

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