

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 Simulationslösung8

Tabellen

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