

DIN EN ISO 10993-6:2007-08 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation (ISO 10993-6:2007); Deutsche Fassung EN ISO 10993-6:2007

Inhalt	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Festlegungen zu Prüfverfahren bei Implantationen	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Probenherstellung für die Implantation	6
5 Prüfverfahren, allgemeine Gesichtspunkte	7
5.1 Gewebe und Implantationsort	7
5.2 Versuchstiere	8
5.3 Prüfzeiträume	8
5.4 Chirurgie und Prüfbedingungen	9
5.5 Beurteilung	10
5.5.1 Allgemeines	10
5.5.2 Makroskopische Beurteilung	10
5.5.3 Entnahme des Implantats und Sammeln einer Gewebeprobe	11
5.5.4 Mikroskopische Beurteilung	11
5.5.5 Beurteilung von Reaktionen	12
6 Prüfbericht	12
Anhang A (informativ) Allgemeine Überlegungen zu Implantationszeiträumen und Gewebsreaktionen auf abbaufähige bzw. resorbierbare Materialien	14
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in subkutanem Gewebe	15
B.1 Anwendungsbereich	15
B.2 Kurzbeschreibung	15
B.3 Prüfkörper	15
B.4 Versuchstiere und Implantationsstellen	15
B.5 Implantationsverfahren	16
B.5.1 Implantation entlang der dorsalen Mittellinie	16
B.5.2 Implantation im Nacken	16
B.6 Implantationszeitraum	16
B.7 Beurteilung der biologischen Reaktion	16
B.8 Form des Prüfberichts	16
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in den Muskel	17
C.1 Anwendungsbereich	17
C.2 Kurzbeschreibung	17
C.3 Prüfkörper	17
C.4 Versuchstiere und Implantationsstellen	17
C.5 Implantationsverfahren	18
C.6 Implantationszeitraum	18
C.7 Beurteilung der biologischen Reaktion	18
C.8 Form des Prüfberichts	18

Anhang D (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in den Knochen	19
D.1 Anwendungsbereich	19
D.2 Kurzbeschreibung	19
D.3 Prüfkörper.....	19
D.3.1 Allgemeines.....	19
D.3.2 Form der Implantatprüfkörper	19
D.3.3 Größe der Prüfkörper	19
D.4 Versuchstiere und Implantationsstellen	20
D.4.1 Versuchstiere	20
D.4.2 Implantationsstellen	20
D.5 Implantationsverfahren.....	20
D.6 Implantationszeitraum	21
D.7 Beurteilung der biologischen Reaktion	21
D.8 Form des Prüfberichts	21
Anhang E (informativ) Beispiele für die Beurteilung lokaler biologischer Effekte nach Implantation	22
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte und 93/42/EWG über Medizinprodukte	24
Literaturhinweise	25

Tabellen

Tabelle 1 — Auswahl von Prüfzeiträumen bei Langzeit-Implantation	9
Tabelle E.1 — Beispiele eines histologischen Punktbewertungssystems — Zelltyp/Reaktion	22
Tabelle E.2 — Beispiele eines histologischen Punktbewertungssystems — Reaktion.....	22
Tabelle E.3 — Beispiel eines halbquantitativen Punktbewertungssystems	23
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG	24