

DIN EN ISO 10993-11:2018-09 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2017); Deutsche Fassung EN ISO 10993-11:2018

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]	9
Vorwort	11
Einleitung	12
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	13
4 Allgemeine Überlegungen	15
4.1 Allgemeines.....	15
4.2 Wahl der Tierarten	15
4.3 Zustand der Tiere.....	15
4.4 Tierpflege und -haltung.....	16
4.5 Größe und Anzahl der Gruppen.....	16
4.5.1 Größe der Gruppen.....	16
4.5.2 Anzahl der Gruppen.....	16
4.5.3 Kontrollversuche für die Exposition	17
4.6 Expositionsweg	17
4.7 Probenvorbereitung.....	17
4.8 Dosierung.....	17
4.8.1 Verabreichung des Prüfmusters.....	17
4.8.2 Dosierungsvolumen.....	17
4.8.3 Dosierungshäufigkeit.....	18
4.9 Körpergewicht und Aufnahme von Futter und Wasser	18
4.10 Klinische Beobachtungen	18
4.11 Klinische Pathologie.....	19
4.12 Anatomische Pathologie.....	19
4.13 Aufbau der Studie.....	20
4.14 Qualität der Untersuchung.....	20
5 Akute systemische Toxizität	20
5.1 Allgemeines.....	20
5.2 Aufbau der Studie.....	21
5.2.1 Vorbereitungen.....	21
5.2.2 Versuchstiere.....	21
5.2.3 Prüfbedingungen.....	21
5.2.4 Körpergewicht.....	21
5.2.5 Klinische Beobachtungen	22
5.2.6 Pathologie	22
5.3 Beurteilungskriterien.....	23
5.3.1 Allgemeines.....	23
5.3.2 Beurteilung der Ergebnisse	23

5.4	Abschlussbericht	24
6	Systemische Toxizität bei wiederholter Exposition (subakute, subchronische und chronische systemische Toxizität)	25
6.1	Allgemeines	25
6.2	Aufbau der Studie	26
6.2.1	Vorbereitungen	26
6.2.2	Versuchstiere	26
6.2.3	Prüfbedingungen	26
6.2.4	Körpergewicht	27
6.2.5	Klinische Beobachtungen	27
6.2.6	Pathologie	27
6.3	Beurteilungskriterien	28
6.3.1	Allgemeines	28
6.3.2	Beurteilung der Ergebnisse	28
6.4	Abschlussbericht	29
	Anhang A (informativ) Verabreichungswege	30
A.1	Allgemeines	30
A.2	Kutan	30
A.3	Implantation	30
A.4	Inhalation	30
A.5	Intradermal	30
A.6	Intramuskulär	30
A.7	Intraperitoneal	31
A.8	Intravenös	31
A.9	Oral	31
A.10	Subkutan	31
	Anhang B (informativ) Dosierungsvolumen	32
B.1	Allgemeines	32
B.2	Verweisungen zum Dosierungsvolumen	32
	Anhang C (informativ) Übliche klinische Symptome und Beobachtungen	33
	Anhang D (informativ) Vorgeschlagene hämatologische, klinisch-chemische und	
	 Urinuntersuchungen	34
D.1	Hämatologie	34
D.2	Klinische Chemie	34
D.3	Urinuntersuchungen (Sammelurin, z. B. 16 h bis 24 h)	35
	Anhang E (informativ) Vorgeschlagene Organliste für die histopathologische Beurteilung	36
	Anhang F (informativ) Organliste für die begrenzte histopathologische Auswertung bei	
	 Medizinprodukten, die einer Prüfung zur systematischen Toxizität unterzogen wurden	38
F.1	Allgemeines	38
F.2	Durchführung	38
	Anhang G (informativ) Informationen zu den durch das Material vermittelten Pyrogenen	40
	Anhang H (informativ) Subchronische Prüfung bei Ratten — Duale parenterale	
	 Verabreichungswege	42
H.1	Allgemeines	42
H.2	Durchführung	42
H.3	Dosierungsvolumen und Dosierungshäufigkeit — Begründung	43
H.3.1	Intravenös	43
H.3.2	Intraperitoneal	43
	Literaturhinweise	44