



NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC 4668

***EVALUACION BIOLOGICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS
RESIDUOS DE ESTERILIZACION CON OXIDO DE ETILENO***



OBJETO

La presente norma especifica los limites permisibles para oxido de etileno residual (EO) y etilencloridrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados con EO, procedimientos para la medición de EO y ECH y métodos para determinar la conformidad de manera que los dispositivos puedan ser liberados.

RECORDEMOS QUE...

Etilen cloridrina es cuando el OE tiene contacto con cualquier elemento que contenga sodio (SAL) = sustancia venenosa.

Etilen Glicol es cuando el OE tiene contacto con cualquier elemento que contenga agua = sustancia no venenosa.

GENERALIDADES

En el presente numeral se especifica los residuos máximos permisibles para oxido de etileno (EO) para cada dispositivo medico individual esterilizado con este producto. Se especifican los residuos máximos permisibles para Etilen-cloridrina (ECH) cuando se ha encontrado ECH en dispositivos médicos esterilizados con EO.

No se establecen limites de exposición para etilenglicol (EG) porque la evaluación de riesgo indica que cuando los residuos e EO se controlan como se exige en la presente norma, es improbable que haya presentes residuos de EG biológicamente significativos.

CATEGORIZACION DE LOS DISPOSITIVOS

Al establecer las dosis diarias máximas permitidas de EO y ECH que un dispositivo medico pueda liberar a los pacientes, los dispositivos se deben categorizar de acuerdo con la duración del contacto.

Los dispositivos se deben ubicar dentro de una de las tres categorías de exposición establecidas de acuerdo con la norma ISO 10993-1: 1992, numeral 5.2

CATEGORIZACION DE LOS DISPOSITIVOS

- a) Exposición fija: dispositivos cuyo uso o contacto único o múltiple, es probable que sea hasta de 24 horas.***
- b) Exposición prolongada: dispositivos cuyo uso o contacto único o múltiple o a largo plazo, es probable que sea superior a 24 horas pero no mayor a 30 días.***
- c) Contacto permanente: dispositivos cuyo uso o contacto único, múltiple o a largo plazo supera los 30 días.***

DISPOSITIVO PARA CONTACTO PERMANENTE

La dosis diaria de EO liberada al paciente no debe exceder de 0,1mg/día.

Además la dosis diaria de EO no debe se superior a:

- a) 20 mg en las primeras 24 horas***
- b) 60 mg en los primeros 30 días***
- c) 2,5 g en toda la vida útil del dispositivo***

DISPOSITIVO PARA CONTACTO PERMANENTE

La dosis diaria promedio de ECH liberada al paciente no debe exceder de 2 mg/día.

Además, la dosis máxima de ECH no debe ser superior a:

- a) 12 mg en las primeras 24 horas***
- b) 60 mg en los primeros 30 días***
- c) 50 g en toda la vida útil del dispositivo***

DISPOSITIVOS DE EXPOSICION PROLONGADA

La dosis diaria promedio de EO a un paciente no debe ser superior a 2 mg/día. Además, la dosis máxima de EO no debe ser superior a:

- a) 20 mg en las primeras 24***
- b) 60 mg en los primeros 30 días***

DISPOSITIVOS DE EXPOSICION FIJA

- a) La dosis diaria promedio de EO a un paciente no debe exceder 20 mg.***
- b) La dosis diaria promedio de ECH a un paciente no debe exceder de 12 mg.***

DETERMINACION DE LOS RESIDUOS DE EO Y ECH

El procedimiento consiste en extraer el residuo de las muestras, determinar la cantidad de residuo y analizar e interpretar los datos

PROCEDIMIENTOS CROMATOGRAFICOS

Método de medición de residuos de oxido de etileno

Existen muchos métodos adecuados para analizar cuantitativamente extractos de oxido de etileno. Se han descrito varios procedimientos para la extracción exhaustiva derivada de la cromatografía de gases (GC), para la determinación del EO

Para la extracción de los residuos de EO en dispositivos médicos se pueden utilizar varios métodos :

- *Método de espacio de cabeza*
- *Método de acetona*
- *Método de DMF*
- *Método de acuoso*

Para todos estos métodos se utilizan una variedad de solventes, equipos de laboratorios, exposición a variadas temperaturas y presión. Para lograr medir lo extraído a un cromatografía de gases equipado con un detector de ionización de llama (FID) o un detector para captura de electrones (ECD)