

# DIN EN ISO 10993-6:2026-08 (D)

## Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation (ISO 10993-6:2026); Deutsche Fassung EN ISO 10993-6:2026

---

| Inhalt   | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort .....   | 8     |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ..... | 9     |
| Vorwort .....  | 13    |
| Einleitung .....   | 15    |
| 1 Anwendungsbereich.....   | 16    |
| 2 Normative Verweisungen.....  | 16    |
| 3 Begriffe .....   | 16    |
| 4 Gemeinsame Festlegungen zu Prüfverfahren bei Implantationen .....  | 18    |
| 4.1 Allgemeines .....  | 18    |
| 4.2 Probenherstellung für die Implantation .....   | 18    |
| 4.3 Auswahl der Kontrollprüfmuster.....  | 19    |
| 5 Allgemeine Gesichtspunkte und Anforderungen an die Implantationsprüfung.....   | 20    |
| 5.1 Gewebe und Implantationsstelle .....   | 20    |
| 5.2 Tiermodell .....   | 21    |
| 5.3 Prüfzeiträume.....   | 22    |
| 5.4 Chirurgischer Eingriff und Prüfbedingungen .....   | 24    |
| 5.5 Beurteilung .....  | 25    |
| 5.5.1 Allgemeines .....  | 25    |
| 5.5.2 Makroskopische Beurteilung.....  | 25    |
| 5.5.3 Entnahme des Implantats und Sammeln einer Gewebeprobe.....   | 26    |
| 5.5.4 Mikroskopische Bewertung.....  | 27    |
| 5.5.5 Beurteilung von Reaktionen .....   | 28    |
| 6 Prüfbericht.....   | 28    |
| 6.1 Allgemeines .....  | 28    |
| 6.2 Prüflabor .....  | 29    |
| 6.3 Implantatprüfmuster .....  | 29    |
| 6.4 Versuchstiere und Implantation.....  | 29    |
| 6.5 Implantatentnahme und histologisches Verfahren .....   | 29    |
| 6.6 Makroskopische und mikroskopische Beurteilung.....   | 30    |
| 6.7 Abschließende Beurteilung.....   | 30    |
| Anhang A (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in subkutanem Gewebe .....  | 31    |
| A.1 Allgemeines .....  | 31    |
| A.2 Kurzbeschreibung.....  | 31    |
| A.3 Prüfmuster .....   | 31    |
| A.4 Versuchstiere und Implantationsstellen .....   | 32    |
| A.5 Implantationsverfahren.....  | 32    |
| A.5.1 Allgemeines .....  | 32    |
| A.5.2 Implantation entlang der dorsalen Mittellinie.....   | 32    |
| A.5.3 Implantation im Nacken .....   | 32    |
| A.6 Implantationszeitraum .....  | 32    |
| A.7 Beurteilung der biologischen Reaktion .....  | 32    |

