

E DIN EN ISO 10993-6:2024-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-05-24

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen (ISO/DIS 10993-6:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10993-6:2024

Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO/DIS 10993-6:2024); German and English version prEN ISO 10993-6:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	10
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	11
Vorwort.....	14
Einleitung.....	16
1 Anwendungsbereich.....	17
2 Normative Verweisungen.....	17
3 Begriffe.....	17
4 Allgemeine Festlegungen zu Prüfverfahren bei Implantationen.....	19
4.1 Allgemeines.....	19
4.2 Probenherstellung für die Implantation.....	19
4.3 Auswahl von Kontrollmaterialien.....	20
5 Allgemeine Gesichtspunkte und Anforderungen an die Implantationsprüfung.....	21
5.1 Gewebe und Implantationsstelle.....	21
5.2 Tiermodell.....	22
5.3 Prüfzeiträume.....	23
5.4 Chirurgischer Eingriff und Prüfbedingungen.....	25
5.5 Beurteilung.....	26
5.5.1 Allgemeines.....	26
5.5.2 Makroskopische Beurteilung.....	26
5.5.3 Entnahme des Implantats und Sammeln einer Gewebeprobe.....	27
5.5.4 Mikroskopische Bewertung.....	28
5.5.5 Beurteilung von Reaktionen.....	29
6 Prüfbericht.....	29
6.1 Allgemeines.....	29
6.2 Prüflabor.....	29
6.3 Prüfmuster/Implantat.....	29
6.4 Versuchstiere und Implantation.....	30
6.5 Implantatentnahme und histologisches Verfahren.....	30
6.6 Makroskopische und mikroskopische Beurteilung.....	30
6.7 Abschließende Beurteilung.....	31
Anhang A (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in subkutanem Gewebe.....	32
A.1 Anwendungsbereich.....	32
A.2 Kurzbeschreibung.....	32
A.3 Prüfmuster.....	32
A.4 Versuchstiere und Implantationsstellen.....	32

A.5	Implantationsverfahren.....	33
A.5.1	Allgemeines.....	33
A.5.2	Implantation entlang der dorsalen Mittellinie	33
A.5.3	Implantation im Nacken.....	33
A.6	Implantationszeitraum	33
A.7	Beurteilung der biologischen Reaktion	34
A.8	Prüfbericht	34
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in Muskeln		35
B.1	Anwendungsbereich.....	35
B.2	Kurzbeschreibung.....	35
B.3	Prüfmuster	35
B.4	Versuchstiere und Implantationsstellen	35
B.5	Implantationsverfahren.....	36
B.6	Implantationszeitraum	36
B.7	Beurteilung der biologischen Reaktion	36
B.8	Form des Prüfberichts.....	36
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in Knochen.....		37
C.1	Anwendungsbereich.....	37
C.2	Kurzbeschreibung.....	37
C.3	Prüfmuster	37
C.3.1	Allgemeines.....	37
C.3.2	Form der Implantatprüfmuster.....	37
C.3.3	Größe der Prüfmuster	37
C.4	Versuchstiere und Implantationsstellen.....	38
C.4.1	Versuchstiere.....	38
C.4.2	Implantationsstellen	38
C.5	Implantationsverfahren.....	39
C.6	Implantationszeitraum	39
C.7	Beurteilung der biologischen Reaktion	39
C.8	Prüfbericht	39
Anhang D (normativ) Prüfverfahren für Implantation in Hirngewebe.....		40
D.1	Anwendungsbereich.....	40
D.2	Kurzbeschreibung.....	40
D.3	Prüfmuster	40
D.3.1	Allgemeines.....	40
D.3.2	Implantatgröße und -form	40
D.4	Versuchstiere und Implantationsstellen.....	41
D.4.1	Versuchstiere.....	41
D.4.2	Implantationsstellen	41
D.5	Implantationsverfahren.....	41
D.6	Implantationszeitraum	42
D.7	Beobachtungen nach der Implantation.....	42
D.8	Beurteilung der biologischen Reaktion	43
D.9	Prüfbericht	45
Anhang E (normativ) Prüfverfahren für Produkte, die peripheres Nervengewebe berühren.....		46
E.1	Anwendungsbereich.....	46
E.2	Kurzbeschreibung.....	46
E.3	Prüfmuster und Kontrollprüfmuster.....	46
E.3.1	Allgemeines.....	46
E.3.2	Implantatgröße und -form	47
E.4	Tiermodelle und Implantationsstellen	47
E.4.1	Tiermodelle.....	47
E.4.2	Implantationsstellen	48
E.5	Implantationsverfahren.....	48
E.6	Implantationszeitraum	48
E.7	Beobachtungen nach der Implantation.....	48

E.8	Beurteilung der biologischen Reaktion	49
E.9	Prüfbericht	50
Anhang F (informativ) Beispiele für Punktbewertungssysteme, die zur Unterstützung der Beurteilung lokaler biologischer Effekte nach Implantation eingesetzt werden.....		51
F.1	Allgemeines	51
F.2	Schlussfolgerung.....	53
F.3	Kommentare	53
Anhang G (informativ) Mikroskopische Beurteilung von Gewebereaktionen auf implantierte Materialien		55
G.1	Allgemeines	55
G.2	Herstellung von Gewebeschnitten	56
G.3	Beurteilung der Implantat-Gewebe-Schnittstelle und peri-implantärer Gewebe	56
G.4	Bilder	58
G.5	Lymphknoten.....	58
G.6	Beurteilung der Resorption/des Abbaus eines Implantats	59
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	11
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen	13
Tabelle 1 — Mögliche Prüfzeiträume bei Langzeitimplantation von Materialien.....	25
Tabelle D.1 — Beispiel für Gehirn-Biomarker und Farbstoffe.....	43
Tabelle F.1 — Beispiel eines histologischen Bewertungssystems — Zelltyp/Reaktion	52
Tabelle F.2 — Beispiel eines histologischen Bewertungssystems — Gewebereaktion.....	52
Tabelle F.3 — Beispiel eines halbquantitativen Punktbewertungssystems.....	52
Tabelle F.4 — Ein Beispiel eines histologischen Bewertungssystems — Nervengewebereaktion.....	54
Tabelle G.1 — Beispiel 1: Histopathologische Punktbewertungsskala und Bewertungskriterien für den Produktabbau.....	59
Tabelle G.2 — Beispiel 2: Mikroskopische Punktbewertungskriterien für die Produktresorption.....	60