

1 Material und Versuchsdurchführung

1.1 Untersuchungsmaterial

Renew Silicone 20.

Das Prüfmaterial wurde jeweils polar/apolar extrahiert für den Test eingesetzt.

1.2 Herstellen der Extrakte (ISO 10993-12)

1.2.1 Polares Extraktionsmittel

Das Prüfmaterial wurde mit physiologischer Kochsalzlösung (Extraktionsverhältnis 0,2g/ml) bei 37°C 72 h in einem Orbitalschüttler (Modell G25, Fa. New Brunswick Scientific Co. Inc.) gleichmäßig mit 100 U/min extrahiert. Der pH-Wert wurde kontrolliert (pH 2 – 11,5). Der Extrakt wurde innerhalb von 4 Stunden für den Test verwendet.

1.2.2 Apolares Extraktionsmittel

Das Prüfmaterial wurde mit Baumwollsaatöl (Extraktionsverhältnis 0,2g/ml) bei 37 °C 72 h in einem Orbitalschüttler (Modell G25, Fa. New Brunswick Scientific Co. Inc.) gleichmäßig mit 100 U/min extrahiert. Der Extrakt wurde innerhalb von 4 Stunden für den Test verwendet.

1.3 Versuchstiere und Tierhaltung

Es wurden gesunde Albinokaninchen der Fa. Goymann eingesetzt (Durchschnittsgewicht 3,5 kg). Die Tiere werden in Einzeltierkäfigen gehalten und mit Alleinfutter für Kaninchen bei ad-libitum-Aufnahme ernährt.

Die Tiere stehen unter tierärztlicher Kontrolle und sind gegen Myxomatose und RHD geimpft.

1.4 Testdurchführung

Ein Tag vor der Testdurchführung wird bei 3 Kaninchen mit einer Haarschneidemaschine beidseitig des Rückrades im cranialen Bereich des Rückens das Fell entfernt (10 x 15 cm). Am nächsten Tag werden Gazestücken (25 x 25 mm, 4 Lagen) mit je 0,5 ml des polaren Extraktes getränkt und zusammen mit physiologischer Kochsalzlösung getränkten Gazestücken (Extraktionsmittel) auf die Haut verbracht.

Die gegenüberliegende Seite wird gleichermaßen mit dem apolaren Extrakt behandelt bzw. den entsprechenden Kontrollen.

Die Gazestücke werden mit einer Gazebinde befestigt und mit einem dicht schließenden Verband abgedeckt. Nach 4 Stunden werden der Verband und die Gazestücke entfernt. Noch haftende Extraktreste werden mit warmem Wasser entfernt und die Haut anschließend im warmen Luftstrom getrocknet.

2 Testergebnisse

Die Tiere wurden unmittelbar nach Entfernen der Gazestücke sowie nach 24 h, 48 h und 72 h untersucht. Für jedes Tier wurden ödematöse und erythematöse Veränderungen des Applikationsortes für die Extrakte nach nachfolgendem Schema graduiert.

<u>Reaktion</u>	<u>Numerischer Grad</u>
Erythembildung	
Kein Erythem	0
Sehr schwaches Erythem	1
Gut sichtbares Erythem	2
Mittelgradiges Erythem	3
Hochgradiges Erythem	4
Ödembildung	
Kein Ödem	0
Sehr schwaches Ödem	1
Gut abgegrenztes Ödem	2
Mittelgradiges Ödem (Ausdehnung ca. 1mm)	3
Hochgradiges Ödem (Ausdehnung > 1mm)	4
Maximale Punktzahl	8

Die Kalkulation des Irritations-Index (Primary Irritation Index; P.I.I.) erfolgt mit den addierten Werten der ödematösen und erythematösen Veränderungen des Applikationsortes nach 24, 48 und 72 Stunden Beobachtung. Die Werte der Graduierung je Applikationsort werden pro Tier addiert und durch die Anzahl der Beobachtungen dividiert. Dieser Quotient wird von allen untersuchten Tieren addiert, durch die Anzahl der untersuchten Tiere dividiert und nach folgendem Schema gewertet.

Gewebereaktion	Indexwert (P.I.I.)
Keine	0,0 – 0,4
Leicht	0,5 – 1,9
Moderat	2,0 – 4,9
Schwer	5,0 – 8,0

Folgende Symptome wurden an 3 Kaninchen beobachtet:

Extrakt mit polarem Extraktionsmittel im Vergleich zum Extraktionsmittel (Kontrolle):

beobachtete Symptome nach (numerischer Grad)				
Tier-Nr.	24 h	48 h	72 h	P.I.I.
1	0	0	0	0
2	0	0	0	0
3	0	0	0	0
Summe P.I.I.:				0

Extrakt mit apolarem Extraktionsmittel im Vergleich zum Extraktionsmittel (Kontrolle):

beobachtete Symptome nach (numerischer Grad)				
Tier-Nr.	24 h	48 h	72 h	P.I.I.
1	0	0	0	0
2	0	0	0	0
3	0	0	0	0
Summe P.I.I.:				0

3 Bewertung der Testergebnisse

Während der Extraktion bei 37°C wurden im Verlaufe von 72 h aus dem Prüfmaterial keine Stoffe extrahiert, die nach 4stündigem Kontakt mit der Kaninchenhaut über den Beobachtungszeitraum von 72 Stunden zu Hautreizungen führten. Die Extrakte des Prüfmaterials mit polarem Extraktionsmittel verursachten keine Hautreizung mit einem Primary Irritation Index von 0,0. Die Extrakte des Prüfmaterials mit apolarem Extraktionsmittel verursachten keine Hautreizung mit einem Primary Irritation Index von 0,0.

Nach 4stündigem Kontakt mit der Kaninchenhaut über den Beobachtungszeitraum von 72 Stunden führten die Kontrollgazestücke zu keiner Hautreizung mit einem Primary Irritation Index von 0,0.