

DIN EN ISO 10993-11:2006-11 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10993-11:2006

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Überlegungen	7
4.1 Allgemeines.....	7
4.2 Wahl der Tierarten	8
4.3 Zustand der Tiere.....	8
4.4 Tierpflege und -haltung.....	8
4.5 Größe und Anzahl der Gruppen	8
4.5.1 Größe der Gruppen.....	8
4.5.2 Anzahl der Gruppen.....	9
4.5.3 Kontrollversuche für die Exposition.....	9
4.6 Expositionsweg.....	10
4.7 Probenvorbereitung.....	10
4.8 Dosierung	10
4.8.1 Verabreichung des Prüfmusters	10
4.8.2 Dosierungsvolumen	10
4.8.3 Häufigkeit der Dosenverabreichung.....	11
4.9 Körpergewicht und Aufnahme von Futter bzw. Wasser	11
4.10 Klinische Beobachtungen.....	11
4.11 Klinische Pathologie	12
4.12 Anatomische Pathologie.....	12
4.13 Aufbau der Studie	12
4.14 Qualität der Untersuchung	13
5 Akute systemische Toxizität.....	13
5.1 Allgemeines.....	13
5.2 Aufbau der Studie	13
5.2.1 Vorbereitungen	13
5.2.2 Versuchstiere	13
5.2.3 Prüfbedingungen	14
5.2.4 Körpergewichte.....	14
5.2.5 Klinische Beobachtungen.....	14
5.2.6 Pathologie.....	14
5.3 Beurteilungskriterien.....	15
5.3.1 Allgemeines.....	15
5.3.2 Beurteilung der Ergebnisse.....	16
5.4 Abschlussbericht.....	16
6 Systemische Toxizität bei wiederholter Exposition (subakute, subchronische und chronische systemische Toxizität)	17
6.1 Allgemeines.....	17
6.2 Aufbau der Studie	17
6.2.1 Vorbereitungen	17
6.2.2 Versuchstiere	18
6.2.3 Prüfbedingungen	18
6.2.4 Körpergewicht.....	18
6.2.5 Klinische Beobachtungen.....	19
6.2.6 Pathologie.....	19
6.3 Beurteilungskriterien.....	20
6.3.1 Allgemeines.....	20
6.3.2 Auswertung der Ergebnisse	20
6.4 Abschlussbericht.....	20

Anhang A (informativ) Verabreichungswege	21
A.1 Allgemeines	21
A.2 Kutan.....	21
A.3 Implantation	21
A.4 Einatmen	21
A.5 Intrakutan	21
A.6 Intramuskulär.....	21
A.7 Intraperitoneal.....	22
A.8 Intravenös	22
A.9 Oral.....	22
A.10 Subkutan	22
Anhang B (informativ) Dosierungsvolumen.....	23
B.1 Allgemeines	23
B.2 Verweisungen zum Dosierungsvolumen	23
Anhang C (informativ) Übliche klinische Symptome und Beobachtungen	24
Anhang D (informativ) Vorgeschlagene hämatologische, klinisch-chemische und Urinuntersuchungen	25
D.1 Hämatologie	25
D.2 Klinische Chemie.....	25
D.3 Urinuntersuchungen (Sammelurin, z. B. 16 h bis 24 h).....	26
Anhang E (informativ) Aufstellung vorgeschlagener Organe für die histopathologische Auswertung.....	27
Anhang F (informativ) Informationen zu durch das Material vermittelten Pyrogenen.....	29
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte und 93/42/EWG über Medizinprodukte	30
Literaturhinweise	31

Tabellen

Tabelle 1 — Empfohlene Mindestgruppengrößen	9
Tabelle 2 — Zusammenfassung der Beobachtungen bzw. Untersuchungen	12
Tabelle B.1 — Höchstdosierungsvolumen bei der Verabreichung von Prüfmustern	23
Tabelle C.1 — Übliche klinische Symptome und Beobachtungen	24