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**