

E DIN EN ISO 10993-10:2020-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-03-13

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung (ISO/DIS 10993-10:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10993-10:2020

Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization (ISO/DIS 10993-10:2020); German and English version prEN ISO 10993-10:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Grundsätze — Stufenweises Vorgehen.....	10
5 Überlegungen vor der Prüfung	11
5.1 Allgemeines.....	11
5.2 Arten von Materialien.....	11
5.2.1 Erste Überlegungen	11
5.2.2 Keramik, Metalle und Legierungen	12
5.2.3 Polymere	12
5.2.4 Materialien biologischer Herkunft.....	12
5.3 Informationen über die chemische Zusammensetzung.....	12
5.3.1 Allgemeines.....	12
5.3.2 Vorhandene Datenquellen	12
6 Prüfungen auf Hautsensibilisierung	13
6.1 Auswahl von Prüfverfahren	13
6.2 Lokaler Lymphknotentest an der Maus (LLNA).....	13
6.2.1 Kurzbeschreibung.....	13
6.2.2 Vorbereitung der Prüfmuster	14
6.2.3 Tiere und Haltung	14
6.2.4 Prüfverfahren.....	15
6.2.5 Behandlungsgruppen.....	16
6.2.6 Bestimmung der Zellproliferation und Gewebepvorbereitung.....	16
6.2.7 Ergebnisse und Auswertung	17
6.2.8 Prüfbericht	17
6.3 Versuche am Meerschweinchen zum Nachweis von Hautsensibilisierung.....	18
6.3.1 Kurzbeschreibung.....	18
6.3.2 Wahl der Konzentrationen des Prüfmusters.....	18
6.3.3 Induktion	18
6.3.4 Provokation.....	18
6.4 Wichtige Faktoren, die das Prüfergebnis beeinflussen	18
6.5 Maximierungstest am Meerschweinchen (GPMT).....	19
6.5.1 Kurzbeschreibung.....	19
6.5.2 Vorbereitung der Prüfmuster	19
6.5.3 Tiere und Haltung	20
6.5.4 Prüfverfahren.....	20

6.5.5	Beobachtung der Tiere	22
6.5.6	Auswertung der Ergebnisse	23
6.5.7	Prüfbericht	23
6.6	Prüfung mit Okklusivläppchen (Bühler-Test)	23
6.6.1	Kurzbeschreibung	23
6.6.2	Vorbereitung der Prüfmuster	23
6.6.3	Tiere und Haltung	24
6.6.4	Prüfverfahren	24
6.6.5	Beobachtung der Tiere	25
6.6.6	Auswertung der Ergebnisse	25
6.6.7	Prüfbericht	26
7	Schlüsselfaktoren bei der Auswertung von Prüfergebnissen	26
Anhang A (normativ) Vorbereitung von Materialien zur Prüfung auf Sensibilisierung		27
A.1	Allgemeines	27
A.2	Materialien für Exposition im direkten Kontakt	27
A.2.1	Feste Prüfmateriale	27
A.2.2	Flüssige Prüfmateriale	27
A.3	Extrakte von Prüfmateriale	27
A.4	Lösemittel	28
A.5	Sterile Prüfmateriale	28
Anhang B (informativ) Verfahren zur Herstellung von Extrakten aus polymeren Prüfmateriale		29
B.1	Allgemeines	29
B.2	Herstellungsverfahren	29
B.2.1	Vorextraktion	29
B.2.2	Endextraktion	29
B.3	Maximierungstest am Meerschweinchen (GPMT)	31
B.3.1	Allgemeines	31
B.3.2	Provokationsphase	31
Anhang C (informativ) <i>In-vitro</i> -Prüfungen auf Hautsensibilisierung		32
C.1	Einleitung	32
C.1.1	Hintergrund zu alternativen Verfahren der Prüfung auf Sensibilisierung	32
C.1.2	Adverse outcome pathway (AOP) der OECD in Bezug auf die Sensibilisierung	32
C.1.3	Integrierte Prüfungs- und Bewertungsansätze (en: integrated approaches to testing and assessment, IATA)	33
C.2	<i>In-vitro</i> -Versuche für die Prüfung auf Sensibilisierung	35
C.2.1	Allgemeines	35
C.2.2	Prüfverfahren	35
C.3	Diskussion	46
C.3.1	Von der OECD validierte Versuche	46
C.3.2	Genomische Versuche	47
C.3.3	Andere Versuche	47

C.3.4	Allgemeine Betrachtungen zur Eignung von <i>In-vitro</i>-Verfahren für die Prüfung von Medizinprodukten	47
C.4	Schlussfolgerungen.....	48
	Anhang D (informativ) Hintergrundinformation	49
D.1	Sensibilisierungsprüfungen auf Hautsensibilisierung.....	49
	Anhang E (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.....	53
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	55
	Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [OJ L 189].....	57
	Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	59
	Literaturhinweise	61