

# 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