

E DIN EN ISO 10993-23:2019-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-07-05

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Irritation
(ISO/DIS 10993-23:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10993-23:2019

Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation (ISO/DIS 10993-23:2019); German and English version prEN ISO 10993-23:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	6
Vorwort	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	12
4 Allgemeine Grundsätze — Stufenweises Vorgehen	14
5 Überlegungen vor der Prüfung	15
5.1 Allgemeines	15
5.2 Arten von Materialien	15
5.2.1 Erste Überlegungen	15
5.2.2 Keramik, Metalle und Legierungen	15
5.2.3 Polymere	15
5.2.4 Materialien biologischer Herkunft	15
5.3 Informationen über die chemische Zusammensetzung	16
5.3.1 Allgemeines	16
5.3.2 Vorhandene Datenquellen	16
6 <i>In-vitro</i> -Irritationsprüfungen	16
6.1 Allgemeines	16
6.2 Modell der <i>in-vitro</i> rekonstruierten humanen Epidermis (RhE)	17
6.2.1 Prüfsystem — Modell der rekonstruierten humanen Epidermis (RhE)	17
6.2.2 Kurzbeschreibung	17
6.2.3 Vorhersagemodell	18
6.3 Materialien	19
6.3.1 Modelle der rekonstruierten humanen Epidermis (RhE) — Produktbeschreibung	19
6.3.2 Herstellung von Medizinprodukt-Extrakten	20
6.4 Verfahren	20
6.4.1 Prüfverfahren	20
6.4.2 Medien und Endpunkt-Lösungen	21
6.4.3 Vorbereitung der Prüfmuster und Kontrollen	22
6.5 Überlegungen hinsichtlich der Durchführung der Prüfung	22
6.5.1 Eingang der RhE-Gewebestücke	22
6.6 Auftragen des Prüfmusters und Spülen	23
6.6.1 Allgemeines	23
6.6.2 Vorbereitung	23
6.6.3 Exposition mit Prüfextrakt und Kontrollen	24
6.7 MTT-Versuch zur Bestimmung der RhE-Gewebeviabilität nach der Expositionsdauer	25
6.7.1 MTT-Messung	25
6.7.2 Messung des Absorptionsgrads	26
6.8 Akzeptanzkriterien beim Versuch	26

6.9	Datenberechnungsschritte.....	26
6.10	Interpretation der Daten — Vorhersagemodell.....	27
6.11	Qualitätssicherung und Archivierung.....	28
6.12	Verfahrens-Dokumentationsblatt (MDS)	28
6.13	Prüfbericht	28
7	<i>In-vivo</i> -Irritationsprüfungen	29
7.1	Allgemeines.....	29
7.2	Irritationsprüfung durch Hautexposition bei Tieren.....	30
7.2.1	Kurzbeschreibung.....	30
7.2.2	Prüfmaterialien	30
7.2.3	Tiere und Haltung	30
7.2.4	Prüfverfahren.....	30
7.2.5	Beobachtung der Tiere	32
7.2.6	Beurteilung der Ergebnisse	33
7.2.7	Prüfbericht	34
7.3	Prüfung auf Irritation bei Tieren nach intrakutaner (intradermaler) Applikation.....	35
7.3.1	Einleitung.....	35
7.3.2	Ausschluss von der Prüfung.....	35
7.3.3	Prüfmuster	35
7.3.4	Tiere und Haltung	35
7.3.5	Prüfverfahren.....	35
7.3.6	Beobachtung der Tiere	36
7.3.7	Beurteilung der Ergebnisse	37
7.3.8	Prüfbericht	38
8	Irritationsprüfung an der menschlichen Haut.....	38
8.1	Einleitung.....	38
8.2	Erste Überlegungen	39
	Anhang A (normativ) Vorbereitung von Materialien zur Irritationsprüfung	40
A.1	Allgemeines.....	40
A.2	Materialien für Exposition im direkten Kontakt.....	40
A.2.1	Feste Prüfmaterialien	40
A.2.2	Flüssige Prüfmaterialien	40
A.3	Extrakte von Prüfmaterialien	40
A.4	Lösemittel	41
A.5	Sterile Prüfmaterialien.....	41
	Anhang B (informativ) Prüfverfahren-Checkliste für die <i>In-vitro</i> -Irritationsprüfung unter Verwendung von Modellen mit rekonstruierter humaner Epidermis (RhE)	42
	Anhang C (informativ) Beispiel für ein Verfahrens-Dokumentationsblatt (MDS) für Prüfungen mit Modellen rekonstruierter humaner Epidermis (RhE)	44
	Anhang D (normativ) Spezielle Irritationsprüfungen	50
D.1	Allgemeines.....	50
D.2	Irritationsprüfung am Auge.....	50
D.2.1	Allgemeines.....	50
D.2.2	Alternative <i>In-vitro</i> -Irritationsprüfung am Auge.....	50
D.2.3	Kurzbeschreibung.....	51
D.2.4	Ausschluss von der Prüfung.....	51
D.2.5	Prüfmaterial.....	51
D.2.6	Tiere und Haltung	52
D.2.7	Prüfverfahren.....	52
D.2.8	Beobachtung der Tiere	52
D.2.9	Beurteilung der Ergebnisse	55
D.2.10	Prüfbericht	55
D.3	Irritationsprüfung an der Mundschleimhaut.....	56
D.3.1	Allgemeines.....	56
D.3.2	Kurzbeschreibung.....	56

