

Hautirritation

Ziel

Das Testverfahren dient dazu das Irritationspotenzial von Extrakten aus Medizinprodukten und ihren Bestandteilen vorherzusagen. Hierfür wird der Einfluss der Extrakte auf die Viabilität von rekonstruierter menschlicher Epidermis (RhE) gemessen und die Proben hinsichtlich ihres Potenzials Irritationen hervorrufen zu können klassifiziert



Beschreibung

Unter einer hautirritierenden Wirkung versteht man die Eigenschaft einer Substanz oder eines Materials, nach Hautkontakt reversible Schädigungen und Zerstörungen des Gewebes hervorzurufen. Bei der in-vitro-Prüfung auf Hautirritation nach **DIN EN ISO 10993-23** werden humane dreidimensionale Hautmodelle verwendet, welche analog der menschlichen Epidermis aus verschiedenen Zellschichten aufgebaut sind.

Die Proben / Extrakte werden auf die Oberfläche der Hautmodelle aufgebracht und über Nacht inkubiert. Anschließend werden die Modelle gewaschen. Die Vitalität der eingesetzten Hautzellen wird im Vergleich zu Kontrollkulturen quantitativ bestimmt und ermöglicht eine Einschätzung des irritierenden Potenzials der Probe.

Der Test eignet sich besonders für

- Medizinprodukte aller Materialien
- Textilien im Gesundheitswesen
- Körpernah getragene Textilien

Ihr Nutzen als Auftraggeber

- Produktoptimierung
- Verbrauchersicherheit
- Werbewirkung
- Minimierung von Reklamationen

Marketinginstrumente - Label und Zertifikate

Beim Bestehen des Tests kann das Zertifikat „Biologische Sicherheit“ und/oder das Label „Medizinisch geprüft“ (in Verbindung mit dem Zytotoxizitätstest nach DIN EN ISO 10993-5) für das Produkt verliehen werden.

Anforderungen an Prüfmuster

Allgemein

- Wenn Farbstoffe oder Hilfsmittel bzw. Avivagen in unterschiedlichen Einsatzmengen verwendet werden, sind stets die Artikel mit der höchsten Einsatzmenge auszuwählen (worst-case)
- Bei konfektionierten Mustern das Gesamtprodukt einsenden
- Bei Reklamationsfällen nach Möglichkeit das reklamierte Textil (bitte kein Rückstellmuster) zur Prüfung bereitstellen
- 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 etc.) des Prüfmusters angeben

Materialmenge

- Mindestens 40 g des Prüfmusters bzw. DIN A3-Größe

Prüfdauer

- In der Regel 20-30 Arbeitstage; Terminbestätigung nach Prüfmuster-Eingang

Prüfkriterien

- Nach DIN EN ISO 10993-23 wird eine Viabilität von kleiner oder gleich 50 % im Vergleich zur Negativkontrolle als potenziell irritierend angesehen.