

# DIN EN ISO 10993-7:2022-09 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008 + Cor 1:2009 + Amd 1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 10993-7:2008 + AC:2009 + A1:2022

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
<b>AC</b> Vorwort vom AC™ .....	5
<b>A1</b> Europäisches Vorwort der Änderung 1 <b>A1</b> .....	6
<b>A1</b> Vorwort der Änderung 1 <b>A1</b> .....	7
<b>1</b> Anwendungsbereich.....	9
<b>2</b> Normative Verweisungen .....	9
<b>3</b> Begriffe .....	9
<b>4</b> Anforderungen.....	10
4.1 Allgemeines.....	10
4.2 Einteilung der Produkte in Kategorien.....	10
4.3 Zulässige Grenzwerte.....	11
4.3.1 Allgemeines.....	11
4.3.2 Produkte mit Langzeitkontakt.....	11
4.3.3 Produkte mit längerem Kontakt.....	11
4.3.4 Produkte mit kurzzeitigem Kontakt.....	12
4.3.5 Tolerierbare Kontaktdosen bei Produkten mit Kontakt zu Körperoberflächen und Implantaten.....	12
4.3.6 Sonderfälle .....	12
4.4 Bestimmung von Restgehalten an EO und ECH.....	13
4.4.1 Allgemeines.....	13
4.4.2 Bestimmung des Rückstandes .....	14
4.4.3 Probenahme von Produkten und „Blindprobe“ .....	14
4.4.4 Verhältnisse von Probe/Extraktionsmittel .....	15
4.4.5 Extraktionsdauer und Extraktionsbedingungen .....	15
4.4.6 Produktextraktion .....	16
4.4.7 Analyse und Interpretation der Daten .....	18
<b>5</b> Freigabe von Produkten.....	19
5.1 Allgemeines.....	19
5.2 Produktfreigabe ohne Dissipationskurvendaten .....	20
5.3 Produktfreigabe unter Verwendung von Dissipationskurven der Rückstände .....	20
<b>Anhang A (normativ) Auswertung von Gaschromatogrammen .....</b>	<b>22</b>
A.1 Allgemeines.....	22
A.2 Hintergrund .....	22
A.3 Symbole .....	22
A.4 Mindestanforderungen.....	23
A.5 Nulllinie des Gaschromatogramms .....	24
A.6 Hilfsmittel .....	24
<b>Anhang B (informativ) Gaschromatographische Bestimmung von EO und ECH .....</b>	<b>26</b>
B.1 Chromatographische Verfahren.....	26
B.2 Kriterien für die Validierung von gaschromatographischen Verfahren .....	26

<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>30</b>
<b>C.1 Hintergrund .....</b>	<b>30</b>
<b>C.2 Anleitung.....</b>	<b>31</b>
<b>C.3 Extraktionsverfahren durch simulierte Anwendung .....</b>	<b>34</b>
<b>Anhang D (informativ) Faktoren, die den Restgehalt im Produkt beeinflussen .....</b>	<b>39</b>
<b>D.1 Parameter des Sterilisationsverfahrens.....</b>	<b>39</b>
<b>D.2 Überwachung der Variablen.....</b>	<b>40</b>
<b>Anhang E (informativ) Extraktionsbedingungen für die Bestimmung von Rest-EO .....</b>	<b>41</b>
<b>Anhang F (informativ) Begründung für die Vorkehrungen in diesem Teil von ISO 10993 .....</b>	<b>42</b>
<b>F.1 Allgemeines.....</b>	<b>42</b>
<b>F.2 Begründung für Sonderfälle .....</b>	<b>42</b>
<b>F.3 Begründung für 4.4.....</b>	<b>45</b>
<b>Anhang G (informativ) Festlegung der zulässigen Grenzwerte für EO.....</b>	<b>47</b>
<b>G.1 Allgemeines.....</b>	<b>47</b>
<b>G.2 Einleitung.....</b>	<b>47</b>
<b>G.3 Verfahren.....</b>	<b>48</b>
<b>G.4 TI-Werte für EO für nicht karzinogene Endpunkte .....</b>	<b>49</b>
<b>G.5 TI-Werte für EO für Karzinogenität.....</b>	<b>59</b>
<b>G.6 Berechnung der tolerierbaren Exposition (TE) .....</b>	<b>62</b>
<b>G.7 Berechnung von zulässigen Grenzwerten.....</b>	<b>65</b>
<b>G.8 Berechnung von Produktgrenzwerten.....</b>	<b>65</b>
<b>Anhang H (informativ) Festlegung der zulässigen Grenzwerte für ECH.....</b>	<b>67</b>
<b>H.1 Allgemeines.....</b>	<b>67</b>
<b>H.2 Einleitung.....</b>	<b>67</b>
<b>H.3 Verfahren.....</b>	<b>67</b>
<b>H.4 TI-Werte für ECH für nicht karzinogene Endpunkte .....</b>	<b>68</b>
<b>H.5 Berechnung der tolerierbaren Kontaktdosis (TCL).....</b>	<b>75</b>
<b>Anhang I (informativ) Festlegung der zulässigen Grenzwerte für EG .....</b>	<b>77</b>
<b>I.1 Hintergrund .....</b>	<b>77</b>
<b>I.2 Allgemeine Überlegungen .....</b>	<b>77</b>
<b>Anhang J (informativ) Herstellung von EO- und ECH-Standards.....</b>	<b>82</b>
<b>J.1 Herstellung von EO-Standards.....</b>	<b>82</b>
<b>J.2 Herstellung von ECH-Standards .....</b>	<b>85</b>
<b>Anhang K (informativ) Verfahren zur Messung von Ethylenoxidrückständen .....</b>	<b>86</b>
<b>K.1 Ergebnisse von Ringversuchen.....</b>	<b>86</b>
<b>K.2 Geräte und Reagenzien.....</b>	<b>87</b>
<b>K.3 Herstellung der Standards .....</b>	<b>88</b>
<b>K.4 Produktextraktion.....</b>	<b>88</b>
<b>K.5 Gaschromatographie.....</b>	<b>93</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>95</b>