D.3.3	Ausschluss von der Prüfung.....	56
D.3.4	Prüfmaterial.....	56
D.3.5	Tiere und Haltung	56
D.3.6	Prüfverfahren.....	56
D.3.7	Beobachtung der Tiere	57
D.3.8	Beurteilung der Ergebnisse	58
D.3.9	Prüfbericht	58
D.4	Penile Irritationsprüfung	60
D.4.1	Allgemeines.....	60
D.4.2	Kurzbeschreibung.....	60
D.4.3	Ausschluss von der Prüfung.....	60
D.4.4	Prüfmuster	60
D.4.5	Tiere und Haltung	60
D.4.6	Prüfverfahren.....	61
D.4.7	Beobachtung der Tiere	61
D.4.8	Beurteilung der Ergebnisse	62
D.4.9	Prüfbericht	62
D.5	Rektale Irritationsprüfung.....	63
D.5.1	Allgemeines.....	63
D.5.2	Kurzbeschreibung.....	63
D.5.3	Ausschluss von der Prüfung.....	63
D.5.4	Prüfmaterial.....	63
D.5.5	Tiere und Haltung	63
D.5.6	Prüfverfahren.....	63
D.5.7	Beobachtung der Tiere	64
D.5.8	Beurteilung der Ergebnisse	64
D.5.9	Prüfbericht	65
D.6	Vaginale Irritationsprüfung.....	65
D.6.1	Allgemeines.....	65
D.6.2	Kurzbeschreibung.....	65
D.6.3	Ausschluss von der Prüfung.....	65
D.6.4	Prüfmaterial.....	65
D.6.5	Tiere und Haltung	66
D.6.6	Prüfverfahren.....	66
D.6.7	Beobachtung der Tiere	66
D.6.8	Beurteilung der Ergebnisse	67
D.6.9	Prüfbericht	68
Anhang E (normativ) Irritationsprüfung an der menschlichen Haut		69
E.1	Allgemeines.....	69
E.2	Kurzbeschreibung.....	69
E.3	Verfahrensbeschreibung	69
E.3.1	Auswahl menschlicher Freiwilliger.....	69
E.3.2	Vorbereitung der Prüfdosen.....	69
E.3.3	Durchführung	70
E.4	Daten und Bericht	72
E.4.1	Daten	72
E.4.2	Auswertung und Interpretation der Daten.....	72
E.4.3	Prüfbericht	73
Anhang F (informativ) Hintergrundinformation zu Irritationsprüfungen		74
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169].....		76
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [Amtsblatt L 189].....		78
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....		80
Literaturhinweise		82