

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 |