

INDICE

	PREMESSA CEN	1
	PREMESSA ISO	2
	INTRODUZIONE	3
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	3
3	TERMINI E DEFINIZIONI	3
4	REQUISITI GENERALI	5
5	MATERIALI DI RIFERIMENTO (RM)	5
5.1	Generalità.....	5
5.2	Certificazione dei materiali di riferimento per le prove di sicurezza biologica.....	6
6	UTILIZZO DEI MATERIALI DI RIFERIMENTO COME CONTROLLI SPERIMENTALI	6
7	SCELTA DEL MATERIALE DI PROVA	6
8	PREPARAZIONE DEI CAMPIONI DI PROVA E DEI MATERIALI DI RIFERIMENTO	7
9	SCELTA DI PARTI RAPPRESENTATIVE DI UN DISPOSITIVO MEDICO	7
10	PREPARAZIONE DI ESTRATTI DEI CAMPIONI	8
10.1	Generalità.....	8
10.2	Recipienti per l'estrazione.....	8
10.3	Condizioni e metodi di estrazione.....	8
prospetto 1	Aree superficiali normalizzate e volumi dei liquidi di estrazione.....	10
10.4	Condizioni di estrazione per materiali che polimerizzano in sito.....	12
11	REGISTRAZIONI	12
APPENDICE (informativa)	A CONTROLLI SPERIMENTALI	13
prospetto A.1	Esempi di materiali di riferimento e controlli disponibili.....	13
APPENDICE (informativa)	B PRINCIPI GENERALI E PRATICHE DI PREPARAZIONE DEI MATERIALI DI PROVA E SELEZIONE DEI CAMPIONI	14
APPENDICE (informativa)	C PRINCIPI DI ESTRAZIONE DEL CAMPIONE DI PROVA	16
APPENDICE (informativa)	D ESTRAZIONE ESAUSTIVA DI MATERIALI POLIMERICI PER LA VALUTAZIONE BIOLOGICA	18
APPENDICE (informativa)	ZA RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 CHE SI INTENDE SODDISFARE	20
prospetto ZA.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 2017/745 [GU L 117].....	20
	BIBLIOGRAFIA	21

QUESTO DOCUMENTO È UNA PREVIEW. RIPRODUZIONE VIETATA

PREMESSA CEN

Il presente documento (EN ISO 10993-12:2021) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 194 "Biological and clinical evaluation of medical devices" in collaborazione con il Comitato Tecnico CEN/TC 206 "Biological and clinical evaluation of medical devices", la cui segreteria è affidata al DIN.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro dicembre 2021, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro dicembre 2021.

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN non deve essere ritenuto responsabile dell'identificazione di alcuni o di tutti questi diritti di brevetto.

Il presente documento sostituisce la EN ISO 10993-12:2012.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio ed è di supporto ai requisiti essenziali della(e) Direttiva(e) dell'UE.

Per quanto riguarda il rapporto con la(e) Direttiva(e) UE, si rimanda all'appendice ZA, che costituisce parte integrante del presente documento.

I documenti richiamati di seguito sono indispensabili per l'applicazione del presente documento. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti). Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Tuttavia, per ogni uso della presente norma 'ai sensi dell'appendice ZA, l'utente dovrebbe sempre controllare che ogni documento a cui si fa riferimento non sia stato sostituito e che il relativo contenuto pertinente possa essere ancora considerato lo stato dell'arte generalmente riconosciuto.

Quando è fatto riferimento a una norma IEC o ISO nel testo della norma ISO, questo deve essere inteso come un riferimento normativo alla corrispondente norma EN, se disponibile, e altrimenti alla versione datata della norma ISO o IEC, come elencate sotto.

Nota Il modo in cui tali documenti di riferimento sono richiamati nei requisiti normativi determina la modalità della loro applicazione (in tutto o in parte).

prospetto

Correlazioni tra riferimenti normativi non datati e norme EN e ISO datate

I riferimenti sono elencati nella norma ISO	Norma datata equivalente	
	EN	ISO o IEC
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2020 ^{a)}	ISO 10993-1:2018
ISO 10993-5	EN ISO 10993-5:2009	ISO 10993-5:2009
ISO 10993-17	EN ISO 10993-17: 2009	ISO 10993-17:2002
ISO 10993-18	EN ISO 10993-18:2020 ^{a)}	ISO 10993-18:2020
a) In fase di preparazione a livello europeo.		

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica della Macedonia del Nord, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della ISO 10993-12:2021 è stato approvato dal CEN come EN ISO 10993-12:2021 senza alcuna modifica.

PREMESSA ISO

L'ISO (Organizzazione Internazionale di Normazione) è la federazione mondiale degli organismi di normazione nazionali (membri ISO). L'attività di stesura delle norme internazionali è svolta generalmente attraverso comitati tecnici ISO. Ogni organismo membro interessato ad un argomento per il quale è stato istituito un comitato tecnico ha il diritto di essere rappresentato in tale comitato. Anche le organizzazioni internazionali, governative e non-governative, in collaborazione con l'ISO, partecipano ai suddetti lavori. L'ISO collabora strettamente con l'IEC (Commissione Elettrotecnica Internazionale) su tutti gli argomenti della normazione elettrotecnica.

