

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
AC Vorwort vom AC™	5
A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 A1	6
A1 Vorwort der Änderung 1 A1	7
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 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
5 Freigabe von Produkten.....	19
5.1 Allgemeines.....	19
5.2 Produktfreigabe ohne Dissipationskurvendaten	20
5.3 Produktfreigabe unter Verwendung von Dissipationskurven der Rückstände	20
Anhang A (normativ) Auswertung von Gaschromatogrammen	22
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
Anhang B (informativ) Gaschromatographische Bestimmung von EO und ECH	26
B.1 Chromatographische Verfahren.....	26
B.2 Kriterien für die Validierung von gaschromatographischen Verfahren	26

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