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) *In-vitro*-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**