

# DIN EN ISO 10993-10:2007-06 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ (ISO 10993-10:2002+Amd.1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10993-10:2002+A1:2006

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	5
Vorwort der Änderung A1 .....	7
Einleitung .....	8
1 Anwendungsbereich .....	9
2 Normative Verweisungen .....	9
3 Begriffe .....	10
4 Allgemeine Grundsätze — Stufenweises Vorgehen .....	11
5 Überlegungen vor der Prüfung .....	12
5.1 Allgemeines .....	12
5.2 Materialtypen .....	12
5.2.1 Anfangsbetrachtungen .....	12
5.2.2 Keramiken, Metalle und Legierungen.....	13
5.2.3 Polymere .....	13
5.2.4 Materialien biologischer Herkunft .....	13
5.3 Informationen über die chemische Zusammensetzung .....	13
5.3.1 Allgemeines .....	13
5.3.2 Vorhandene Datenquellen .....	13
5.4 Materialcharakterisierung.....	13
6 Prüfungen auf Irritation.....	14
6.1 <i>in vitro</i> -Irritationsprüfungen .....	14
6.2 Bei Planung und Auswahl von <i>in vivo</i> -Prüfungen zu berücksichtigende Faktoren.....	14
6.3 Irritationsprüfung an der tierischen Haut .....	15
6.3.1 Prinzip.....	15
6.3.2 Prüfmaterial.....	15
6.3.3 Tiere und Haltung .....	15
6.3.4 Prüfverfahren .....	15
6.3.5 Beobachtung der Tiere .....	17
6.3.6 Beurteilung der Ergebnisse .....	18
6.3.7 Prüfbericht .....	19
6.4 Irritationsprüfung auf der menschlichen Haut .....	19
6.4.1 Einleitung .....	19
6.4.2 Vorbereitende Überlegungen .....	20
6.4.3 Prinzip.....	20
6.4.4 Verfahrensbeschreibung .....	21
6.4.5 Daten und Bericht.....	23
7 Sensibilisierungsprüfungen auf verzögerte Allergie.....	24
7.1 Auswahl der Prüfung .....	24
7.2 Wahl der Konzentrationen des Prüfmaterials .....	24
7.2.1 Allgemeines .....	24
7.2.2 Einführung .....	24
7.2.3 Provokation.....	25
7.3 Weitere wichtige Faktoren, die das Prüfergebnis beeinflussen können.....	25
7.4 Maximierungsverfahren der verzögerten Allergie .....	25
7.4.1 Prinzip.....	25
7.4.2 Vorbereitung des Prüfmaterials.....	25

7.4.3	Tiere und Haltung .....	25
7.4.4	Prüfverfahren .....	26
7.4.5	Beobachtung der Tiere.....	28
7.4.6	Auswertung der Ergebnisse .....	28
7.4.7	Prüfbericht.....	29
7.5	Prüfung auf verzögerte Allergien mit Okklusivläppchen .....	29
7.5.1	Prinzip .....	29
7.5.2	Prüfmaterial .....	29
7.5.3	Tiere und Haltung .....	29
7.5.4	Prüfverfahren .....	30
7.5.5	Beobachtung der Tiere.....	31
7.5.6	Auswertung der Ergebnisse .....	31
7.5.7	Prüfbericht.....	31
8	Schlüsselfaktoren bei der Interpretation des Prüfergebnisses .....	32
<b>Anhang A (normativ) Vorbereitung der Materialien zur Prüfung auf Irritation/Sensibilisierung .....</b>		<b>33</b>
A.1	Allgemeines .....	33
A.2	Materialien für Exposition im direkten Kontakt .....	33
A.2.1	Feste Prüfmaterialien .....	33
A.2.2	Flüssige Prüfmaterialien .....	33
A.3	Extrakte der Prüfmaterialien.....	33
A.4	Lösemittel .....	34
A.5	Sterile Prüfmaterialien.....	34
<b>Anhang B (normativ) Spezielle Prüfungen auf Irritation .....</b>		<b>35</b>
B.1	Allgemeines .....	35
B.2	Prüfung auf intrakutane (intradernale) Reaktionen.....	35
B.2.1	Prinzip .....	35
B.2.2	Ausschluss von der Prüfung .....	35
B.2.3	Prüfmaterial .....	35
B.2.4	Tiere und Haltung .....	35
B.2.5	Prüfverfahren .....	35
B.2.6	Beobachtung der Tiere.....	36
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	Prinzip .....	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 .....	41
B.3.9	Prüfbericht.....	41
B.4	Irritationsprüfung an der Mundschleimhaut .....	43
B.4.1	Allgemeines .....	43
B.4.2	Prinzip .....	43
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 .....	47
B.5.1	Allgemeines .....	47
B.5.2	Prinzip .....	47
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>B.5.7</b>	<b>Beobachtung der Tiere .....</b>	<b>48</b>
		Seite
<b>B.5.8</b>	<b>Beurteilung der Ergebnisse .....</b>	<b>48</b>
<b>B.5.9</b>	<b>Prüfbericht .....</b>	<b>49</b>
<b>B.6</b>	<b>Rektale Irritationsprüfung .....</b>	<b>49</b>
<b>B.6.1</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>49</b>
<b>B.6.2</b>	<b>Prinzip.....</b>	<b>49</b>
<b>B.6.3</b>	<b>Ausschluss von der Prüfung .....</b>	<b>49</b>
<b>B.6.4</b>	<b>Prüfmaterial.....</b>	<b>49</b>
<b>B.6.5</b>	<b>Tiere und Haltung .....</b>	<b>50</b>
<b>B.6.6</b>	<b>Prüfverfahren .....</b>	<b>50</b>
<b>B.6.7</b>	<b>Beobachtung der Tiere .....</b>	<b>50</b>
<b>B.6.8</b>	<b>Beurteilung der Ergebnisse .....</b>	<b>51</b>
<b>B.6.9</b>	<b>Prüfbericht .....</b>	<b>51</b>
<b>B.7</b>	<b>Vaginale Irritationsprüfung .....</b>	<b>52</b>
<b>B.7.1</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>52</b>
<b>B.7.2</b>	<b>Prinzip.....</b>	<b>52</b>
<b>B.7.3</b>	<b>Ausschluss von der Prüfung .....</b>	<b>52</b>
<b>B.7.4</b>	<b>Prüfmaterial.....</b>	<b>52</b>
<b>B.7.5</b>	<b>Tiere und Haltung .....</b>	<b>52</b>
<b>B.7.6</b>	<b>Prüfverfahren .....</b>	<b>52</b>
<b>B.7.7</b>	<b>Beobachtung der Tiere .....</b>	<b>53</b>
<b>B.7.8</b>	<b>Beurteilung der Ergebnisse .....</b>	<b>53</b>
<b>B.7.9</b>	<b>Prüfbericht .....</b>	<b>54</b>
	<b>Anhang C (informativ) Hintergrundinformation.....</b>	<b>55</b>
<b>C.1</b>	<b>Hintergrundinformation zu den Irritationsprüfungen .....</b>	<b>55</b>
<b>C.2</b>	<b>Hintergrundinformation zu Sensibilisierungsprüfungen auf verzögerte Allergie .....</b>	<b>56</b>
	<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG.....</b>	<b>59</b>
	<b>Anhang ZB (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....</b>	<b>60</b>
	<b>Literaturhinweise.....</b>	<b>61</b>