

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