahren .....                 | 20 |
| C.6                                                                                                    | Implantationszeitraum.....                   | 21 |
| C.7                                                                                                    | Beurteilung der biologischen Reaktion.....   | 21 |
| C.8                                                                                                    | Form des Prüfberichts .....                  | 21 |
| Anhang D (normativ) Prüfverfahren für Implantation in das Gewebe des zentralen<br>Nervensystems .....  |                                              | 22 |
| D.1                                                                                                    | Anwendungsgebiet.....                        | 22 |
| D.2                                                                                                    | Kurzbeschreibung .....                       | 22 |
| D.3                                                                                                    | Prüfkörper.....                              | 22 |
| D.3.1                                                                                                  | Allgemeines .....                            | 22 |
| D.3.2                                                                                                  | Implantgröße und Form .....                  | 22 |
| D.4                                                                                                    | Tiere und Implantationsorte .....            | 23 |
| D.4.1                                                                                                  | Testtiere .....                              | 23 |
| D.4.2                                                                                                  | Implantationsorte.....                       | 23 |
| D.5                                                                                                    | Implantationsverfahren .....                 | 23 |
| D.6                                                                                                    | Implantationszeiten .....                    | 24 |
| D.7                                                                                                    | Beobachtungen nach der Implantation .....    | 24 |
| D.8                                                                                                    | Bewertung der biologischen Reaktion .....    | 25 |
| D.9                                                                                                    | Prüfbericht.....                             | 26 |
| Anhang E (normativ) Beispiele für die Beurteilung lokaler biologischer Effekte nach Implantation ..... |                                              | 27 |
| E.1                                                                                                    | Allgemeines .....                            | 27 |
| E.2                                                                                                    | Schlussfolgerung.....                        | 29 |
| E.3                                                                                                    | Kommentare .....                             | 29 |
| Literaturhinweise .....                                                                                |                                              | 30 |