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 Farbmittel ... 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