

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