

DIN EN ISO 10993-10:2009-08 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfung auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ (ISO 10993-10:2002, einschließlich Änderung 1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10993-10:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Grundsätze — Stufenweises Vorgehen	10
5 Überlegungen vor der Prüfung	11
5.1 Allgemeines	11
5.2 Materialtypen	11
5.2.1 Anfangsbetrachtungen	11
5.2.2 Keramiken, Metalle und Legierungen.....	11
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
5.4 Materialcharakterisierung.....	12
6 Prüfungen auf Irritation.....	13
6.1 <i>In vitro</i> -Irritationsprüfungen.....	13
6.2 Bei Planung und Auswahl von <i>in vivo</i> -Prüfungen zu berücksichtigende Faktoren.....	13
6.3 Irritationsprüfung an der tierischen Haut	14
6.3.1 Kurzbeschreibung	14
6.3.2 Prüfmaterial.....	14
6.3.3 Tiere und Haltung	14
6.3.4 Prüfverfahren	15
6.3.5 Beobachtung der Tiere	17
6.3.6 Beurteilung der Ergebnisse	17
6.3.7 Prüfbericht	18
6.4 Irritationsprüfung auf der menschlichen Haut	18
6.4.1 Einleitung	18
6.4.2 Vorbereitende Überlegungen	19
6.4.3 Kurzbeschreibung	19
6.4.4 Verfahrensbeschreibung	20
6.4.5 Daten und Bericht.....	22
7 Sensibilisierungsprüfungen auf verzögerte Allergie.....	23
7.1 Auswahl der Prüfung	23
7.2 Wahl der Konzentrationen des Prüfmaterials	24
7.2.1 Allgemeines	24
7.2.2 Einführung	24
7.2.3 Provokation.....	24
7.3 Weitere wichtige Faktoren, die das Prüfergebnis beeinflussen können.....	24
7.4 Maximierungsverfahren der verzögerten Allergie	25
7.4.1 Kurzbeschreibung.....	25
7.4.2 Vorbereitung des Prüfmaterials.....	25
7.4.3 Tiere und Haltung	25

7.4.4	Prüfverfahren	25
7.4.5	Beobachtung der Tiere.....	28
7.4.6	Auswertung der Ergebnisse	28
7.4.7	Prüfbericht.....	28
7.5	Prüfung auf verzögerte Allergien mit Okklusivläppchen	28
7.5.1	Kurzbeschreibung	28
7.5.2	Prüfmaterial	29
7.5.3	Tiere und Haltung	29
7.5.4	Prüfverfahren	29
7.5.5	Beobachtung der Tiere.....	30
7.5.6	Auswertung der Ergebnisse	30
7.5.7	Prüfbericht.....	31
8	Schlüsselfaktoren bei der Interpretation des Prüfergebnisses	31
Anhang A (normativ) Vorbereitung der Materialien zur Prüfung auf Irritation/Sensibilisierung		32
A.1	Allgemeines	32
A.2	Materialien für Exposition im direkten Kontakt	32
A.2.1	Feste Prüfmaterialien	32
A.2.2	Flüssige Prüfmaterialien	32
A.3	Extrakte der Prüfmaterialien.....	32
A.4	Lösemittel	33
A.5	Sterile Prüfmaterialien.....	33
Anhang B (informativ) Zusätzliche Prüfungen auf Irritation		34
B.1	Allgemeines	34
B.2	Prüfung auf intrakutane (intradermale) Reaktionen.....	34
B.2.1	Kurzbeschreibung	34
B.2.2	Ausschluss von der Prüfung	34
B.2.3	Prüfmaterial	34
B.2.4	Tiere und Haltung	34
B.2.5	Prüfverfahren	34
B.2.6	Beobachtung der Tiere.....	37
B.2.7	Beurteilung der Ergebnisse	37
B.2.8	Prüfbericht.....	38
B.3	Irritationsprüfung am Auge	38
B.3.1	Allgemeines	38
B.3.2	Kurzbeschreibung	38
B.3.3	Ausschluss von der Prüfung	38
B.3.4	Prüfmaterial	38
B.3.5	Tiere und Haltung	39
B.3.6	Prüfverfahren	39
B.3.7	Beobachtung der Tiere.....	40
B.3.8	Auswertung der Ergebnisse	40
B.3.9	Prüfbericht.....	42
B.4	Irritationsprüfung an der Mundschleimhaut	42
B.4.1	Allgemeines	42
B.4.2	Kurzbeschreibung	42
B.4.3	Ausschluss von der Prüfung	43
B.4.4	Prüfmaterial	43
B.4.5	Tiere und Haltung	43
B.4.6	Prüfverfahren	43
B.4.7	Beobachtung der Tiere.....	44
B.4.8	Beurteilung der Ergebnisse	44
B.4.9	Prüfbericht.....	46
B.5	Penile Irritationsprüfung	46
B.5.1	Allgemeines	46
B.5.2	Kurzbeschreibung	46
B.5.3	Ausschluss von der Prüfung	47
B.5.4	Prüfmaterial	47
B.5.5	Tiere und Haltung	47
B.5.6	Prüfverfahren	47
B.5.7	Beobachtung der Tiere.....	48

B.5.8	Beurteilung der Ergebnisse	48
B.5.9	Prüfbericht	49
B.6	Rektale Irritationsprüfung	49
B.6.1	Allgemeines	49
B.6.2	Kurzbeschreibung	49
B.6.3	Ausschluss von der Prüfung	49
B.6.4	Prüfmaterial.....	49
B.6.5	Tiere und Haltung	50
B.6.6	Prüfverfahren	50
B.6.7	Beobachtung der Tiere	50
B.6.8	Beurteilung der Ergebnisse	51
B.6.9	Prüfbericht	51
B.7	Vaginale Irritationsprüfung	52
B.7.1	Allgemeines	52
B.7.2	Kurzbeschreibung	52
B.7.3	Ausschluss von der Prüfung	52
B.7.4	Prüfmaterial.....	52
B.7.5	Tiere und Haltung	52
B.7.6	Prüfverfahren	53
B.7.7	Beobachtung der Tiere	53
B.7.8	Beurteilung der Ergebnisse	53
B.7.9	Prüfbericht	54
Anhang C (informativ) Hintergrundinformation		55
C.1	Hintergrundinformation zu den Irritationsprüfungen	55
C.2	Hintergrundinformation zu Sensibilisierungsprüfungen auf verzögerte Allergie	56
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....		59
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte		60
Literaturhinweise.....		61
Bilder		
Bild 1 — Auflagestellen auf der Haut		16
Bild 2 — Position der intrakutanen Injektionsstellen		27
Bild B.1 — Anordnung der Injektionsstellen		36
Tabellen		
Tabelle 1 — Bewertungssystem für die Hautreaktionen.....		15
Tabelle 2 — Kategorien der Irritationsreaktion beim Kaninchen		18
Tabelle 3 — Irritationsprüfung auf der menschlichen Haut, Einstufungseinteilung.....		21
Tabelle 4 — Skala nach Magnusson und Kligman.....		26
Tabelle B.1 — Einstufungssystem für intrakutane (intradermale) Reaktionen.....		37
Tabelle B.2 — System zur Einstufung von Augenschäden		41
Tabelle B.3 — Einstufungssystem für orale und penile Reaktionen		44
Tabelle B.4 — Mikroskopisches Einstufungssystem für orale, penile, rektale und vaginale Gewebsreaktionen.....		45
Tabelle B.5 — Irritationsindex.....		46

Tabelle C.1 — Alternative Kontakt-Sensibilisierungsprüfungen auf verzögerte Allergie	57
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	59
Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	60