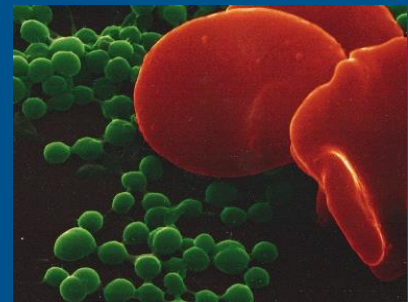


Prüfungen zur Biokompatibilität

Ziel

Durch ausgewählte Prüfungen auf Basis der Normenreihe DIN EN ISO 10993 (für Medizinprodukte verpflichtend) kann das Produkt hinsichtlich seiner Verträglichkeit für Haut, Schleimhaut und Immunsystem beurteilt werden.



Ihr Nutzen als Auftraggeber

- Analyse der Biokompatibilität zur Bestätigung, dass Ihr Produkt keinen negativen Einfluss auf lebendes Gewebe hat
- Kenntnis über das Produkt, Beurteilung und Bewertung seines toxikologischen Potenzials
- Prüfung durch ein akkreditiertes Labor mit modernsten tierversuchsfreien Verfahren
- Verbrauchersicherheit durch Prüfungen eines neutralen Instituts
- Vermeidung von Reklamationen
- Beim Bestehen der Tests kann das Label „Medizinisch geprüft“ für das Produkt verliehen werden



Die Tests eignen sich besonders für

- Bettwaren
- Garne
- Körpernah getragene Bekleidung
- Textilien für Allergiker oder sensible Zielgruppen
- Schmuck und Accessoires



Prüfungen

- Zytotoxizitätstest nach DIN EN ISO 10993-5 zum Ausschluss einer zellschädigenden Wirkung
- Zytotoxizitätstest für elastanhaltige Materialien nach DIN EN ISO 10993-5 in Verbindung mit Wiegand, C. et al. (2017)*
- In-vitro-Hautsensibilisierungstest (Screening Methode) zur Beurteilung eines Gefahrenpotenzials des Produkts, Allergien auszulösen
- Irritationsprüfung mit dem Modell der rekonstruierten humanen Epidermis (RhE-Modell) nach DIN EN ISO 10993-23
- HET-CAM nach DB-ALM Method Summary n° 96, anerkannte Alternative zum Draize Test (Kaninchenaugentest), zum Ausschluss der chemischen Irritation
- Schadstoffprüfung nach dem STANDARD 100 by OEKO-TEX®



*Optimized protocol for the biocompatibility testing of compression stockings and similar products with close skin contact in vitro. *The journal of the textile institute*, Vol. 109, No. 7, 891-902.



Anforderungen an das Prüfmuster

Allgemein

- 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 des Prüfmusters angeben (Materialzusammensetzung, Artikelnummer, etc.)

Materialmenge

- Mindestens 40 g des Prüfmusters (je Einzelprüfung)

Prüfdauer

- In der Regel 10-15 Arbeitstage (je Einzelprüfung);
Terminbestätigung nach Eingang des Prüfmusters