DIN EN ISO 10993-11:2018-09 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2017); Deutsche Fassung EN ISO 10993-11:2018

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] ... 9

Vorwort ... 11

Einleitung ... 12

1 Anwendungsbereich ... 13

2 Normative Verweisungen ... 13

3 Begriffe ... 13

4 Allgemeine Überlegungen ... 15
4.1 Allgemeines ... 15
4.2 Wahl der Tierarten ... 15
4.3 Zustand der Tiere ... 15
4.4 Tierpflege und -haltung ... 16
4.5 Größe und Anzahl der Gruppen ... 16
4.5.1 Größe der Gruppen ... 16
4.5.2 Anzahl der Gruppen ... 16
4.5.3 Kontrollversuche für die Exposition ... 17
4.6 Expositionsweg ... 17
4.7 Probenvorbereitung ... 17
4.8 Dosierung ... 17
4.8.1 Verabreichung des Prüfmusters ... 17
4.8.2 Dosierungsvolumen ... 17
4.8.3 Dosierungshäufigkeit ... 18
4.9 Körpergewicht und Aufnahme von Futter und Wasser ... 18
4.10 Klinische Beobachtungen ... 18
4.11 Klinische Pathologie ... 19
4.12 Anatomische Pathologie ... 19
4.13 Aufbau der Studie ... 20
4.14 Qualität der Untersuchung ... 20

5 Akute systemische Toxizität ... 20
5.1 Allgemeines ... 20
5.2 Aufbau der Studie ... 21
5.2.1 Vorbereitungen ... 21
5.2.2 Versuchstiere ... 21
5.2.3 Prüfbedingungen ... 21
5.2.4 Körpergewicht ... 21
5.2.5 Klinische Beobachtungen ... 22
5.2.6 Pathologie ... 22
5.3 Beurteilungskriterien ... 23
5.3.1 Allgemeines ... 23
5.3.2 Beurteilung der Ergebnisse ... 23

5.4 Abschlussbericht 24

6 Systemische Toxizität bei wiederholter Exposition (subakute, subchronische und chronische systemische Toxizität) 25
6.1 Allgemeines 25
6.2 Aufbau der Studie 26
6.2.1 Vorbereitungen 26
6.2.2 Versuchstiere 26
6.2.3 Prüfbedingungen 26
6.2.4 Körpergewicht 27
6.2.5 Klinische Beobachtungen 27
6.2.6 Pathologie 27
6.3 Beurteilungskriterien 28
6.3.1 Allgemeines 28
6.3.2 Beurteilung der Ergebnisse 28
6.4 Abschlussbericht 29

Anhang A (informativ) Verabreichungswege 30
A.1 Allgemeines 30
A.2 Kutan 30
A.3 Implantation 30
A.4 Inhalation 30
A.5 Intradermal 30
A.6 Intramuskulär 30
A.7 Intraperitoneal 31
A.8 Intravenös 31
A.9 Oral 31
A.10 Subkutan 31

Anhang B (informativ) Dosierungsvolumen 32
B.1 Allgemeines 32
B.2 Verweisungen zum Dosierungsvolumen 32

Anhang C (informativ) Übliche klinische Symptome und Beobachtungen 33

Anhang D (informativ) Vorgeschlagene hämatologische, klinisch-chemische und Urinuntersuchungen 34
D.1 Hämatologie 34
D.2 Klinische Chemie 34
D.3 Urinuntersuchungen (Sammelurin, z. B. 16 h bis 24 h) 35

Anhang E (informativ) Vorgeschlagene Organliste für die histopathologische Beurteilung 36

Anhang F (informativ) Organliste für die begrenzte histopathologische Auswertung bei Medizinprodukten, die einer Prüfung zur systematischen Toxizität unterzogen wurden 38
F.1 Allgemeines 38
F.2 Durchführung 38

Anhang G (informativ) Informationen zu den durch das Material vermittelten Pyrogenen 40

Anhang H (informativ) Subchronische Prüfung bei Ratten — Duale parenterale Verabreichungswege 42
H.1 Allgemeines 42
H.2 Durchführung 42
H.3 Dosierungsvolumen und Dosierungshäufigkeit — Begründung 43
H.3.1 Intravenös 43
H.3.2 Intraperitoneal 43

Literaturhinweise 44