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**