

DIN EN ISO 10993-6:2009-08 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen (ISO 10993-6:2007); Deutsche Fassung EN ISO 10993-6:2009

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
5 Prüfverfahren, allgemeine Gesichtspunkte	7
5.1 Gewebe und Implantationsort.....	7
5.2 Versuchstiere.....	8
5.3 Prüfzeiträume.....	8
5.4 Chirurgie und Prüfbedingungen	10
5.5 Beurteilung.....	10
5.5.1 Allgemeines	10
5.5.2 Makroskopische Beurteilung	11
5.5.3 Entnahme des Implantats und Sammeln einer Gewebeprobe	11
5.5.4 Mikroskopische Beurteilung	12
5.5.5 Beurteilung von Reaktionen.....	12
6 Prüfbericht	13
Anhang A (informativ) Allgemeine Überlegungen zu Implantationszeiträumen und Gewebsreaktionen auf abbaufähige bzw. resorbierbare Materialien.....	14
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in subkutanem Gewebe.....	15
B.1 Anwendungsbereich	15
B.2 Kurzbeschreibung	15
B.3 Prüfkörper	15
B.4 Versuchstiere und Implantationsstellen	15
B.5 Implantationsverfahren.....	16
B.5.1 Implantation entlang der dorsalen Mittellinie	16
B.5.2 Implantation im Nacken	16
B.6 Implantationszeitraum	16
B.7 Beurteilung der biologischen Reaktion	16
B.8 Form des Prüfberichts	16
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in den Muskel.....	17
C.1 Anwendungsbereich	17
C.2 Kurzbeschreibung	17
C.3 Prüfkörper	17
C.4 Versuchstiere und Implantationsstellen	17
C.5 Implantationsverfahren.....	18
C.6 Implantationszeitraum	18
C.7 Beurteilung der biologischen Reaktion	18
C.8 Form des Prüfberichts	18
Anhang D (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in den Knochen.....	19
D.1 Anwendungsbereich	19
D.2 Kurzbeschreibung	19
D.3 Prüfkörper	19
D.3.1 Allgemeines	19

D.3.2	Form der Implantatprüfkörper	19
D.3.3	Größe der Prüfkörper	19
D.4	Versuchstiere und Implantationsstellen	20
D.4.1	Versuchstiere	20
D.4.2	Implantationsstellen	20
D.5	Implantationsverfahren	20
D.6	Implantationszeitraum	21
D.7	Beurteilung der biologischen Reaktion	21
D.8	Form des Prüfberichts	21
Anhang E (informativ) Beispiele für die Beurteilung lokaler biologischer Effekte nach Implantation....		22
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		24
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte		25
Literaturhinweise		26

Tabellen

Tabelle 1 — Auswahl von Prüfzeiträumen bei Langzeit-Implantation.....		9
Tabelle E.1 — Beispiele eines histologischen Punktbewertungssystems — Zelltyp/Reaktion		22
Tabelle E.2 — Beispiele eines histologischen Punktbewertungssystems — Reaktion		22
Tabelle E.3 — Beispiel eines halbquantitativen Punktbewertungssystems.....		23
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG.....		24
Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte		25