

DIN EN ISO 10993-11:2009-08 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10993-11:2009

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

6.2.5	Klinische Beobachtungen.....	21
6.2.6	Pathologie.....	21
6.3	Beurteilungskriterien.....	22
6.3.1	Allgemeines.....	22
6.3.2	Auswertung der Ergebnisse	22
6.4	Abschlussbericht.....	22
Anhang A (informativ) Verabreichungswege		23
A.1	Allgemeines.....	23
A.2	Kutan.....	23
A.3	Implantation.....	23
A.4	Einatmen.....	23
A.5	Intrakutan.....	23
A.6	Intramuskulär	23
A.7	Intraperitoneal.....	24
A.8	Intravenös.....	24
A.9	Oral.....	24
A.10	Subkutan.....	24
Anhang B (informativ) Dosierungsvolumen		25
B.1	Allgemeines.....	25
B.2	Verweisungen zum Dosierungsvolumen	25
Anhang C (informativ) Übliche klinische Symptome und Beobachtungen.....		26
Anhang D (informativ) Vorgeschlagene hämatologische, klinisch-chemische und Urinuntersuchungen.....		27
D.1	Hämatologie	27
D.2	Klinische Chemie	27
D.3	Urinuntersuchungen (Sammelurin, z. B. 16 h bis 24 h)	28
Anhang E (informativ) Aufstellung vorgeschlagener Organe für die histopathologische Auswertung		29
Anhang F (informativ) Informationen zu durch das Material vermittelten Pyrogenen.....		31
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		32
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte		33
Literaturhinweise		34

Tabellen

Tabelle 1	— Empfohlene Mindestgruppengrößen.....	11
Tabelle 2	— Zusammenfassung der Beobachtungen bzw. Untersuchungen	14
Tabelle B.1	— Höchstdosierungsvolumen bei der Verabreichung von Prüfmustern	25
Tabelle C.1	— Übliche klinische Symptome und Beobachtungen	26
Tabelle ZA.1	— Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	32
Tabelle ZB.1	— Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	33