

DIN EN ISO 10993-10



ICS 11.100.20

Ersatz für
DIN EN ISO 10993-10:2009-08

**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
(ISO 10993-10:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 10993-10:2010**

Biological evaluation of medical devices –
Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10:2010);
German version EN ISO 10993-10:2010

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée (ISO 10993-10:2010);
Version allemande EN ISO 10993-10:2010

Gesamtumfang 83 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom CEN/TC 206 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) aus der Arbeit des ISO/TC 194 „Biological evaluation of medical devices“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) hierfür der NA 027-02-12 AA „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ zuständig.

ISO 10993 besteht unter dem allgemeinen Titel *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten* aus folgenden Teilen:

- *Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*
- *Teil 2: Tierschutzbestimmungen*
- *Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*
- *Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*
- *Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität*
- *Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation*
- *Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*
- *Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten*
- *Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ*
- *Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*
- *Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*
- *Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren*
- *Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten*
- *Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen*
- *Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen*
- *Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*
- *Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen*
- *Teil 19: Physikalisch/chemische, mechanische und morphologische Charakterisierung [Technische Spezifikation]*
- *Teil 20: Prinzipien und Verfahren für die Immuntoxikologische Prüfung von Medizinprodukten [Technische Spezifikation]*

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-2	siehe DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-9	siehe DIN EN ISO 10993-9
ISO 10993-12	siehe DIN EN ISO 10993-12
ISO 10993-13	siehe DIN EN ISO 10993-13
ISO 10993-14	siehe DIN EN ISO 10993-14
ISO 10993-15	siehe DIN EN ISO 10993-15
ISO 10993-18	siehe DIN EN ISO 10993-18
ISO 14155-1	siehe DIN EN ISO 14155-1
ISO 14155-2	siehe DIN EN ISO 14155-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10993-10:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Titel der Norm geändert in „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung“;
- b) Aufnahme von Prüfungen auf Hautsensibilisierung,
 - 1) lokaler Lymphknoten-Test (LLNA) an der Maus,
 - 2) Maximierungstest am Meerschweinchen (GPMT);
- c) Aufnahme eines normativen Anhangs zur „Irritationsprüfung an der menschlichen Haut“;
- d) Aufnahme eines informativen Anhangs zur „*In vitro*-Prüfungen auf Hautirritation“;
- e) Aufnahme eines informativen Anhangs zum „Verfahren zur Herstellung von Extrakten aus polymeren Prüfmaterialien“.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10993-10: 1996-02, 2003-02, 2007-06, 2009-08