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 *in vitro*-Irritationsprüfungen 14
6.2 Bei Planung und Auswahl von *in vivo*-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**