

DIN EN 1811

ICS 39.060

Entwurf

Einsprüche bis 2009-09-27
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 1811:2008-06 und
DIN EN 1811
Berichtigung 1:2008-09

**Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von
sämtlichen Stäben, die in durchstochene Körperteile eingeführt werden
und Produkten, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung
kommen;**

Deutsche Fassung prEN 1811:2009

Reference test method for release of nickel from post assemblies which are inserted into pierced parts of the human body and products intended to come into direct and prolonged contact with the skin;

German version prEN 1811:2009

Méthode d'essai de référence relative à la libération du nickel par les assemblages de tiges qui sont introduites dans les parties percées du corps humain et les produits destinés à entrer en contact direct et prolongé avec la peau;

Version allemande prEN 1811:2009

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-07-20 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nafuo@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 30 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 1811:2009) wurde vom CEN/TC 347 „Verfahren zur Analyse von Allergiestoffen“ (Sekretariat: DS, Dänemark) erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) hierfür der NA 027-04-07 AA „Analyseverfahren für Allergene“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 3696 siehe DIN ISO 3696

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1811:2008-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Norm wurde insgesamt überarbeitet und der Anwendungsbereich auf sämtliche Stäbe, die in durchstochene Körperteile eingeführt werden; erweitert;
- b) die Zusammensetzung der Prüflösung wurde geprüft und geändert;
- c) der zur Auswertung der Messergebnisse verwendete Korrekturfaktor wurde durch die Einführung der Messunsicherheit ersetzt;
- d) neuer normativer Anhang zur Vorbereitung von Proben vor der Prüfung der Nickelabgabe;
- e) neuer informativer Anhang für zusammengesetzte Werkstoffe.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von sämtlichen Stäben, die in durchstochene Körperteile eingeführt werden und Produkten, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen

Méthode d'essai de référence relative à la libération du nickel par les assemblages de tiges qui sont introduites dans les parties percées du corps humain et les produits destinés à entrer en contact direct et prolongé avec la peau

Reference test method for release of nickel from post assemblies which are inserted into pierced parts of the human body and products intended to come into direct and prolonged contact with the skin

ICS: 39.060

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.2

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Reagenzien	5
4 Prüfgeräte	6
5 Proben.....	7
5.1 Probefläche	7
5.1.1 Definition der Probefläche	7
5.1.2 Bestimmung der Probefläche.....	7
5.1.3 Flächen, die anders als die Probeflächen sind.....	7
5.2 Entfettung der Probe vor der Prüfung.....	7
5.3 Qualitätskontrollproben	8
6 Durchführung.....	8
6.1 Kurzbeschreibung der Durchführung.....	8
6.2 Vorbereitung der Prüflösung.....	8
6.3 Freisetzungsverfahren	9
6.4 Bestimmung von Nickel	9
6.4.1 Allgemeines.....	9
6.4.2 Kalibrierlösungen	9
6.4.3 Nachweisgrenze.....	10
6.4.4 Anzahl der Untersuchungsproben.....	10
6.4.5 Anzahl von Wiederholungsmessungen	10
6.5 Blindversuche	10
7 Berechnungen.....	10
7.1 Nickellässigkeit.....	10
7.2 Auswertung der Ergebnisse	11
7.2.1 Allgemeines.....	11
7.2.2 Übereinstimmungsbewertung	11
7.2.3 Unsicherheitsvorrat	12
8 Prüfbericht.....	12
Anhang A (informativ) Messunsicherheit des Prüfverfahrens und der Übereinstimmungsbewertung	13
Anhang B (normativ) Anforderungen an Qualitätskontrollmaterialien	15
Anhang C (normativ) Anleitung zur Vorbereitung von Stäben vor der Prüfung der Nickellässigkeit, die in durchstochene Teile des menschlichen Körpers eingeführt werden und für Produkte, die für einen unmittelbaren und längeren Kontakt mit der Haut vorgesehen sind	17
Anhang D (informativ) Aus zusammengesetzten Materialien hergestellte Gegenstände	27
Literaturhinweise	28

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 1811:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 347 „Analyseverfahren für Allergene“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DS gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 1811:1998 ersetzen.

