

DIN EN ISO 10993-6



ICS 11.100.20

Ersatz für
DIN EN ISO 10993-6:2009-08

**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen
(ISO 10993-6:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 10993-6:2016**

Biological evaluation of medical devices –
Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO 10993-6:2016);
German version EN ISO 10993-6:2016

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:2016);
Version allemande EN ISO 10993-6:2016

Gesamtumfang 47 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)



Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10993-6:2016) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 206 „Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten“, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird, aus der Arbeit des Technischen Komitees ISO/TC 194 „Biological and clinical evaluation of medical devices“ übernommen.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-02-12 AA „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die in diesem Dokument normativ zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-2	siehe	DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-4	siehe	DIN EN ISO 10993-4
ISO 10993-12	siehe	DIN EN ISO 10993-12
ISO 10993-16	siehe	DIN EN ISO 10993-16

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10993-6:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung des Anwendungsbereiches durch Aufnahme von Abbauprodukten;
- b) Streichung des informativen Anhangs A „Allgemeine Überlegungen zu Implantationszeiträumen und Gewebsreaktionen auf abbaufähige bzw. resorbierbare Materialien“ und Übernahme in 5.3 „Prüfzeiträume“;
- c) Aufnahme eines normativen Anhangs über „Prüfverfahren für Implantation in Hirngewebe“;
- d) Aufnahme einer Tabelle „Beispiel eines histologischen Bewertungssystems — Neurale Gewebereaktion“ im Anhang E „Beispiele für die Beurteilung lokaler biologischer Effekte nach Implantation“.

Frühere Ausgaben

DIN EN 30993-6: 1994-12

DIN EN ISO 10993-6: 2007-08, 2009-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-2, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 2: Tierschutzbestimmungen*

DIN EN ISO 10993-4, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*

DIN EN ISO 10993-12, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*

DIN EN ISO 10993-16, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten —
Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen
(ISO 10993-6:2016)

Biological evaluation of medical devices —
Part 6: Tests for local effects after implantation
(ISO 10993-6:2016)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —
Partie 6: Essais concernant les effets locaux après
implantation
(ISO 10993-6:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 4. November 2016 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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]	8
Vorwort.....	10
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	13
4 Allgemeine Festlegungen zu Prüfverfahren bei Implantationen.....	13
4.1 Allgemeines.....	13
4.2 Probenherstellung für die Implantation	14
4.3 Studienaufbau	15
5 Prüfverfahren, allgemeine Gesichtspunkte.....	15
5.1 Gewebe und Implantationsstelle	15
5.2 Versuchstiere.....	15
5.3 Prüfzeiträume	16
5.4 Chirurgischer Eingriff und Prüfbedingungen	18
5.5 Beurteilung.....	19
5.5.1 Allgemeines.....	19
5.5.2 Makroskopische Beurteilung	19
5.5.3 Entnahme des Implantats und Sammeln einer Gewebeprobe	19
5.5.4 Mikroskopische Bewertung.....	20
5.5.5 Beurteilung von Reaktionen.....	21
6 Prüfbericht	21
6.1 Allgemeines.....	21
6.2 Prüflabor	21
6.3 Prüfmuster/Implantat.....	21
6.4 Versuchstiere und Implantation	22
6.5 Implantatentnahme und histologisches Verfahren	22
6.6 Makroskopische und mikroskopische Beurteilung	22
6.7 Abschließende Beurteilung	22
Anhang A (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in subkutanem Gewebe.....	23
A.1 Anwendungsbereich.....	23
A.2 Kurzbeschreibung.....	23
A.3 Prüfmuster	23
A.4 Versuchstiere und Implantationsstellen	23
A.5 Implantationsverfahren.....	24
A.5.1 Allgemeines.....	24
A.5.2 Implantation entlang der dorsalen Mittellinie	24
A.5.3 Implantation im Nacken.....	24
A.6 Implantationszeitraum	24
A.7 Beurteilung der biologischen Reaktion	25

