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