

# DIN EN ISO 10993-11:2009-08 (D)

## Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10993-11:2009

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	6
Einleitung .....	7
1 Anwendungsbereich .....	8
2 Normative Verweisungen .....	8
3 Begriffe .....	8
4 Allgemeine Überlegungen .....	9
4.1 Allgemeines .....	9
4.2 Wahl der Tierarten .....	10
4.3 Zustand der Tiere .....	10
4.4 Tierpflege und -haltung.....	10
4.5 Größe und Anzahl der Gruppen.....	10
4.5.1 Größe der Gruppen .....	10
4.5.2 Anzahl der Gruppen .....	11
4.5.3 Kontrollversuche für die Exposition .....	11
4.6 Expositionsweg .....	12
4.7 Probenvorbereitung .....	12
4.8 Dosierung.....	12
4.8.1 Verabreichung des Prüfmusters.....	12
4.8.2 Dosierungsvolumen .....	12
4.8.3 Häufigkeit der Dosenverabreichung.....	13
4.9 Körpergewicht und Aufnahme von Futter bzw. Wasser.....	13
4.10 Klinische Beobachtungen .....	13
4.11 Klinische Pathologie .....	14
4.12 Anatomische Pathologie .....	14
4.13 Aufbau der Studie.....	14
4.14 Qualität der Untersuchung .....	15
5 Akute systemische Toxizität .....	15
5.1 Allgemeines .....	15
5.2 Aufbau der Studie.....	15
5.2.1 Vorbereitungen .....	15
5.2.2 Versuchstiere.....	15
5.2.3 Prüfbedingungen.....	16
5.2.4 Körpergewichte .....	16
5.2.5 Klinische Beobachtungen .....	16
5.2.6 Pathologie .....	16
5.3 Beurteilungskriterien .....	17
5.3.1 Allgemeines .....	17
5.3.2 Beurteilung der Ergebnisse .....	18
5.4 Abschlussbericht .....	18
6 Systemische Toxizität bei wiederholter Exposition (subakute, subchronische und chronische systemische Toxizität).....	19
6.1 Allgemeines .....	19
6.2 Aufbau der Studie.....	19
6.2.1 Vorbereitungen .....	19
6.2.2 Versuchstiere.....	20
6.2.3 Prüfbedingungen.....	20
6.2.4 Körpergewicht .....	20

6.2.5	Klinische Beobachtungen.....	21
6.2.6	Pathologie.....	21
6.3	Beurteilungskriterien.....	22
6.3.1	Allgemeines.....	22
6.3.2	Auswertung der Ergebnisse.....	22
6.4	Abschlussbericht.....	22
<b>Anhang A (informativ) Verabreichungswege .....</b>		<b>23</b>
A.1	Allgemeines.....	23
A.2	Kutan.....	23
A.3	Implantation.....	23
A.4	Einatmen.....	23
A.5	Intrakutan.....	23
A.6	Intramuskulär.....	23
A.7	Intraperitoneal.....	24
A.8	Intravenös.....	24
A.9	Oral.....	24
A.10	Subkutan.....	24
<b>Anhang B (informativ) Dosierungsvolumen .....</b>		<b>25</b>
B.1	Allgemeines.....	25
B.2	Verweisungen zum Dosierungsvolumen .....	25
<b>Anhang C (informativ) Übliche klinische Symptome und Beobachtungen.....</b>		<b>26</b>
<b>Anhang D (informativ) Vorgeschlagene hämatologische, klinisch-chemische und Urinuntersuchungen.....</b>		<b>27</b>
D.1	Hämatologie .....	27
D.2	Klinische Chemie .....	27
D.3	Urinuntersuchungen (Sammelurin, z. B. 16 h bis 24 h) .....	28
<b>Anhang E (informativ) Aufstellung vorgeschlagener Organe für die histopathologische Auswertung .....</b>		<b>29</b>
<b>Anhang F (informativ) Informationen zu durch das Material vermittelten Pyrogenen.....</b>		<b>31</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b>		<b>32</b>
<b>Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte .....</b>		<b>33</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>34</b>

## Tabellen

Tabelle 1	— Empfohlene Mindestgruppengrößen.....	11
Tabelle 2	— Zusammenfassung der Beobachtungen bzw. Untersuchungen .....	14
Tabelle B.1	— Höchstdosierungsvolumen bei der Verabreichung von Prüfmustern .....	25
Tabelle C.1	— Übliche klinische Symptome und Beobachtungen .....	26
Tabelle ZA.1	— Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	32
Tabelle ZB.1	— Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte .....	33