

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 (intradermale) 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 |