A.8	Prüfbericht	25
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in Muskeln		26
B.1	Anwendungsbereich.....	26
B.2	Kurzbeschreibung.....	26
B.3	Prüfmuster	26
B.4	Versuchstiere und Implantationsstellen	26
B.5	Implantationsverfahren.....	27
B.6	Implantationszeitraum.....	27
B.7	Beurteilung der biologischen Reaktion	27
B.8	Form des Prüfberichts	27
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die Implantation in Knochen.....		28
C.1	Anwendungsbereich.....	28
C.2	Kurzbeschreibung.....	28
C.3	Prüfmuster	28
C.3.1	Allgemeines.....	28
C.3.2	Form der Implantatprüfmuster.....	28
C.3.3	Größe der Prüfmuster	28
C.4	Versuchstiere und Implantationsstellen	29
C.4.1	Versuchstiere.....	29
C.4.2	Implantationsstellen	29
C.5	Implantationsverfahren.....	30
C.6	Implantationszeitraum.....	30
C.7	Beurteilung der biologischen Reaktion	30
C.8	Prüfbericht	30
Anhang D (normativ) Prüfverfahren für Implantation in Hirngewebe.....		31
D.1	Anwendungsgebiet	31
D.2	Kurzbeschreibung.....	31
D.3	Prüfmuster	31
D.3.1	Allgemeines.....	31
D.3.2	Implantatgröße und -form	32
D.4	Versuchstiere und Implantationsstellen	32
D.4.1	Versuchstiere.....	32
D.4.2	Implantatstellen	32
D.5	Implantationsverfahren.....	33
D.6	Implantationszeiten	33
D.7	Beobachtungen nach der Implantation.....	33
D.8	Beurteilung der biologischen Reaktion	34
D.9	Prüfbericht	36
Anhang E (informativ) Beispiele für die Beurteilung lokaler biologischer Effekte nach Implantation		37
E.1	Allgemeines.....	37
E.2	Schlussfolgerung.....	39
E.3	Kommentare	40
Literaturhinweise		41

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10993-6:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194 „Biological and clinical evaluation of medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 206 „Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10993-6:2009.

Dieses Dokument wurde unter einem Normungsauftrag erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informative Anhänge ZA und ZB, die Bestandteile dieses Dokuments sind.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10993-6:2016 wurde von CEN als EN ISO 10993-6:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die Verwendung dieser Norm „im Sinne von Anhang ZA“ stets überprüfen, dass ein zitiertes Dokument nicht ersetzt worden ist und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle^{N1)} — Zusammenhang zwischen den undatierten normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 10993-2	EN ISO 10993-2:2006	ISO 10993-2:2006
ISO 10993-4	EN ISO 10993-4:2009	ISO 10993-4:2002
ISO 10993-12	EN ISO 10993-12:2012	ISO 10993-12:2012
ISO 10993-16	EN ISO 10993-16:2010	ISO 10993-16:2010

ANMERKUNG Dieser Teil der EN ISO 10993 verweist auf ISO 10993-1, der wiederum auf ISO 14971 verweist. In Europa sollte davon ausgegangen werden, dass die Verweisung auf ISO 14971 der auf EN ISO 14971:2012 entspricht.

N1) Nationale Fußnote: In der englischen Referenzfassung wurde die Tabelle versehentlich mit „Tabelle 1“ bezeichnet.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten gemeinsamen Normungsauftrages M/BC/CEN/89/9 bezüglich harmonisierter Normen, die sich auf horizontale Aspekte im Bereich der Medizinprodukte beziehen, erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [ABl. L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169]

