

NORME INTERNATIONALE ISO 10993-12

Cinquième édition
2021-01

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —

Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence

Biological evaluation of medical devices —

Part 12: Sample preparation and reference materials

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 10993-12:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c1413f4b-e012-4575-ac4f-b992047b4ea6/iso-10993-12-2021>



Numéro de référence
ISO 10993-12:2021(F)

© ISO 2021

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 10993-12:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c1413f4b-e012-4575-ac4f-b992047b4ea6/iso-10993-12-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	4
5 Matériaux de référence (MR)	4
5.1 Généralités.....	4
5.2 Certification des MR pour les essais de sécurité biologique.....	4
6 Utilisation des MR comme témoins expérimentaux	5
7 Choix des échantillons	5
8 Préparation des échantillons et des MR	5
9 Choix des parties représentatives d'un dispositif médical	6
10 Préparation d'extraits d'échantillons	7
10.1 Généralités.....	7
10.2 Récipients utilisés pour l'extraction.....	7
10.3 Conditions et méthodes d'extraction.....	7
10.4 Conditions d'extraction pour les matériaux polymérisant <i>in situ</i>	11
11 Rapport d'essai	11
Annexe A (informative) Témoins expérimentaux	12
Annexe B (informative) Principes généraux et informations pratiques sur la préparation et le choix des échantillons	14
Annexe C (informative) Principes d'extraction de l'échantillon	16
Annexe D (informative) Extraction exhaustive des matériaux polymères pour l'évaluation biologique	19
Bibliographie	21

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 194, *Évaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 206 du Comité européen de normalisation (CEN), *Évaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 10993-12:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- modification du domaine d'application pour ne couvrir que les extractions effectuées dans le cadre d'essais d'évaluation biologique;
- harmonisation des définitions par rapport à l'ISO 10993-18;
- révision du tableau des conditions d'extraction en [10.3.1](#) et de l'[Annexe D](#) concernant l'extraction exhaustive.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 10993 se trouve sur le site web de l'ISO.

Introduction

Il est important que les méthodes de préparation d'échantillons tiennent compte à la fois des méthodes d'évaluation biologique et des matériaux à évaluer. Chaque essai biologique exige une sélection de matériaux et de solvants et de conditions d'extraction.

Le présent document se fonde, dans la mesure du possible, sur les normes et réglementations existantes au niveau national et international.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 10993-12:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c1413f4b-e012-4575-ac4f-b992047b4ea6/iso-10993-12-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c1413f4b-e012-4575-ac4f-b992047b4ea6/iso-10993-12-2021>