

DIN EN ISO 10993-5:2009-10 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-5:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Vorbereitung von Proben und Kontrollen.....	10
4.1 Allgemeines	10
4.2 Herstellung flüssiger Extrakte des Materials	10
4.2.1 Grundsätze der Extraktion	10
4.2.2 Extraktionsmedium	11
4.2.3 Extraktionsbedingungen	11
4.3 Materialvorbereitung für Prüfungen mit direktem Kontakt.....	12
4.3.1 Form der Prüfmuster.....	12
4.3.2 Sterilität von Prüfmustern	12
4.3.3 Flüssige Prüfmuster.....	12
4.3.4 Absorbierende Prüfmuster	13
4.4 Vorbereitung von Kontrollen.....	13
5 Zelllinien	13
6 Kulturmedium	13
7 Vorbereitung der Zellstammkultur.....	14
8 Prüfverfahren	14
8.1 Anzahl der Parallelproben	14
8.2 Prüfung an Extrakten	14
8.3 Prüfung durch direkten Kontakt	15
8.4 Prüfung durch indirekten Kontakt	16
8.4.1 Agardiffusion	16
8.4.2 Filterdiffusion.....	17
8.5 Bestimmung der Zytotoxizität.....	17
9 Prüfbericht	19
10 Beurteilung der Ergebnisse	19
Anhang A (informativ) Zytotoxizitätsprüfung durch Aufnahme von Neutralrot.....	21
A.1 Allgemeines	21
A.2 Versuchsdurchführung.....	21
A.2.1 Grundlegendes Verfahren	21
A.2.2 Material	21
A.2.3 Verfahren	24
A.2.4 Datenanalyse	27
Anhang B (informativ) Zytotoxizitätsprüfung mittels Zellkoloniebildung.....	28
B.1 Allgemeines	28
B.2 Versuchsdurchführung.....	28
B.2.1 Grundlegendes Verfahren	28
B.2.2 Material	28
B.2.3 Verfahren	30
B.2.4 Prüfbericht	32

Anhang C (informativ) Zytotoxizitätsprüfung mit MTT	33
C.1 Allgemeines	33
C.2 Versuchsdurchführung	33
C.2.1 Grundlegendes Verfahren.....	33
C.2.2 Material	33
C.2.3 Verfahren	35
C.2.4 Datenaufzeichnung	37
C.2.5 Datenanalyse	37
Anhang D (informativ) Zytotoxizitätsprüfung mit XTT.....	38
D.1 Allgemeines	38
D.2 Versuchsdurchführung	38
D.2.1 Grundlegendes Verfahren.....	38
D.2.2 Material	38
D.2.3 Verfahren	40
D.2.4 Datenaufzeichnung	42
D.2.5 Datenanalyse	42
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	43
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG.....	44
Literaturhinweise	45