

## Providing Sterilisation & Laboratory Services for the World's Most Innovative Healthcare Companies.

[www.medistri.swiss](http://www.medistri.swiss)



## Sensibilisierung - Medistri

### Sensibilisierung

Eine Sensibilisierung ist eine entzündliche Immunreaktion, die nur bei manchen Menschen nach wiederholtem Kontakt mit einem Produkt auftritt. Eine Sensibilisierung hat ähnliche Symptome wie eine Reizung (z. B. ein roter, juckender, holpriger Ausschlag). Sensibilisierungssymptome werden jedoch durch die Immunreaktion des Körpers auf das Produkt (oder Produktbestandteile) verursacht. Im Gegensatz dazu werden Reizungssymptome durch das Produkt verursacht. Eine Sensibilisierungsreaktion ist eine Form der allergischen Reaktion.

Sensibilisierungstests gewährleisten die Sicherheit von Medizinprodukten, indem sie ihre Kompatibilität mit biologischen Systemen und ihr Potenzial, Schäden oder unerwünschte Reaktionen zu verursachen, bewerten.

👉 Dies ist von entscheidender Bedeutung, da es hilft, mögliche allergische Reaktionen bei Patienten nach wiederholter Exposition gegenüber dem Produkt zu verhindern.

Sensibilisierungstests in der Biokompatibilitätsindustrie werden in der Regel sowohl mit In-vivo- (Tierversuche) als auch mit In-vitro-Methoden (Laborversuche) durchgeführt. Bei Medistri verwenden wir In-vitro-Tests.

In-vitro-Tests werden in einer kontrollierten Laborumgebung durchgeführt. Diese Tests werden aufgrund ethischer Überlegungen und des Wunsches, Tierversuche zu reduzieren, immer häufiger durchgeführt. Eine gängige In-vitro-Methode ist die Verwendung von Hautmodellen zur Prüfung auf mögliche Reizungen. Der Testextrakt und ein Farbstoff werden auf das Hautmodell aufgetragen und eine bestimmte Zeit lang bebrütet. Anschließend wird der Prozentsatz der lebenden Zellen bestimmt, was einen Hinweis auf das Reizpotenzial der Prüfsubstanz gibt.

Es ist wichtig zu beachten, dass die gewählte Testmethode von der Art des Medizinprodukts und dem Weg der Exposition in den Körper abhängt.

Diese Tests werden nach den Richtlinien der ISO 10993-10:2021 "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Tests zur Sensibilisierung der Haut" durchgeführt.

ISO 10993-10:2021 mit dem Titel "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung" ist eine Norm, die das Verfahren zur Beurteilung von Medizinprodukten und ihren Bestandteilen im Hinblick auf ihr Potenzial, eine Hautsensibilisierung hervorzurufen, festlegt.

Die Norm ISO 10993-10:2021 beschreibt das Verfahren zur Bewertung des Potenzials von Medizinprodukten und der sie bildenden Materialien, eine Sensibilisierung der Haut hervorzurufen. Die Norm enthält Einzelheiten zu In-vivo-Hautsensibilisierungstests (am Tier). Sie fördert auch die Verwendung von In-vitro-Methoden (auf Laborbasis), da sich die Industrie in Richtung einer Reduzierung von Tierversuchen bewegt.

👉 Die ISO-Norm 10993-10:2021 enthält auch Schlüsselfaktoren für die Interpretation der Ergebnisse und Leitlinien für die Wahl der Testmethoden.

Diese Norm ist Teil der größeren ISO 10993-Reihe, die Leitlinien für die biologische Bewertung von Medizinprodukten enthält. Diese Normen sind für die Gewährleistung der Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten von entscheidender Bedeutung.

🌐 Um mehr über die Sensibilisierungstests von Medistri zu erfahren, besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder wenden Sie sich direkt an unser Team unter [contact@medistri.swiss](mailto:contact@medistri.swiss).

- Das Medistri-Team

#Medistri