DIN EN ISO 10993-6:2017-09 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen (ISO 10993-6:2016); Deutsche Fassung EN ISO 10993-6:2016

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169] 6

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [ABl. L 189] 8

Vorwort 10

1 Anwendungsbereich 12

2 Normative Verweisungen 12

3 Begriffe 13

4 Allgemeine Festlegungen zu Prüfverfahren bei Implantationen 13
4.1 Allgemeines 13
4.2 Probenherstellung für die Implantation 14
4.3 Studienaufbau 15

5 Prüfverfahren, allgemeine Gesichtspunkte 15
5.1 Gewebe und Implantationsstelle 15
5.2 Versuchstiere 15
5.3 Prüfzeiträume 16
5.4 Chirurgischer Eingriff und Prüfbedingungen 18
5.5 Beurteilung 19
5.5.1 Allgemeines 19
5.5.2 Makroskopische Beurteilung 19
5.5.3 Entnahme des Implantats und Sammeln einer Gewebeprobe 19
5.5.4 Mikroskopische Bewertung 20
5.5.5 Beurteilung von Reaktionen 21

6 Prüfbericht 21
6.1 Allgemeines 21
6.2 Prüflabor 21
6.3 Prüfmuster/Implantat 21
6.4 Versuchstiere und Implantation 22
6.5 Implantatentnahme und histologisches Verfahren 22
6.6 Makroskopische und mikroskopische Beurteilung 22
6.7 Abschließende Beurteilung 22

Anhang A (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in subkutanem Gewebe 23
A.1 Anwendungsbereich 23
A.2 Kurzbeschreibung 23
A.3 Prüfmuster 23
A.4 Versuchstiere und Implantationsstellen 23
A.5 Implantationsverfahren 24
A.5.1 Allgemeines 24
A.5.2 Implantation entlang der dorsalen Mittellinie 24
A.5.3 Implantation im Nacken 24
A.6 Implantationszeitraum 24
A.7 Beurteilung der biologischen Reaktion 25

A.8 Prüfbericht 25

Anhang B (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in Muskeln 26
B.1 Anwendungsbereich 26
B.2 Kurzbeschreibung 26
B.3 Prüfmuster 26
B.4 Versuchstiere und Implantationsstellen 26
B.5 Implantationsverfahren 27
B.6 Implantationszeitraum 27
B.7 Beurteilung der biologischen Reaktion 27
B.8 Form des Prüfberichts 27

Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in Knochen 28
C.1 Anwendungsbereich 28
C.2 Kurzbeschreibung 28
C.3 Prüfmuster 28
C.3.1 Allgemeines 28
C.3.2 Form der Implantatprüfmuster 28
C.3.3 Größe der Prüfmuster 28
C.4 Versuchstiere und Implantationsstellen 29
C.4.1 Versuchstiere 29
C.4.2 Implantationsstellen 29
C.5 Implantationsverfahren 30
C.6 Implantationszeitraum 30
C.7 Beurteilung der biologischen Reaktion 30
C.8 Prüfbericht 30

Anhang D (normativ) Prüfverfahren für Implantation in Hirngewebe 31
D.1 Anwendungsgebiet 31
D.2 Kurzbeschreibung 31
D.3 Prüfmuster 31
D.3.1 Allgemeines 31
D.3.2 Implantatgröße und -form 32
D.4 Versuchstiere und Implantationsstellen 32
D.4.1 Versuchstiere 32
D.4.2 Implantatstellen 32
D.5 Implantationsverfahren 33
D.6 Implantationszeiten 33
D.7 Beobachtungen nach der Implantation 33
D.8 Beurteilung der biologischen Reaktion 34
D.9 Prüfbericht 36

Anhang E (informativ) Beispiele für die Beurteilung lokaler biologischer Effekte nach Implantation 37
E.1 Allgemeines 37
E.2 Schlussfolgerung 39
E.3 Kommentare 40

Literaturhinweise 41