

DIN EN ISO 10993-15:2023-07 (D)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2019); Deutsche Fassung EN ISO 10993-15:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	9
Vorwort.....	13
Einleitung.....	15
1 Anwendungsbereich.....	16
2 Normative Verweisungen.....	16
3 Begriffe.....	17
4 Abbauprüfverfahren.....	18
4.1 Allgemeines.....	18
4.2 Voraussetzungen.....	19
5 Reagenz und Probenvorbereitung.....	19
5.1 Dokumentation der Probe.....	19
5.2 Prüflösung (Elektrolyt).....	19
5.3 Herstellung der Probekörper.....	19
5.3.1 Probekörper.....	19
5.3.2 Probenahme.....	20
5.3.3 Form der Probe.....	20
5.3.4 Oberflächenzustand der Probe.....	20
6 Elektrochemische Prüfungen.....	20
6.1 Geräte.....	20
6.2 Probenvorbereitung.....	21
6.3 Prüfbedingungen.....	21
6.4 Potenziodynamische Messungen.....	21
6.5 Potenziostatische Messungen.....	23
7 Immersionsprüfung.....	24
7.1 Geräte.....	24
7.2 Probenvorbereitung.....	24
7.3 Immersionsprüfverfahren.....	24
8 Analyse.....	25
9 Prüfbericht.....	25
Anhang A (informativ) Elektrolyte für die elektrochemischen Prüfungen.....	27
A.1 Allgemeines.....	27
A.2 Isotonische wässrige Lösung von 0,9 % Natriumchlorid.....	27
A.3 Künstlicher Speichel [2].....	27
A.4 Künstliches Plasma [2].....	27
A.5 Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) (steril gefilterte Gewebekulturqualität).....	28
Anhang B (informativ) Schematische Darstellung des elektrochemischen Messstromkreises.....	29

Anhang C (informativ) Schematische Darstellung einer elektrolytischen Zelle	30
Literaturhinweise	31

Bilder

Bild 1 — Darstellung der Stromdichte gegenüber dem Potenzial, die den Beginn des Korrosionsstromes bei E_a und das Durchbruchpotenzial, E_p, zeigt.....	22
Bild 2 — Darstellung des Logarithmus der Stromdichte gegenüber dem Potenzial, die das Durchbruchpotenzial, E_p, am Wendepunkt der Kurve zeigt.....	23
Bild B.1 — Schematische Darstellung des elektrochemischen Messstromkreises	29
Bild C.1 — Schematische Darstellung einer elektrolytischen Zelle.....	30

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	9
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen	10