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

Anhang B (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in Muskeln 34
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

Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in Knochen 36
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

Anhang D (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in Nervengewebe 39
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

Anhang E (informativ) Prüfverfahren für Produkte, die mit peripherem Nervengewebe in Kontakt kommen 45
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

Anhang F (informativ) Beispiele für Punktbewertungssysteme, die zur Unterstützung der Beurteilung lokaler biologischer Effekte nach Implantation eingesetzt werden 50

F.1 Allgemeines 50
F.2 Schlussfolgerung 52
F.3 Kommentare 53
Anhang G (informativ) Mikroskopische Beurteilung von Gewebereaktionen auf implantierte Materialien 54
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 Farbmittel 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