

DIN EN ISO 10993-3:2015-02 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014); Deutsche Fassung EN ISO 10993-3:2014

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Anforderungen an die Prüfstrategien.....	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Zusätzliche Anforderungen für Karzinogenitätsprüfungen	8
4.3 Zusätzliche Anforderungen für Reproduktionstoxizitätsprüfungen	9
5 Genotoxizitätsprüfungen	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Prüfstrategie	9
5.2.1 Allgemeines	9
5.2.2 Prüfreihe	10
5.2.3 Follow-up-Bewertung	10
5.3 Probenvorbereitung	12
6 Karzinogenitätsprüfungen	12
6.1 Allgemeines	12
6.2 Prüfstrategie	13
6.3 Prüfmustervorbereitung	14
6.4 Prüfverfahren	14
7 Reproduktions- und Entwicklungstoxizitätsprüfungen	15
7.1 Allgemeines	15
7.2 Prüfstrategie	15
7.3 Prüfmustervorbereitung	16
7.4 Prüfverfahren	16
8 Prüfbericht	17
Anhang A (informativ) Anleitung zur Auswahl eines geeigneten Verfahrens zur Probenvorbereitung für die Genotoxizitätsprüfung	18
A.1 Allgemeines	18
A.2 Produktmaterialien	19
A.2.1 Low Molecular Weight Chemicals (LMWC).....	19
A.2.2 Polymere (einschließlich natürlich vorkommende Polymere).....	19
A.2.3 Anorganische Materialien: Abrieb von Metallen, Legierungen und Keramiken	20
A.3 Verfahren zur Probenvorbereitung	20
A.3.1 Allgemeines	20
A.3.2 Verfahren A	22
A.3.3 Verfahren B	23
A.3.4 Verfahren C	25
A.4 Zusätzliche Hinweise zur speziellen Prüfmustervorbereitung	25
A.4.1 Biologisch abbaubare Polymere.....	25
A.4.2 Anorganische Materialien: Abrieb von Metallen, Legierungen und Keramiken	25
A.4.3 LMWC.....	26
Anhang B (informativ) Flussdiagramm für die Follow-up-Bewertung	27

Anhang C (informativ) Grundlage der Prüfsysteme.....	28
C.1 Genotoxizitätsprüfungen	28
C.2 Karzinogenitätsprüfungen	29
C.3 Reproduktions/Entwicklungstoxizitätsprüfungen.....	29
Anhang D (informativ) Zelltransformationsprüfsysteme.....	30
Anhang E (normativ) Erwägungen zu Karzinogenitätsprüfungen, die als Implantationsprüfungen durchgeführt werden	31
E.1 Fremdkörper-Karzinogenese	31
E.2 Überlegungen zum Tierschutz	31
Anhang F (informativ) <i>In-vitro</i>-Prüfungen auf Embryotoxizität	32
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	34
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	36
Literaturhinweise	37