

DIN EN ISO 10993-5

ICS 11.100.20

Ersatz für
DIN EN ISO 10993-5:1999-11**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009);
Deutsche Fassung EN ISO 10993-5:2009**

Biological evaluation of medical devices –
Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009);
German version EN ISO 10993-5:2009

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:2009);
Version allemande EN ISO 10993-5:2009

Gesamtumfang 46 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10993-5:2009) wurde vom ISO/TC 194 „Biological evaluation of medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 206 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN (Niederlande) gehalten wird.

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

ISO 10993 besteht unter dem allgemeinen Titel „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ aus folgenden Teilen:

- *Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*
- *Teil 2: Tierschutzbestimmungen*
- *Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*
- *Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*
- *Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*
- *Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation*
- *Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*
- *Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten*
- *Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ*
- *Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*
- *Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*
- *Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren*
- *Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten*
- *Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen*
- *Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und Extrakten*
- *Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*
- *Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen*
- *Teil 19: Physikalisch/chemische, mechanische und morphologische Charakterisierung [Technische Spezifikation]*
- *Teil 20: Prinzipien und Verfahren für die Immuntoxikologische Prüfung von Medizinprodukten [Technische Spezifikation]*

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen und Europäischen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-12	siehe	DIN EN ISO 10993-12

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10993-5:1999-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Norm redaktionell überarbeitet;
- b) Aufnahme von Kontrollproben in Abschnitt 4;
- c) Anpassung der Extraktionszeiten in 4.2.3.2;
- d) Aufnahme von Tabelle 1 und 2 in Abschnitt 8.5 zur qualitativen Bewertung der Zytotoxizität;
- e) Aufnahme des Anhang A „Zytotoxizitätsprüfung durch Aufnahme von Neutralrot“;
- f) Aufnahme des Anhang B „Zytotoxizitätsprüfung mittels Zellkoloniebildung“;
- g) Aufnahme des Anhang C „Zytotoxizitätsprüfung mit MTT“;
- h) Aufnahme des Anhang D „Zytotoxizitätsprüfung mit XTT“;
- i) Aufnahme des Anhang ZA „Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG“;
- j) Aufnahme des Anhang ZB „Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG“.

Frühere Ausgaben

DIN EN 30993-5: 1994-08
DIN EN ISO 10993-5: 1999-11