

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	Intrapерitoneal	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