

# 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

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