|  |  |           |
|--|--|-----------|
| A.8  | Prüfbericht.....                             | 33        |
| <b>Anhang B (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in Muskeln .....</b>   |  | <b>34</b> |
| B.1  | Allgemeines .....                            | 34        |
| B.2  | Kurzbeschreibung .....                       | 34        |
| B.3  | Prüfmuster .....                             | 34        |
| B.4  | Versuchstiere und Implantationsstellen ..... | 34        |
| B.5  | Implantationsverfahren.....                  | 35        |
| B.6  | Implantationszeitraum .....                  | 35        |
| B.7  | Beurteilung der biologischen Reaktion.....   | 35        |
| B.8  | Prüfbericht.....                             | 35        |
| <b>Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in Knochen .....</b>   |  | <b>36</b> |
| C.1  | Allgemeines .....                            | 36        |
| C.2  | Kurzbeschreibung .....                       | 36        |
| C.3  | Prüfmuster .....                             | 36        |
| C.3.1  | Allgemeines .....                            | 36        |
| C.3.2  | Form der Implantatprüfmuster .....           | 36        |
| C.3.3  | Größe der Prüfmuster .....                   | 36        |
| C.4  | Versuchstiere und Implantationsstellen ..... | 37        |
| C.4.1  | Versuchstiere .....                          | 37        |
| C.4.2  | Implantationsstellen .....                   | 37        |
| C.5  | Implantationsverfahren.....                  | 38        |
| C.6  | Implantationszeitraum .....                  | 38        |
| C.7  | Beurteilung der biologischen Reaktion.....   | 38        |
| C.8  | Prüfbericht.....                             | 38        |
| <b>Anhang D (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in Nervengewebe .....</b>  |  | <b>39</b> |
| D.1  | Allgemeines .....                            | 39        |
| D.2  | Kurzbeschreibung .....                       | 39        |
| D.3  | Prüfmuster .....                             | 39        |
| D.3.1  | Allgemeines .....                            | 39        |
| D.3.2  | Implantatgröße und -form .....               | 39        |
| D.4  | Versuchstiere und Implantationsstellen ..... | 40        |
| D.4.1  | Versuchstiere .....                          | 40        |
| D.4.2  | Implantationsstellen .....                   | 40        |
| D.5  | Implantationsverfahren.....                  | 41        |
| D.6  | Implantationszeitraum .....                  | 41        |
| D.7  | Beobachtungen nach der Implantation .....    | 41        |
| D.8  | Beurteilung der biologischen Reaktion.....   | 42        |
| D.9  | Prüfbericht.....                             | 44        |
| <b>Anhang E (informativ) Prüfverfahren für Produkte, die mit peripherem Nervengewebe in Kontakt kommen .....</b>   |  | <b>45</b> |
| E.1  | Allgemeines .....                            | 45        |
| E.2  | Kurzbeschreibung .....                       | 45        |
| E.3  | Prüfmuster und Kontrollprüfmuster .....      | 45        |
| E.3.1  | Allgemeines .....                            | 45        |
| E.3.2  | Implantatgröße und -form .....               | 46        |
| E.4  | Tiermodelle und Implantationsstellen.....    | 46        |
| E.4.1  | Tiermodelle .....                            | 46        |
| E.4.2  | Implantationsstellen .....                   | 47        |
| E.5  | Implantationsverfahren.....                  | 47        |
| E.6  | Implantationszeitraum .....                  | 47        |
| E.7  | Beobachtungen nach der Implantation .....    | 47        |
| E.8  | Beurteilung der biologischen Reaktion.....   | 48        |
| E.9  | Prüfbericht.....                             | 49        |
| <b>Anhang F (informativ) Beispiele für Punktbewertungssysteme, die zur Unterstützung der Beurteilung lokaler biologischer Effekte nach Implantation eingesetzt werden.....</b> |  | <b>50</b> |

|  |  |    |
|--|--|----|
| F.1  | Allgemeines .....  | 50 |
| F.2  | Schlussfolgerung.....  | 52 |
| F.3  | Kommentare .....   | 53 |
| <b>Anhang G (informativ) Mikroskopische Beurteilung von Gewebereaktionen auf implantierte Materialien.....</b> |  |    |
| G.1  | Allgemeines .....  | 54 |
| G.2  | Herstellung von Gewebeschnitten .....  | 55 |
| G.3  | Beurteilung der Implantat-Gewebe-Grenzfläche und peri-implantärer Gewebe ..... | 56 |
| G.4  | Bilder .....   | 58 |
| G.5  | Lymphknoten.....   | 58 |
| G.6  | Beurteilung der Resorption oder des Abbaus eines Implantats.....               | 58 |
| Literaturhinweise.....   |  | 61 |

## Tabellen

|              |  |    |
|--------------|--|----|
| Tabelle ZA.1 | — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen..... | 9  |
| Tabelle ZA.2 | — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen.....  | 11 |
| Tabelle 1    | — Mögliche Prüfzeiträume bei Langzeitimplantation von nicht resorbierbaren Materialien.....  | 24 |
| Tabelle D.1  | — Beispiele für Gehirn-Biomarker und Farbstoffe.....   | 43 |
| Tabelle F.1  | — Beispiel eines histologischen Bewertungssystems — Zelltyp oder Reaktion .....  | 51 |
| Tabelle F.2  | — Beispiel eines histologischen Bewertungssystems — Gewebereaktion.....  | 51 |
| Tabelle F.3  | — Beispiel eines halbquantitativen Punktbewertungssystems .....  | 51 |
| Tabelle F.4  | — Beispiel eines histologischen Bewertungssystems — Nervengewebereaktion.....  | 53 |
| Tabelle G.1  | — Beispiel für eine histopathologische Bewertungsskala und Bewertungskriterien für die Materialabsorption.....   | 59 |
| Tabelle G.2  | — Beispiel 2: Mikroskopische Punktbewertungskriterien für die Produktresorption .....  | 60 |