Einleitung

Ungünstige Hautreaktionen gegenüber Nickel sind seit vielen Jahrzehnten bekannt. Nickel ist der häufigste Grund einer Kontaktallergie in Europa, und 10 % bis 20 % der Epikutan-Tests unterzogenen weiblichen Bevölkerung und 1 % bis 3 % der Epikutan-Tests unterzogenen männlichen Bevölkerung sind gegen Nickel allergisch. Hautabsorptionen von Nickelionen, die von einigen Nickel enthaltenden Materialien, die in durchstochene Ohren oder in andere durchstochene Teile des menschlichen Körpers eingeführt werden oder im unmittelbaren und länger andauernden Kontakt mit der Haut abgegeben werden, rufen Sensibilität hervor. Weiteres Aussetzen gegenüber löslichen Nickelsalzen resultiert in allergischer Kontaktdermatitis. Es ist bekannt, dass eine Sensibilität zu Nickel höhere Dosen der Aufnahme benötigt, als die Auslösung in schon sensibilisierten Personen. Es gibt einen großen Unterschied im Grad der Sensibilität zu Nickel zwischen einzelnen Personen. Dieses weitverbreitete Gesundheitsproblem hat zur Einführung einer Anzahl von Maßnahmen gezwungen, die eine Reduzierung seiner weiteren Verbreitung beabsichtigen. Sie beinhalten diese Norm, die versucht eine chemische *In-vitro*-Prüfung zu liefern, die weitestgehend mit den unterschiedlichen biologischen Reaktionen des Menschen übereinstimmt, die auftreten, wenn nickelhaltige Gegenstände in unmittelbaren und länger andauernden Kontakt mit der Haut und mit durchstochenen Körperteilen kommen. Die Norm liefert einen Maßstab für den Umfang der Nickellässigkeit aus einem Gegenstand, der für eine Woche in künstlichen Schweiß getaucht wird. Die Norm beschreibt auch die Herstellung eines Qualitätskontrollmaterials, das dem Labor beim Erreichen einer annehmbaren Genauigkeit behilflich sein soll.

Klinische Epikutan-Tests mit einer kleinen Auswahl an nickelhaltigen Legierungen und Beschichtungen bei nickelsensibilisierten Personen deuten an, dass hohe und niedrige Ergebnisse, die mit der jetzigen analytischen Methode erreicht wurden, eng mit den Epikutan-Test-Wirkungen übereinstimmen. Außerdem wurde ein Schwellenwert der Nickellässigkeitsrate von dem Europäischen Parlament und der Richtlinie des Rates 94/27/EG (OJ Nr. L188 vom 22. 7. 94) auf 0,5 µg/cm²/Woche für Produkte festgelegt, die in unmittelbaren und länger andauernden Kontakt mit der Haut kommen können. Für sämtliche Stäbe, die in durchstochene Ohren und in sonstige durchstochene Teile des menschlichen Körpers eingeführt werden, wurde ein Schwellenwert der Nickellässigkeitsrate in der Richtlinie der Kommission 2004/96/EG (OJ Nr. L301/51 vom 27. 9. 2004) auf 0,2 µg/cm²/Woche festgelegt.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt ein Verfahren fest, um die Nickellässigkeit von sämtlichen Stäben, die in durchstochene Ohren und in sonstige durchstochene Teile des menschlichen Körpers eingeführt werden sowie von Gegenständen, die dafür bestimmt sind, in unmittelbaren und länger andauernden Kontakt mit der Haut zu kommen, zu simulieren, um zu bestimmen, ob diese Gegenstände der Europäischen Richtlinie 76/769/EWG, geändert durch 94/27/EG und 2004/96/EG entsprechen.

BEMERKUNG ZUM ENTWURF Vorbehaltlich der abschließenden positiven Entscheidung der Europäischen Kommission, unterstützt CEN/TC 347/TG 1, den nachfolgenden Wortlaut in den Anwendungsbereich der vorliegenden Norm aufzunehmen:

Brillenfassungen und Sonnenbrillen sind von dem Anwendungsbereich dieser Europäischen Norm ausgeschlossen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 12472, *Simulierte Abrieb- und Korrosionsprüfung zum Nachweis der Nickelabgabe von mit Auflagen versehenen Gegenständen*

ISO 3696, *Water for analytical use — Specification and test methods*

3 Reagenzien

Wenn nicht anders angegeben, müssen alle Reagenzien dem Reinheitsgrad „zur Analyse“ oder besser entsprechen und frei von Nickel sein.

