# 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**