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