

# DIN EN ISO 10993-14:2009-08 (D)

## Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten (ISO 10993-14:2001); Deutsche Fassung EN ISO 10993-14:2009

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	6
4 Prüfverfahren .....	7
4.1 Kurzbeschreibung .....	7
4.2 Prüfung von Dentalprodukten.....	7
4.2.1 Allgemeines .....	7
4.2.2 Prüfverfahren für Dentalprodukte, die in die Mundhöhle kommen.....	7
4.2.3 Probencharakterisierung.....	7
4.2.4 Analyse.....	7
4.3 Allgemeine Prüftechniken .....	9
4.3.1 Bestimmung der Masse .....	9
4.3.2 Trocknungsverfahren.....	9
4.4 Prüfung mit der Extremwertlösung .....	9
4.4.1 Kurzbeschreibung .....	9
4.4.2 Anwendungsbereich .....	9
4.4.3 Vorbereitung des Extremwertprüfmusters .....	9
4.4.4 Materialcharakterisierung.....	10
4.4.5 Prüfgeräte.....	11
4.4.6 Gepufferte Zitronensäurelösung .....	11
4.4.7 Prüfablauf.....	11
4.5 Prüfung mit der Simulationslösung .....	12
4.5.1 Kurzbeschreibung .....	12
4.5.2 Anwendungsbereich .....	12
4.5.3 Herstellung der Proben für die Anwendungssimulation.....	12
4.5.4 Charakterisierung der Proben für die Anwendungssimulation.....	12
4.5.5 Prüfgeräte.....	13
4.5.6 Gepufferte pH-Wert-Lösung .....	13
4.5.7 Verfahren für beschichtete Scheiben.....	13
4.5.8 Prüfablauf (alle anderen Keramiken).....	14
5 Analyse des Filtrats.....	15
5.1 Allgemeines .....	15
5.2 Auswahl der zu analysierenden chemischen Substanzen oder Elemente.....	15
5.3 Empfindlichkeit des Analyseverfahrens .....	15
6 Prüfbericht .....	16
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	17
Anhang ZB (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....	18
Literaturhinweise.....	19

**Bilder**

**Bild 1 — Flussdiagramm des Prozesses der Entscheidungsfindung für die Prüfung mit der Extremwertlösung und die Prüfungen mit der Simulationslösung .....8**

**Tabellen**

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ..... 17**