Le procedure seguite per sviluppare il presente documento, unitamente a quelle seguite per il suo successivo aggiornamento, sono descritte nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1. Inoltre si dovrebbe prestare attenzione ai diversi criteri di approvazione necessari per i diversi tipi di documenti ISO. Il presente documento è stato redatto in conformità alle regole editoriali contenute nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2 (vedere www.iso.org/directives).

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. L'ISO non deve essere ritenuto responsabile di aver citato alcuni o tutti questi brevetti. I dettagli sui brevetti identificati durante lo sviluppo del documento sono indicati nell'Introduzione e/o nell'elenco ISO delle dichiarazioni di brevetto ricevute (vedere www.iso.org/patents).

Qualsiasi denominazione commerciale utilizzata nel presente documento costituisce un'informazione fornita a supporto degli utenti e non costituisce un'approvazione.

Per una spiegazione sulla natura volontaria delle norme, sul significato di termini specifici ISO e delle espressioni relative alla valutazione di conformità, nonché informazioni sull'osservanza dell'ISO ai principi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) nell'ambito delle barriere tecniche per il commercio (TBT) vedere il seguente URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Il presente documento è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 194, *Biological and clinical evaluation of medical devices*, in collaborazione con il Comitato tecnico CEN/TC 206 del CEN (Comitato europeo di normazione) *Biological and clinical evaluation of medical devices* in conformità all'Accordo di collaborazione tecnica tra ISO e CEN (Accordo di Vienna).

La presente quinta edizione annulla e sostituisce la quarta edizione (ISO 10993-12:2012), che è stata tecnicamente revisionata.

Le modifiche principali rispetto all'edizione precedente sono le seguenti:

- modifica dello scopo e campo di applicazione per trattare le estrazioni solo per prove di valutazione biologica;
- armonizzazione delle definizioni con la ISO 10993-18;
- revisione del prospetto delle condizioni di estrazione del punto 10.3.1 e dell'appendice D relativamente all'estrazione esaustiva.

Un elenco di tutte le parti della serie ISO 10993 può essere trovato sul sito web dell'ISO.

Qualsiasi commento o richiesta sul presente documento dovrebbe essere rivolta al proprio ente di normazione nazionale. Una lista completa di tali enti è fornita al sito www.iso.org/members.html.

INTRODUZIONE

È importante che i metodi di preparazione dei campioni siano appropriati tanto per i metodi di valutazione biologica quanto per i materiali stessi da valutare. Ogni metodo di prova biologica richiede la scelta di materiali, solventi di estrazione e condizioni di estrazione.

Il presente documento, ove possibile, si basa su norme nazionali e internazionali e regolamenti esistenti.

1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento specifica i requisiti e le linee guida dei procedimenti nella preparazione dei campioni e nella selezione dei materiali di riferimento per sottoporre a prova i dispositivi medici prevalentemente in sistemi di prova biologica principalmente in conformità ad una o più parti della serie ISO 10993.

Nello specifico, il presente documento affronta quanto segue:

- la scelta del materiale di prova;
- la scelta di parti rappresentative di un dispositivo medico;
- la preparazione del campione destinato alla prova;
- i controlli sperimentali;
- la scelta e i requisiti dei materiali di riferimento;
- la preparazione degli estratti.

Il presente documento non è applicabile a cellule vive, ma può essere pertinente per i componenti del materiale o dei dispositivi medici di prodotti combinati contenenti cellule vive.

Le estrazioni per la caratterizzazione chimica sono trattate nella ISO 10993-18. I punti 7, 8, 9, 10 [con l'eccezione dei punti 10.3.5 e 10.3.11 b)], e 11 possono applicarsi alle estrazioni per la caratterizzazione chimica. Possono essere pertinenti anche le informazioni fornite nei punti da C.1 a C.4.

2

RIFERIMENTI NORMATIVI

Il presente documento non contiene riferimenti normativi.

3

TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento si applicano i termini e le definizioni seguenti.

Per l'utilizzo in ambito normativo, ISO e IEC dispongono di banche dati terminologiche ai seguenti indirizzi:

- ISO Online browsing platform: disponibile all'indirizzo <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponibile all'indirizzo <http://www.electropedia.org/>

3.1

bianco: Mezzo di estrazione non contenente il materiale di prova, che è esposto a recipienti e condizioni uguali a quelle del campione di prova durante l'estrazione.

Nota 1

Il fine del bianco è quello di valutare possibili effetti disorientanti dovuti al contenitore, al mezzo e al processo di estrazione.

3.2

CRM; materiale di riferimento certificato: Materiale di riferimento, caratterizzato mediante un procedimento metrologicamente valido per una o più proprietà specificate, accompagnato da un certificato dei materiali di riferimento che fornisce il valore della proprietà specificata, la sua incertezza associata e una dichiarazione della rintracciabilità metrologica.