

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