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.1 (erster und zweiter Spiegelstrich)	4, 5, 6 und Anhang A, Anhang B, Anhang C und Anhang D	Dieser Teil von ISO 10993 legt Prüfverfahren fest zur Beurteilung lokaler Effekte nach der Implantation von Biomaterialien, die zur Verwendung in Medizinprodukten vorgesehen sind. Diese Implantationsprüfungen sind nicht dazu vorgesehen, die Leistung des Prüfmusters im Sinne der mechanischen oder funktionellen Belastbarkeit zu ermitteln. Dieser Teil von ISO 10993 behandelt nicht die systemische Toxizität, die Karzinogenität, die Teratogenität oder die Mutagenität. Die für die Beurteilung der lokalen biologischen Effekte vorgesehenen Langzeitimplantationsstudien könnten jedoch einen Einblick in einige dieser Eigenschaften vermitteln. Mithilfe von Implantationen durchgeführte Untersuchungen zur systemischen Toxizität könnten den Anforderungen dieses Teils von ISO 10993 entsprechen. Wenn Kombinationsstudien zur Bewertung lokaler und systemischer Effekte durchgeführt werden, sind die Anforderungen von diesem Teil der ISO 10993 und die der ISO 10993-11 einzuhalten. Für die grundlegende Anforderung 7.1 (erster und zweiter Spiegelstrich), ist die Entflammbarkeit nicht abgedeckt.
7.2	4, 5, 6 und Anhang A, Anhang B, Anhang C und Anhang D	
7.5 (Erster Absatz)	4, 5, 6 und Anhang A, Anhang B, Anhang C und Anhang D	

Allgemeine Anmerkung Die Konformitätsvermutung hängt auch von der Übereinstimmung mit allen relevanten Abschnitten/Unterabschnitten der ISO 10993-1 ab.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Anhang ZB (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [ABl. L 189]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten gemeinsamen Normungsauftrages M/BC/CEN/89/9 bezüglich harmonisierter Normen, die sich auf horizontale Aspekte im Bereich der Medizinprodukte beziehen, erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte bereitzustellen [ABl. L 189].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZB.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 90/385/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 4, 5, 8, 9 und 10 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZB beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZB.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG [ABl. L 189]

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
9 (nur erster und zweiter Spiegelstrich)	4, 5, 6 und Anhang A, Anhang B, Anhang C und Anhang D	Dieser Teil von ISO 10993 legt Prüfverfahren fest zur Beurteilung lokaler Effekte nach der Implantation von Biomaterialien, die zur Verwendung in Medizinprodukten vorgesehen sind. Diese Implantationsprüfungen sind nicht dazu vorgesehen, die Leistung des Prüfmusters im Sinne der mechanischen oder funktionellen Belastbarkeit zu ermitteln. Dieser Teil von ISO 10993 behandelt nicht die systemische Toxizität, die Karzinogenität, die Teratogenität oder die Mutagenität. Die für die Beurteilung der lokalen biologischen Effekte vorgesehenen Langzeitimplantationsstudien könnten jedoch einen Einblick in einige dieser Eigenschaften vermitteln. Mithilfe von Implantationen durchgeführte Untersuchungen zur systemischen Toxizität könnten den Anforderungen dieses Teils von ISO 10993 entsprechen. Wenn Kombinationsstudien zur Bewertung lokaler und systemischer Effekte durchgeführt werden, sind die Anforderungen von diesem Teil der ISO 10993 und die der ISO 10993-11 einzuhalten.

Allgemeine Anmerkung Die Konformitätsvermutung hängt auch von der Übereinstimmung mit allen relevanten Abschnitten/Unterabschnitten der ISO 10993-1 ab.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 194, *Biological and clinical evaluation of medical devices*.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 10993-6:2007), die mit den folgenden Änderungen technisch überarbeitet wurde:

- a) Aufnahme eines Leitfadens zur biologischen Beurteilung von absorbierbaren Medizinprodukten;
- b) neuer Anhang D.

ISO 10993 besteht unter dem allgemeinen Titel *Biological evaluation of medical devices* aus folgenden Teilen:

- *Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*
- *Part 2: Animal welfare requirements*
- *Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity*
- *Part 4: Selection of tests for interactions with blood*
- *Part 6: Tests for local effects after implantation*
- *Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals*

- *Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products*
- *Part 10: Tests for irritation and skin sensitization*
- *Part 11: Tests for systemic toxicity*
- *Part 12: Sample preparation and reference materials*
- *Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices*
- *Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics*
- *Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys*
- *Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables*
- *Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances*
- *Part 18: Chemical characterization of materials*
- *Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials* [Technical Specification]
- *Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices* [Technical Specification]
- *Part 33: Guidance on tests to evaluate genotoxicity — Supplement to ISO 10993-3* [Technical Report]

Die folgenden Teile befinden sich in der Bearbeitung:

- *Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*