

DIN EN ISO 10993-1:2009-10 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung (ISO 10993-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Begriffe	6
3 Allgemeine Grundsätze für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten.....	7
4 Einteilung von Medizinprodukten	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Einteilung nach der Art des Körperkontakts	8
4.2.1 Medizinprodukte ohne Körperkontakt.....	8
4.2.2 Medizinprodukte mit Kontakt zu Körperoberflächen.....	9
4.2.3 Medizinprodukte, die von außen mit dem Körperinnern in Kontakt kommen	9
4.2.4 Implantierbare Medizinprodukte	9
4.3 Einteilung nach der Kontaktdauer	9
5 Prüfungen.....	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Grundlegende Prüfungen	10
5.2.1 Allgemeines	10
5.2.2 Zytotoxizität	10
5.2.3 Sensibilisierung.....	11
5.2.4 Irritation	11
5.2.5 Intrakutane Reaktivität	11
5.2.6 Systemische Toxizität (akute Toxizität)	11
5.2.7 Subakute und subchronische Toxizität	11
5.2.8 Genotoxizität.....	12
5.2.9 Implantation	12
5.2.10 Hämkompatibilität	12
5.3 Zusätzliche Prüfungen	12
5.3.1 Allgemeines	12
5.3.2 Chronische Toxizität	12
5.3.3 Kanzerogenität.....	13
5.3.4 Reproduktions- und Entwicklungstoxizität	13
5.3.5 Biodegradation	13
6 Auswahl von Prüfverfahren zur biologischen Beurteilung.....	13
7 Absicherung der Prüfverfahren	13
7.1 Absicherung der Prüfverfahren	13
7.2 Fortlaufende Absicherung.....	14
Anhang A (informativ) Begründung	17
A.1 Allgemeines	17
A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte.....	18
Anhang B (informativ) Flussdiagramm zur Unterstützung der systematischen Vorgehensweise bei der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten	19
Literaturhinweise	20
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	21
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	22