DIN EN ISO 10993-15:2009-10 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2000); Deutsche Fassung EN ISO 10993-15:2009

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 7

4 Abbauprüfverfahren 7
4.1 Allgemeines 7
4.2 Voraussetzungen 8

5 Reagenz und Probenherstellung 8
5.1 Dokumentation der Probe 8
5.2 Prüflösung (Elektrolyt) 8
5.3 Herstellung der Probekörper 8
5.3.1 Probekörper 8
5.3.2 Probenahme 8
5.3.3 Form der Probekörper 9
5.3.4 Oberflächenzustand 9

6 Elektrochemische Prüfung 9
6.1 Geräte 9
6.2 Probenvorbereitung 9
6.3 Prüfbedingungen 10
6.4 Potenziodynamische Messungen 10
6.5 Potenziostatische Messungen 10

7 Immersionsprüfung 10
7.1 Geräte 10
7.2 Probenvorbereitung 12
7.3 Immersionsprüfverfahren 12

8 Analyse 13

9 Prüfbericht 13

Anhang A (informativ) **Schematische Darstellung des elektrochemischen Messstromkreises** 14

Anhang B (informativ) **Schematische Darstellung einer elektrolytischen Zelle** 15

Anhang C (normativ) **Elektrolyte für elektrochemische Prüfungen** 16

Literaturhinweise 17

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** 18