

# DIN EN ISO 10993-6:2017-09 (D)

## Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen (ISO 10993-6:2016); Deutsche Fassung EN ISO 10993-6:2016

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169] .....	6
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [ABl. L 189] .....	8
Vorwort .....	10
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen .....	12
3 Begriffe .....	13
4 Allgemeine Festlegungen zu Prüfverfahren bei Implantationen.....	13
4.1 Allgemeines .....	13
4.2 Probenherstellung für die Implantation .....	14
4.3 Studienaufbau .....	15
5 Prüfverfahren, allgemeine Gesichtspunkte .....	15
5.1 Gewebe und Implantationsstelle.....	15
5.2 Versuchstiere.....	15
5.3 Prüfzeiträume .....	16
5.4 Chirurgischer Eingriff und Prüfbedingungen.....	18
5.5 Beurteilung.....	19
5.5.1 Allgemeines .....	19
5.5.2 Makroskopische Beurteilung .....	19
5.5.3 Entnahme des Implantats und Sammeln einer Gewebeprobe.....	19
5.5.4 Mikroskopische Bewertung .....	20
5.5.5 Beurteilung von Reaktionen .....	21
6 Prüfbericht .....	21
6.1 Allgemeines .....	21
6.2 Prüflabor .....	21
6.3 Prüfmuster/Implantat.....	21
6.4 Versuchstiere und Implantation .....	22
6.5 Implantatentnahme und histologisches Verfahren .....	22
6.6 Makroskopische und mikroskopische Beurteilung .....	22
6.7 Abschließende Beurteilung .....	22
Anhang A (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in subkutanem Gewebe .....	23
A.1 Anwendungsbereich.....	23
A.2 Kurzbeschreibung.....	23
A.3 Prüfmuster .....	23
A.4 Versuchstiere und Implantationsstellen .....	23
A.5 Implantationsverfahren.....	24
A.5.1 Allgemeines .....	24
A.5.2 Implantation entlang der dorsalen Mittellinie .....	24
A.5.3 Implantation im Nacken.....	24
A.6 Implantationszeitraum.....	24
A.7 Beurteilung der biologischen Reaktion .....	25

A.8	Prüfbericht .....	25
<b>Anhang B (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in Muskeln .....</b>		<b>26</b>
B.1	Anwendungsbereich.....	26
B.2	Kurzbeschreibung.....	26
B.3	Prüfmuster .....	26
B.4	Versuchstiere und Implantationsstellen.....	26
B.5	Implantationsverfahren.....	27
B.6	Implantationszeitraum .....	27
B.7	Beurteilung der biologischen Reaktion .....	27
B.8	Form des Prüfberichts .....	27
<b>Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in Knochen.....</b>		<b>28</b>
C.1	Anwendungsbereich.....	28
C.2	Kurzbeschreibung.....	28
C.3	Prüfmuster .....	28
C.3.1	Allgemeines.....	28
C.3.2	Form der Implantatprüfmuster.....	28
C.3.3	Größe der Prüfmuster .....	28
C.4	Versuchstiere und Implantationsstellen.....	29
C.4.1	Versuchstiere.....	29
C.4.2	Implantationsstellen .....	29
C.5	Implantationsverfahren.....	30
C.6	Implantationszeitraum .....	30
C.7	Beurteilung der biologischen Reaktion .....	30
C.8	Prüfbericht .....	30
<b>Anhang D (normativ) Prüfverfahren für Implantation in Hirngewebe.....</b>		<b>31</b>
D.1	Anwendungsgebiet .....	31
D.2	Kurzbeschreibung.....	31
D.3	Prüfmuster .....	31
D.3.1	Allgemeines.....	31
D.3.2	Implantatgröße und -form .....	32
D.4	Versuchstiere und Implantationsstellen .....	32
D.4.1	Versuchstiere.....	32
D.4.2	Implantatstellen .....	32
D.5	Implantationsverfahren.....	33
D.6	Implantationszeiten .....	33
D.7	Beobachtungen nach der Implantation.....	33
D.8	Beurteilung der biologischen Reaktion .....	34
D.9	Prüfbericht .....	36
<b>Anhang E (informativ) Beispiele für die Beurteilung lokaler biologischer Effekte nach Implantation .....</b>		<b>37</b>
E.1	Allgemeines.....	37
E.2	Schlussfolgerung .....	39
E.3	Kommentare .....	40
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>41</b>