

DIN ISO 15309:2021-12 (D)

Chirurgische Implantate - Differentialscanningkalorimetrie von Polymeren und Verbindungen aus Polyetheretherketon (PEEK) zur Verwendung in implantierbaren Medizinprodukten (ISO 15309:2013)

Inhalt	Seite
Nationales Vorwort	4
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Apparate und Materialien	9
4.1 Differential-Scanning-Kalorimeter (DSC).....	9
4.2 Probentiegel.....	9
4.3 Waage.....	10
4.4 Referenzmaterialien	10
4.5 Gasversorgung.....	10
5 Probenkörper.....	10
6 Prüfbedingungen und Konditionierung der Proben.....	10
6.1 Prüfbedingungen.....	10
6.2 Konditionierung von Proben	10
7 Gerätekalibrierung	10
7.1 Temperaturkalibrierung	10
7.2 Energiekalibrierung	10
8 Vorgehensweise	11
8.1 Messung der Basislinie	11
8.2 Probenvorbereitung.....	11
8.3 Einsetzen der Probentiegel.....	11
8.4 Temperaturscanprogramm	11
8.5 Untersuchung der Probe	12
8.6 Datenanalyse	12
8.6.1 Allgemeines.....	12
8.6.2 Schmelztemperatur	12
8.6.3 Kristallisationstemperatur	12
8.6.4 Glasübergangstemperatur	12
9 Prüfbericht und typische Eigenschaften.....	12
10 Präzision	12
Bilder	
Bild 1 — Typische DSC-Kurve für PEEK (Heizkurve)	9
Tabellen	
Tabelle 1 — Typische Bereiche für Temperaturübergänge.....	12