

Hautverträglichkeit von Medizinprodukten aus Renew Materialien

Material	DIN EN ISO 10993-10*	DIN EN ISO 10993-5**
Renew Silicone 0030	✓ Erfüllt	✓ Erfüllt
Renew Silicone 0050	✓ Erfüllt	✓ Erfüllt
Renew Silicone 5	✓ Erfüllt	✓ Erfüllt
Renew Silicone 10	✓ Erfüllt	✓ Erfüllt
Renew Silicone 20	✓ Erfüllt	✓ Erfüllt
Renew Replicator	✓ Erfüllt	✓ Erfüllt
Renew UR 40	✓ Erfüllt	Nicht erfüllt
Renew UR 60	✓ Erfüllt	Nicht erfüllt
Renew UR 80	✓ Erfüllt	Nicht erfüllt
Renew UR 90	✓ Erfüllt	Nicht erfüllt

*Prüfkriterium Hautirritation

**Prüfkriterium Zytotoxizität

Grundsätzliches

Mit Biokompatibilitäts-Untersuchungen nach DIN EN ISO 10993 wird die Gewebeverträglichkeit von Produkten geprüft, die u. a. auf intakter Haut angewendet werden und in direktem Kontakt zur Körperoberfläche stehen. Die Prüfung auf Zytotoxizität (nach DIN EN ISO 10993-5) ist als Basis für alle Medizinprodukte anerkannt und erforderlich. Durch den Einsatz von Zellkulturen ist es möglich, aus den geprüften Produkten herauslösbare toxische Substanzen nachzuweisen. Dies wird mit dem Begriff "Zytotoxizität" bezeichnet. Die Zytotoxizitätsprüfung liefert damit erste Anhaltspunkte für die biologische Verträglichkeit des eingesetzten Materials und erlaubt die Beurteilung eines Gefahrenpotenzials zur Hautirritation (nach DIN EN ISO 10993-10).

Fazit

Die Prüfungsergebnisse zeigen, dass Medizinprodukte aus den in der Tabelle aufgeführten Materialien keine Hinweise auf Hautirritationen lieferten und somit für den direkten Hautkontakt geeignet sind.

Bei der Zytotoxizitätsprüfung wurden bei allen Silikonen (Sil.0030, Sil.0050, Sil.5, Sil.10, Sil.20, Replicator) keine toxischen Substanzen freigesetzt. Obwohl bei den Polyurethanen (UR40, UR60, UR80, UR90) geringste Mengen gemessen wurden, erfüllten sie dennoch die Prüfungskriterien bzgl. Hautirritation. Ein Einsatz auf der gesunden Haut ist daher bedenkenlos. Bei bekannt "sensiblen" Patienten bzw. Allergikern ist ein Irritationstest auf der Haut, z. B. mit einem Gießmuster des entsprechenden Polyurethans, zu empfehlen.

Die Zertifikate können Sie bei uns anfordern bzw. auf den entsprechenden Online-Produktseiten downloaden.

Besuchen Sie www.kaupo.de/orthopaedie für weitere Produktinformationen.