

# DIN EN ISO 10993-6:2026-08 (D)

## Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation (ISO 10993-6:2026); Deutsche Fassung EN ISO 10993-6:2026

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort .....	8
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 .....	9
Vorwort .....	13
Einleitung .....	15
1 Anwendungsbereich.....	16
2 Normative Verweisungen.....	16
3 Begriffe .....	16
4 Gemeinsame Festlegungen zu Prüfverfahren bei Implantationen .....	18
4.1 Allgemeines .....	18
4.2 Probenherstellung für die Implantation .....	18
4.3 Auswahl der Kontrollprüfmuster.....	19
5 Allgemeine Gesichtspunkte und Anforderungen an die Implantationsprüfung.....	20
5.1 Gewebe und Implantationsstelle .....	20
5.2 Tiermodell .....	21
5.3 Prüfzeiträume.....	22
5.4 Chirurgischer Eingriff und Prüfbedingungen .....	24
5.5 Beurteilung .....	25
5.5.1 Allgemeines .....	25
5.5.2 Makroskopische Beurteilung.....	25
5.5.3 Entnahme des Implantats und Sammeln einer Gewebeprobe.....	26
5.5.4 Mikroskopische Bewertung.....	27
5.5.5 Beurteilung von Reaktionen .....	28
6 Prüfbericht.....	28
6.1 Allgemeines .....	28
6.2 Prüflabor .....	29
6.3 Implantatprüfmuster .....	29
6.4 Versuchstiere und Implantation.....	29
6.5 Implantatentnahme und histologisches Verfahren .....	29
6.6 Makroskopische und mikroskopische Beurteilung.....	30
6.7 Abschließende Beurteilung.....	30
Anhang A (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in subkutanem Gewebe .....	31
A.1 Allgemeines .....	31
A.2 Kurzbeschreibung.....	31
A.3 Prüfmuster .....	31
A.4 Versuchstiere und Implantationsstellen .....	32
A.5 Implantationsverfahren.....	32
A.5.1 Allgemeines .....	32
A.5.2 Implantation entlang der dorsalen Mittellinie.....	32
A.5.3 Implantation im Nacken .....	32
A.6 Implantationszeitraum .....	32
A.7 Beurteilung der biologischen Reaktion .....	32

A.8	Prüfbericht.....	33
<b>Anhang B (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in Muskeln .....</b>		<b>34</b>
B.1	Allgemeines .....	34
B.2	Kurzbeschreibung .....	34
B.3	Prüfmuster .....	34
B.4	Versuchstiere und Implantationsstellen .....	34
B.5	Implantationsverfahren.....	35
B.6	Implantationszeitraum .....	35
B.7	Beurteilung der biologischen Reaktion.....	35
B.8	Prüfbericht.....	35
<b>Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in Knochen .....</b>		<b>36</b>
C.1	Allgemeines .....	36
C.2	Kurzbeschreibung .....	36
C.3	Prüfmuster .....	36
C.3.1	Allgemeines .....	36
C.3.2	Form der Implantatprüfmuster .....	36
C.3.3	Größe der Prüfmuster .....	36
C.4	Versuchstiere und Implantationsstellen .....	37
C.4.1	Versuchstiere .....	37
C.4.2	Implantationsstellen .....	37
C.5	Implantationsverfahren.....	38
C.6	Implantationszeitraum .....	38
C.7	Beurteilung der biologischen Reaktion.....	38
C.8	Prüfbericht.....	38
<b>Anhang D (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in Nervengewebe .....</b>		<b>39</b>
D.1	Allgemeines .....	39
D.2	Kurzbeschreibung .....	39
D.3	Prüfmuster .....	39
D.3.1	Allgemeines .....	39
D.3.2	Implantatgröße und -form .....	39
D.4	Versuchstiere und Implantationsstellen .....	40
D.4.1	Versuchstiere .....	40
D.4.2	Implantationsstellen .....	40
D.5	Implantationsverfahren.....	41
D.6	Implantationszeitraum .....	41
D.7	Beobachtungen nach der Implantation .....	41
D.8	Beurteilung der biologischen Reaktion.....	42
D.9	Prüfbericht.....	44
<b>Anhang E (informativ) Prüfverfahren für Produkte, die mit peripherem Nervengewebe in Kontakt kommen .....</b>		<b>45</b>
E.1	Allgemeines .....	45
E.2	Kurzbeschreibung .....	45
E.3	Prüfmuster und Kontrollprüfmuster .....	45
E.3.1	Allgemeines .....	45
E.3.2	Implantatgröße und -form .....	46
E.4	Tiermodelle und Implantationsstellen.....	46
E.4.1	Tiermodelle .....	46
E.4.2	Implantationsstellen .....	47
E.5	Implantationsverfahren.....	47
E.6	Implantationszeitraum .....	47
E.7	Beobachtungen nach der Implantation .....	47
E.8	Beurteilung der biologischen Reaktion.....	48
E.9	Prüfbericht.....	49
<b>Anhang F (informativ) Beispiele für Punktbewertungssysteme, die zur Unterstützung der Beurteilung lokaler biologischer Effekte nach Implantation eingesetzt werden.....</b>		<b>50</b>

F.1	Allgemeines .....	50
F.2	Schlussfolgerung.....	52
F.3	Kommentare .....	53
<b>Anhang G (informativ) Mikroskopische Beurteilung von Gewebereaktionen auf implantierte Materialien.....</b>		
G.1	Allgemeines .....	54
G.2	Herstellung von Gewebeschnitten .....	55
G.3	Beurteilung der Implantat-Gewebe-Grenzfläche und peri-implantärer Gewebe .....	56
G.4	Bilder .....	58
G.5	Lymphknoten.....	58
G.6	Beurteilung der Resorption oder des Abbaus eines Implantats.....	58
Literaturhinweise.....		61

## Tabellen

Tabelle ZA.1	— Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen.....	9
Tabelle ZA.2	— Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen.....	11
Tabelle 1	— Mögliche Prüfzeiträume bei Langzeitimplantation von nicht resorbierbaren Materialien.....	24
Tabelle D.1	— Beispiele für Gehirn-Biomarker und Farbstoffe.....	43
Tabelle F.1	— Beispiel eines histologischen Bewertungssystems — Zelltyp oder Reaktion .....	51
Tabelle F.2	— Beispiel eines histologischen Bewertungssystems — Gewebereaktion.....	51
Tabelle F.3	— Beispiel eines halbquantitativen Punktbewertungssystems .....	51
Tabelle F.4	— Beispiel eines histologischen Bewertungssystems — Nervengewebereaktion.....	53
Tabelle G.1	— Beispiel für eine histopathologische Bewertungsskala und Bewertungskriterien für die Materialabsorption.....	59
Tabelle G.2	— Beispiel 2: Mikroskopische Punktbewertungskriterien für die Produktresorption .....	60