

# DIN EN ISO 10993-7:2009-02 (D)

## Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008); Deutsche Fassung EN ISO 10993-7:2008

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>4</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>6</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>6</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>6</b>
<b>4 Anforderungen</b> .....	<b>7</b>
<b>4.1 Allgemeines</b> .....	<b>7</b>
<b>4.2 Einteilung der Produkte in Kategorien</b> .....	<b>7</b>
<b>4.3 Zulässige Grenzwerte</b> .....	<b>8</b>
<b>4.4 Bestimmung von Restgehalten an EO und ECH</b> .....	<b>10</b>
<b>5 Freigabe von Produkten</b> .....	<b>16</b>
<b>5.1 Allgemeines</b> .....	<b>16</b>
<b>5.2 Produktfreigabe ohne Dissipationskurvendaten</b> .....	<b>16</b>
<b>5.3 Produktfreigabe unter Verwendung von Dissipationskurven der Rückstände</b> .....	<b>16</b>
<b>Anhang A (normativ) Auswertung von Gaschromatogrammen</b> .....	<b>19</b>
<b>Anhang B (informativ) Gaschromatographische Bestimmung von EO und ECH</b> .....	<b>23</b>
<b>Anhang C (informativ) Flussdiagramm und Anleitung für die Anwendung dieses Teils der ISO 10993-Normenreihe zur Bestimmung von EO- und ECH-Rückständen in Medizinprodukten</b> .....	<b>27</b>
<b>Anhang D (informativ) Faktoren, die den Restgehalt im Produkt beeinflussen</b> .....	<b>35</b>
<b>Anhang E (informativ) Extraktionsbedingungen für die Bestimmung von Rest-EO</b> .....	<b>37</b>
<b>Anhang F (informativ) Begründung für die Vorkehrungen in diesem Teil von ISO 10993</b> .....	<b>38</b>
<b>Anhang G (informativ) Festlegung der zulässigen Grenzwerte für EO</b> .....	<b>43</b>
<b>Anhang H (informativ) Festlegung der zulässigen Grenzwerte für ECH</b> .....	<b>64</b>
<b>Anhang I (informativ) Festlegung der zulässigen Grenzwerte für EG</b> .....	<b>73</b>
<b>Anhang J (informativ) Herstellung von EO- und ECH-Standards</b> .....	<b>78</b>
<b>Anhang K (informativ) Verfahren zur Messung von Ethylenoxidrückständen</b> .....	<b>82</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</b> .....	<b>90</b>
<b>Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte</b> .....	<b>91</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>92</b>
 <b>Bilder</b>	
<b>Bild A.1 — Chromatographische Trennung zweier Substanzen</b> .....	<b>21</b>
<b>Bild A.2 — Asymmetrischer chromatographischer Peak</b> .....	<b>22</b>

<b>Bild C.1 — Flussdiagramm zum besseren Verständnis der für die Anwendung dieser Norm notwendigen Schritte .....</b>	<b>33</b>
<b>Bild J.1 — Apparatur zur Herstellung von EO-Standards .....</b>	<b>79</b>
<b>Bild K.1 — Spezielles Headspace-Fläschchen .....</b>	<b>86</b>

## Tabellen

<b>Tabelle A.1 — Symbole .....</b>	<b>19</b>
<b>Tabelle C.1 — Zusammenfassung der zulässigen Grenzwerte für EO und ECH (Grenzwerte je Produkt) .....</b>	<b>28</b>
<b>Tabelle E.1 — Vorgeschlagene Extraktionsbedingungen .....</b>	<b>37</b>
<b>Tabelle G.1 — Absorbierte EO-Dosis in Ratten, die verschiedenen Konzentrationen von EO in Luft .....</b>	<b>44</b>
<b>Tabelle G.2 — Für die Ableitung von TI für EO bei der Kategorie mit kurzzeitigem/längerem Kontakt verwendete Studien .....</b>	<b>46</b>
<b>Tabelle G.3 — Unsicherheitsfaktoren für die Ableitung von TI .....</b>	<b>47</b>
<b>Tabelle G.4 — Wirkung des GSTT1-Polymorphismus auf die Konzentration von Hämoglobinaddukten in „Konjugierer“- und „Nichtkonjugierer“-Populationen .....</b>	<b>49</b>
<b>Tabelle G.5 — Abgeschätzte innere Dosis nach der Inhalation von EO .....</b>	<b>53</b>
<b>Tabelle G.6 — Vergleiche von inneren Dosen von EO bei verschiedenen Spezies .....</b>	<b>53</b>
<b>Tabelle G.7 — Ableitung von TI-Werten für nicht karzinogene Endpunkte (Kategorie mit kurzzeitigem/längerem Kontakt) .....</b>	<b>55</b>
<b>Tabelle G.8 — Äquivalente Dosis in Verbindung mit einem Risiko von <math>10^{-4}</math> auf der Grundlage von Unit-Risk-Werten, abgeleitet aus Referenz [166] .....</b>	<b>56</b>
<b>Tabelle G.9 — Vergleich von TI-Werten für EO für Karzinogenität .....</b>	<b>57</b>
<b>Tabelle G.10 — Vergleich von TI-Werten für EO für nicht karzinogene Endpunkte und Karzinogenität .....</b>	<b>58</b>
<b>Tabelle G.11 — Vergleich von Studien zu Reizwirkungen von EO .....</b>	<b>60</b>
<b>Tabelle G.12 — Aus Studien zur Reizung durch EO abgeleitete Unsicherheitsfaktoren und Modifikationsfaktoren und die aus diesen Daten abgeleiteten TCL-Werte .....</b>	<b>61</b>
<b>Tabelle H.1 — Mittlere letale Dosis (<math>LD_{50}</math>) für den zulässigen Grenzwert für ECH bei kurzzeitigem Kontakt .....</b>	<b>66</b>
<b>Tabelle H.2 — Für die Festlegung des Grenzwertes für ECH bei längerem Kontakt verwendete Daten .....</b>	<b>68</b>
<b>Tabelle H.3 — Für die Festlegung des Grenzwertes für ECH bei Dauerkontakt verwendete Daten .....</b>	<b>69</b>
<b>Tabelle H.4 — Unsicherheitsfaktoren für die Ableitung von TI .....</b>	<b>71</b>
<b>Tabelle K.1 — Vergleich der laborinternen Schwankungen mit den Schwankungen im Ringversuch .....</b>	<b>82</b>
<b>Tabelle ZA — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b>	<b>90</b>
<b>Tabelle ZB — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte .....</b>	<b>91</b>