3.1 Entionisiertes Wasser nach ISO 3696

3.2 Natriumchlorid

3.3 DL-Milchsäure, $\rho = 1,21 \text{ g/ml}$, > 88 % Massenanteile

3.4 Harnstoff

3.5 Natriumhydroxid, in festen Tabletten, 99,8 % rein, wasserfrei

3.6 Zubereitung von 1 M Natriumhydroxidlösung

Es werden 4 g Natriumhydroxid (3.5) auf $\pm 0,01 \text{ g}$ eingewogen und in ein 100-ml-Becherglas überführt, das 50 ml entionisiertes Wasser (3.1) enthält. Unter Rühren wird auf Raumtemperatur abgekühlt. Die Lösung wird in einen 100-ml-Messkolben überführt und bis zur Marke mit entionisiertem Wasser (3.1) aufgefüllt.

3.7 Zubereitung von 0,1 M Natriumhydroxidlösung

25,0 ml der 1 M Natriumhydroxidlösung (3.6) werden in einen 250-ml-Messkolben gegeben und bis zur Marke mit entionisiertem Wasser (3.1) aufgefüllt.

3.8 Salzsäure, $\rho = 1,18 \text{ g/ml}$, 37 % Volumenanteile

3.9 Zubereitung von 0,1 M Salzsäure

10 ml Salzsäure (3.8) werden in einen 100-ml-Messkolben überführt und bis zur Marke mit entionisiertem Wasser (3.1) aufgefüllt.

3.10 Salpetersäure, $\rho = 1,40$ g/ml, 65 % Massenanteile

3.11 Verdünnte Salpetersäure, etwa 5 % Massenanteile

30 ml Salpetersäure (3.10) werden in ein 500-ml-Becherglas mit etwa 350 ml entionisiertem Wasser gegeben. Die Lösung wird gerührt und auf Raumtemperatur abgekühlt. Sie wird in einen 500-ml-Messkolben überführt und mit entionisiertem Wasser bis zur Marke aufgefüllt.

3.12 Entfettungslösung

5 g eines anionischen oberflächenaktiven Mittels, wie z. B. Natriumdodecylsulfonat oder Natriumalkylarylsulfonat werden in 1 000 ml Wasser gelöst. Ein angemessen verdünntes, neutrales, handelsüblich erhältliches Reinigungsmittel kann verwendet werden.

3.13 Wachs oder Lack (für galvanische Zwecke geeignet), kann eine Oberfläche vor einer Nickellässigkeit schützen.

Es ist erforderlich, dass das Wachs oder der Lack gezeigt hat, dass eine Nickellässigkeit von einer Nickel abgebenden Oberfläche verhindert wird, wenn eine oder mehrere Auflage(n) an Wachs oder Lack in derselben Art und Weise wie auf eine zu prüfende Probe aufgetragen wird (werden) und nach Abschnitt 6 (siehe Anhang C) auf Nickellässigkeit überprüft wird (werden).

ANMERKUNG Angaben über die Bezugsquellen für ein geeignetes Wachs oder einen geeigneten Lack sind über das CEN-Managementcenter erhältlich.

4 Prüfgeräte

4.1 Ein pH-Messgerät, auf $\pm 0,05$ pH genau

4.2 Ein analytisches Spektrometer, mit dem eine Konzentration von 0,01 mg Nickel je Liter in der fertigen Prüflösung nachgewiesen werden kann. Es wird empfohlen, dass entweder ein induktiv gekoppeltes Plasma-Spektrometer (optische Emission oder Massenspektrometer) oder ein Graphitrohr-Atomabsorptionsspektrometer benutzt wird.

4.3 Thermostatisch geregeltes Wasserbad oder Trockenschrank mit oder ohne Kühlmöglichkeit, die eine Temperatur von (30 ± 2) °C halten können.

4.4 Ein Gefäß mit Deckel, beide aus einem nichtmetallischen, nickelfreien und Salpetersäure beständigen Material, wie z. B. Glas und/oder Polypropylen und/oder Polytetrafluorethylen und/oder Polystyrol. Die Probe muss mit einer Haltevorrichtung, die aus denselben Materialien wie oben aufgelistet hergestellt ist, so in die Flüssigkeit gehängt werden, dass der Kontakt der Probefläche (5.1.1) mit den Wänden und dem Boden des Gefäßes möglichst gering ist. Die Größe und Form des Gefäßes und der Haltevorrichtung muss so gewählt werden, dass das Volumen der Prüflösung zur vollständigen Bedeckung des zu prüfenden Objekts möglichst gering ist.

