

E DIN ISO 15309:2021-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-07-30

Chirurgische Implantate - Differentialscanningkalorimetrie von Polymeren und Verbindungen aus Polyetheretherketon (PEEK) zur Verwendung in implantierbaren Medizinprodukten (ISO 15309:2013); Text Deutsch und Englisch

Implants for surgery - Differential scanning calorimetry of poly ether ether ketone (PEEK) polymers and compounds for use in implantable medical devices (ISO 15309:2013); Text in German and English

Inhalt	Seite
Nationales Vorwort	4
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Apparate und Materialien	9
4.1 Differential-Scanning-Kalorimeter (DSC).....	9
4.2 Probentiegel.....	9
4.3 Waage.....	10
4.4 Referenzmaterialien	10
4.5 Gasversorgung.....	10
5 Probenkörper	10
6 Prüfbedingungen und Konditionierung der Proben.....	10
6.1 Prüfbedingungen.....	10
6.2 Konditionierung von Proben	10
7 Gerätekalibrierung	10
7.1 Temperaturkalibrierung	10
7.2 Energiekalibrierung	10
8 Vorgehensweise	11
8.1 Messung der Basislinie	11
8.2 Probenvorbereitung.....	11
8.3 Einsetzen der Probentiegel	11
8.4 Temperaturscanprogramm	11
8.5 Untersuchung der Probe	12
8.6 Datenanalyse	12
8.6.1 Allgemeines.....	12
8.6.2 Schmelztemperatur	12
8.6.3 Kristallisationstemperatur	12
8.6.4 Glasübergangstemperatur	12
9 Prüfbericht und typische Eigenschaften.....	12
10 Messgenauigkeit	12
Bilder	
Bild 1 — Typische DSC-Kurve für PEEK (Heizkurve)	9
Tabellen	
Tabelle 1 — Typische Bereiche für Temperaturübergänge.....	12