

DIN EN ISO 10993-12:2012-10 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2012

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen	8
5 Referenzmaterialien (RM)	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Zertifizierung von RM für die biologische Sicherheitsprüfung	9
6 Anwendung von RM als Kontrollproben.....	9
7 Auswahl der Prüfmuster	10
8 Herstellung der Prüfmuster und der RM	10
9 Auswahl von repräsentativen Teilstücken aus einem Medizinprodukt.....	10
10 Herstellung von Extrakten aus den Mustern	11
10.1 Allgemeines	11
10.2 Extraktionsgefäße	11
10.3 Extraktionsbedingungen und -verfahren	11
10.4 Extraktionsbedingungen für die Abschätzung des Gefährdungspotenzials und zur Risikobewertung bei Anwendung intensivierter Bedingungen (Hinweise, die in Bezug auf Anhang D in Betracht zu ziehen sind).....	14
11 Aufzeichnungen.....	15
Anhang A (informativ) Kontrollproben	16
Anhang B (informativ) Allgemeine Grundsätze und Praktiken zur Vorbereitung der Prüfmuster und zur Probenauswahl	18
Anhang C (informativ) Grundsätze zur Extraktion von Prüfmustern	20
Anhang D (informativ) Erschöpfende Extraktion von Polymermaterialien für die biologische Beurteilung.....	23
D.1 Allgemeines	23
D.2 Auswahl von geeigneten Lösungsmittels für extrahierbare LMWCs aus Medizinprodukten aus Polymeren	24
D.3 Andere Punkte, die für das Design der Extraktionsbedingung berücksichtigt werden sollten	24
D.4 Verwendung des ermittelten Rückstands bei der erschöpfenden Extraktion für die biologische Beurteilung.....	25
Literaturhinweise	26
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte	28
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	29

Tabellen

Tabelle 1 — Standardoberflächen und Volumen des Extraktionsmediums	13
Tabelle A.1 — Beispiele verfügbarer RM und Kontrollen	16
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	28
Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	29