Um jede Spur von Nickel zu entfernen, müssen das Gefäß und die Haltevorrichtung vorbehandelt werden, indem sie für mindestens 4 h in einer Lösung aus verdünnter Salpetersäure (3.11) gelagert werden. Nach der Säurebehandlung werden das Gefäß und die Haltevorrichtung mit entionisiertem Wasser gespült und getrocknet.

4.5 Digitaler Messschieber mit einer Mindestauflösung von 50 μm oder eine Mikrometerschraube mit einer Mindestauflösung von 5 μm .

5 Proben

5.1 Probefläche

5.1.1 Definition der Probefläche

Die Oberflächen, die in die Prüflösung eingetaucht werden und nicht mit einem Maskierungsmittel bedeckt sind, werden als „Probefläche“ bezeichnet und sind für Berechnungszwecke (7.1) zu verwenden.

Soweit möglich, sollte(n) nur die Oberfläche(n), die unmittelbar und länger Hautkontakt hat (haben) und/oder die Kontakt mit durchstochenen Körperteilen hat (haben), geprüft werden.

Wenn es jedoch scheint, dass Artikel aus einheitlichen Materialien gefertigt wurden, sollte in Betracht gezogen werden, die gesamte Oberfläche zu prüfen (ob der Artikel nun in unmittelbarem und längerem Kontakt mit der Haut oder mit durchstochenen Körperteilen ist oder nicht), da durch Maskiervorgänge (siehe auch C.5.1) Fehler eingetragen werden.

Das Prüflaboratorium muss sich auf Anhang C.5 beziehen, um festzulegen, welche Oberflächen zu prüfen sind.

5.1.2 Bestimmung der Probefläche

Die Bestimmung der Probefläche (a), in Quadratzentimeter, wird unter der Voraussetzung, dass der Gegenstand bestimmungsgemäß getragen oder benutzt wird (siehe Anhang C) durch Markieren der Konturen der Probefläche und durch Messen mit einem geeigneten Messgerät (4.5) erreicht. Um den nötigen Grad an analytischer Empfindlichkeit zu erreichen, muss eine minimale Probefläche von 0,2 cm² geprüft werden. Wenn nötig, können identische Gegenstände zusammen behandelt werden, um diese Mindestprobefläche zu erhalten.

ANMERKUNG Wenn ein Gegenstand auf seine Übereinstimmung mit den Richtlinien 94/27/EG und 2004/96/EG geprüft wird, dann hängt die Genauigkeit, mit der die Probefläche des Gegenstandes zu prüfen ist, von der Nickellässigkeit dieses Gegenstandes ab.

Je näher die Nickellässigkeit an dem durch die Richtlinie festgelegtem Grenzwert liegt, um so genauer ist die Probefläche zu bestimmen.

5.1.3 Flächen, die anders als die Probeflächen sind

Um die Nickellässigkeit von Flächen, die keine Probeflächen sind, zu verhindern, müssen solche Flächen entfernt oder vor der Prüflösung geschützt werden. Dies kann nach der Entfettung (siehe 5.2) erreicht werden, indem eine oder mehreren Auflage(n) an Wachs oder Lack (3.13), die wirksam vor Nickellässigkeit schützt (schützen), aufgetragen wird (werden).

Das Prüflaboratorium muss sich auf Anhang C.5 beziehen, um festzulegen, welche Oberflächen zu prüfen sind.

5.2 Entfettung der Probe vor der Prüfung

Die Probe wird vorsichtig für 2 min bei Raumtemperatur in der Entfettungslösung (3.12) geschwenkt. Danach wird sie gründlich mit entionisiertem Wasser gespült und mithilfe eines saugfähigen Tuchs getrocknet. Nach der Entfettung sollten die Gegenstände mit Kunststoffzangen oder sauberen Schutzhandschuhen benutzt werden.

ANMERKUNG Diese Reinigungsstufe ist vorgesehen, um nicht zugehörige Fett- und Hautausscheidungen, die von dem Handhaben herrühren, zu beseitigen, nicht aber vorhandene Schutzauflagen. Es wird auch im Wesentlichen jede Nickelverunreinigung beseitigt, die auf der Oberfläche des Gegenstandes vorhanden sein kann. Wenn die Bestimmung dieser Nickelverunreinigung gefordert wird, sollte die Reinigungsstufe ausgelassen werden. Das Auslassen dieser Reinigungsstufe könnte auch die Nickellässigkeit aus diesem Gegenstand beeinflussen.