

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
Anhang A (normativ) Vorbereitung der Materialien zur Prüfung auf Irritation/Sensibilisierung		33
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
Anhang B (normativ) Spezielle Prüfungen auf Irritation		35
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.5.7	Beobachtung der Tiere	48
		Seite
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	Prinzip.....	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	Prinzip.....	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	52
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 EU-Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG.....	59
Anhang ZB	(normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	60
Literaturhinweise	61