

E DIN EN ISO 10993-6:2014-12 (D)

Erscheinungsdatum: 2014-11-28

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen (ISO/DIS 10993-6:2014); Deutsche Fassung prEN ISO 10993-6:2014

Inhalt

Seite

Vorwort	4
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
4.3 Studiendesigne	7
5 Prüfverfahren, allgemeine Gesichtspunkte	8
5.1 Gewebe und Implantationsort	8
5.2 Versuchstiere	8
5.3 Prüfzeiträume	9
5.4 Chirurgie und Prüfbedingungen	10
5.5 Beurteilung	11
5.5.1 Allgemeines	11
5.5.2 Makroskopische Beurteilung	11
5.5.3 Entnahme des Implantats und Sammeln einer Gewebeprobe	12
5.5.4 Mikroskopische Beurteilung	12
5.5.5 Beurteilung von Reaktionen	13
6 Prüfbericht	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Prüflabor	13
6.3 Prüfkörper/Implantat	13
6.4 Versuchstiere und Implantation	13
6.5 Implantatentnahme und histologisches Verfahren	14
6.6 Makroskopische und mikroskopische Beurteilung	14
6.7 Abschließende Beurteilung	14
Anhang A (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in subkutanem Gewebe	15
A.1 Anwendungsbereich	15
A.2 Kurzbeschreibung	15
A.3 Prüfkörper	15
A.4 Versuchstiere und Implantationsstellen	15
A.5 Implantationsverfahren	16
A.5.1 Implantation entlang der dorsalen Mittellinie	16
A.5.2 Implantation im Nacken	16
A.6 Implantationszeitraum	16
A.7 Beurteilung der biologischen Reaktion	16
A.8 Form des Prüfberichts	16
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in den Muskel	17
B.1 Anwendungsbereich	17
B.2 Kurzbeschreibung	17
B.3 Prüfkörper	17
B.4 Versuchstiere und Implantationsstellen	17
B.5 Implantationsverfahren	18
B.6 Implantationszeitraum	18

B.7	Beurteilung der biologischen Reaktion.....	18
B.8	Form des Prüfberichts	18
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in den Knochen.....		19
C.1	Anwendungsbereich	19
C.2	Kurzbeschreibung	19
C.3	Prüfkörper.....	19
C.3.1	Allgemeines.....	19
C.3.2	Form der Implantatprüfkörper	19
C.3.3	Größe der Prüfkörper	19
C.4	Versuchstiere und Implantationsstellen	20
C.4.1	Versuchstiere	20
C.4.2	Implantationsstellen	20
C.5	Implantationsverfahren	20
C.6	Implantationszeitraum.....	21
C.7	Beurteilung der biologischen Reaktion.....	21
C.8	Form des Prüfberichts	21
Anhang D (normativ) Prüfverfahren für Implantation in das Gewebe des zentralen Nervensystems		22
D.1	Anwendungsgebiet.....	22
D.2	Kurzbeschreibung	22
D.3	Prüfkörper.....	22
D.3.1	Allgemeines	22
D.3.2	Implantgröße und Form	22
D.4	Tiere und Implantationsorte	23
D.4.1	Testtiere	23
D.4.2	Implantationsorte.....	23
D.5	Implantationsverfahren	23
D.6	Implantationszeiten	24
D.7	Beobachtungen nach der Implantation	24
D.8	Bewertung der biologischen Reaktion	25
D.9	Prüfbericht.....	26
Anhang E (normativ) Beispiele für die Beurteilung lokaler biologischer Effekte nach Implantation		27
E.1	Allgemeines	27
E.2	Schlussfolgerung.....	29
E.3	Kommentare	29
Literaturhinweise		30