

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

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

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

Tabellen

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