

Biokompatibilität von Medizinprodukten

Ziel

Die Prüfungen der Normenreihe der DIN EN ISO 10993 sollen das Risiko für den Anwender, welches von einem Medizinprodukt ausgehen kann, minimieren.

Ihr Nutzen als Auftraggeber



Der Test eignet sich besonders für



Grundlage für die Biologische Beurteilung von Medizinprodukten ist die Normenreihe DIN EN ISO 10993. Die DIN EN ISO 10993-1 legt fest, welche Endpunkte Sie bei der biologischen Risikobewertung Ihres Produkts berücksichtigen müssen.

Prüfungen

- Chemische Charakterisierung nach DIN EN ISO 10993-18
 - ➔ Basisinformationen zum toxikologischen Risiko des Prüfmusters
- Zytotoxizität nach DIN EN ISO 10993-5
 - ➔ Ermittlung einer Wachstumshemmung gegenüber Zellen
- Zytotoxizität nach DIN EN ISO 10993-5 in Verbindung mit Wiegand, C. et al. (2017)
 - ➔ für elasthanhaltige Materialien (z.B. med. Kompressionsstrümpfe)
- Sensibilisierung
 - ➔ Anerkannter Screening-Test oder Alternative zu den in DIN EN ISO 10993-10 beschriebenen Tierversuchen.
 - ➔ Beurteilung eines Gefahrenpotenzials der untersuchten Substanzen, Allergien auszulösen
- HET-CAM nach DB-ALM Method Summary n° 96
 - ➔ Anerkannte Alternative zum Draize Test und somit den in DIN EN ISO 10993-10 beschriebenen Tierversuchen.
 - ➔ Ausschluss der chemischen Irritation
- Prüfung auf Irritation nach DIN EN ISO 10993-23
 - ➔ Ermittlung des Irritationspotenzials mit dem Modell der rekonstruierten humanen Epidermis (RhE-Modell)

Anforderungen an das Prüfmuster

Allgemein

- Wenn Farbstoffe oder Hilfsmittel bzw. Avivagen in unterschiedlichen Einsatzmengen verwendet werden, sind stets die Artikel mit der höchsten Einsatzmenge auszuwählen (worst case)
- Beim Versenden von mehreren Mustern darauf achten, dass Inhaltsstoffe nicht auf andere Muster übergehen, d. h. separat in Kunststoffbeutel verpacken
- Ausreichend genaue Bezeichnungen (Materialzusammensetzung, Artikelnummer, LOT/Chargennummer etc.) des Prüfmusters angeben

Materialmenge

- Gesamtprodukt, mindestens 40 g (je Einzelprüfung)

Prüfdauer

- In der Regel 10-15 Arbeitstage (je Einzelprüfung), 4-6 Wochen für die Irritationsprüfung nach DIN EN ISO 10993-23 ; Terminbestätigung nach Eingang des Prüfmusters